NEDERLANDS

Clearblue

Zwangerschapstest
Digitaal Ultravroeg



Voor zelf testen. Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat je begint met testen.

Dit product is een geautomatiseerd apparaat om thuis zelf te testen voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine van vrouwen om een zwangerschap vast te stellen.[1] Bestemd voor gebruik vanaf 6 dagen voor de gemiste menstruatie (5 dagen voor de dag van de verwachte menstruatieperiode).[2]

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Instructies voor apparaat met 'CB15006' gedrukt op de verpakking. Voor thuis zelf testen. Enkel voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet voor inwendig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Buiten bereik van kinderen bewaren. Bewaren tussen 2 °C en 30 °C. Als je het product in de koelkast bewaart, moet je het vóór gebruik gedurende 30 minuten op kamertemperatuur laten komen. Niet gebruiken als de verpakkingsfolie beschadigd is. Zodra de folie open is, moet je het product onmiddellijk gebruiken. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Dit product bevat batterijen. Voer ze af in overeenstemming met de lokale regelgeving. Bevat kleine onderdelen. Geen onderdelen van dit apparaat opeten. Zoek medische hulp als je delen van dit apparaat per ongeluk inslikt. Meld elk letsel veroorzaakt door het gebruik van dit product aan Clearblue en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Test vanaf 6 dagen voor je gemiste menstruatie*

Gebruik de eerste urine van de dag als je vroeg test
Anders kun je op elk moment van de dag testen

Drink niet heel veel
voordat je de test uitvoert

Houd het teststaafje nooit met het uiteinde naar boven gericht

1 De test uitvoeren

Materialen die je nodig hebt, maar niet inbegrepen zijn: schoon, droog potje voor het onderdompelen van het teststaafje.
Neem het teststaafje uit de folie, verwijder het kapje en gebruik het direct. Test **ofwel**:



of





Haal het absorberend uiteinde uit de urine zodra het stoplicht BEGINT te knipperen.
Dit duurt meestal ongeveer 5 seconden. Het lampje blijft nog kort knipperen en wordt daarna uitgeschakeld. Houd het absorberend uiteinde omlaag, plaats het kapje terug en leg het teststaafje plat neer.

2 Wacht

Het aftelscherm wordt weergegeven in het display en elk segment verschijnt opeenvolgend om de voortgang van de test aan te geven.



Zie 'Testfouten' als het aftelscherm niet wordt weergegeven.

3 Je uitslag aflezen

Het aftelscherm wordt binnen 1 tot 5 minuten afgesloten, waarna je uitslag op het scherm wordt weergegeven.



Je weet meer dan 99% zeker dat je zwanger bent, ongeacht wanneer je de test uitvoert.
Ga voor meer informatie naar vraag 1.



Als je vroeg hebt getest, is er nog steeds een kans dat je zwanger bent, aangezien het niveau hormoon tijdens de vroege zwangerschap snel toeneemt.
Ga voor meer informatie naar vraag 2.

Veelgestelde vragen

1 Volgens de test ben ik zwanger. Wat moet ik doen?

Maak een afspraak met je huisarts. Hij of zij kan je adviseren over de stappen die je moet ondernemen.

Het is mogelijk dat je een positieve uitslag krijgt en later ontdekt dat je niet meer zwanger bent. Zie hierover vraag 6.

De uitslag 'Zwanger' blijft maximaal een maand zichtbaar op het scherm.

2 Volgens de test ben ik niet zwanger. Wat betekent dit?

Mogelijk ben je niet zwanger of is het niveau zwangerschapshormoon te laag om te detecteren.

Test over drie dagen opnieuw. Als deze test opnieuw de uitslag 'Niet Zwanger' oplevert en je menstruatie is nog steeds niet begonnen, neem je contact op met je huisarts.

3 Hoe vroeg kan ik testen?

Deze test kan vanaf 6 dagen voor je gemiste menstruatie worden gebruikt (5 dagen voordat je menstruatie zou moeten beginnen).*

Als het resultaat 'Zwanger' is, weet je meer dan 99% zeker dat je zwanger bent, ongeacht wanneer je de test uitvoert.

Het resultaat kan echter negatief zijn, terwijl je wel zwanger bent. Dit komt doordat de hormoonniveaus voor vrouwen kunnen verschillen en in het begin van de zwangerschap zeer laag kunnen zijn.

In de onderstaande tabel wordt het percentage weergegeven van zwangerschappen die bij laboratoriumtesten werden gedetecteerd met urinemonsters van een vroege zwangerschap:

Dagen voor je gemiste menstruatie	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Gedetecteerde zwangerschappen	>99%	>99%	>99%	99%	93%	78%

4 Hoe werkt Clearblue?

Het detecteert het zwangerschapshormoon hCG in de urine van vrouwen. Na het aanbrengen van het monster meet, interpreteert en toont de elektronica van het apparaat de voortgang van de test en het eindresultaat. Hij is meer dan 99% nauwkeurig vanaf de dag waarop je menstruatie zou moeten beginnen.

5 Kunnen medicijnen of medische aandoeningen de uitslag beïnvloeden?

Lees altijd eerst de bijsluiter van je medicijnen voordat je een test uitvoert.

Een onterechte positieve uitslag kan worden veroorzaakt door medicatie die hCG bevat en door bepaalde zeldzame medische aandoeningen. Een buitenbaarmoederlijke of recente zwangerschap (zelfs als de zwangerschap niet is voldragen) kan misleidende uitslagen opleveren.

Als je (bijna) in de menopauze bent, kun je ook een onterechte uitslag 'Zwanger' krijgen terwijl je niet zwanger bent.

De test zou **NIET** moeten worden beïnvloed door hormoonbehandelingen met clomifeencitraat, reguliere pijnstillers, alcohol, antibiotica of de anticonceptiepil. Als je een onverwachte uitslag krijgt, dien je deze te bespreken met je huisarts.

6 Ik kreeg eerder de uitslag 'Zwanger', maar ik heb opnieuw getest en ik krijg nu een negatieve uitslag, of mijn menstruatie is begonnen. Wat betekent dit?

Het is mogelijk dat je een positieve uitslag krijgt en later ontdekt dat je niet meer zwanger bent. Dit heet 'vroeg zwangerschapsverlies'. Het is helaas niet ongewoon en komt voor bij 1 op de 4 zwangerschappen. Gelukkig kunnen de meeste vrouwen daarna een gezonde zwangerschap hebben.

Je test weggooien

Verwijder de batterijen voordat je het teststaafje weggooit. Gooi de batterij weg in overeenstemming met de juiste procedure voor recycling. Verwijder de batterij door de **gebogen rand van het kapje** in de zijkant van het teststaafje te plaatsen. Draai vervolgens om het staafje open te breken. **Let op:** batterijen niet demonteren, niet opnieuw opladen en niet in het vuur werpen. Voer de resterende delen van het teststaafje af in overeenstemming met de juiste procedure voor recycling van elektrische apparatuur. Gooi elektrische apparatuur nooit in het vuur.

Testfouten



Fout bij registratie

Er is een fout opgetreden tijdens het testen. Het volgende kan zijn gebeurd:

- het absorberend uiteinde werd niet omlaag gehouden
- de test werd niet plat neergelegd nadat de urine werd aangebracht
- er werd te veel of te weinig urine aangebracht op het uiteinde

Gebruik een nieuwe test om opnieuw te testen en volg daarbij nauwkeurig de instructies.



Leeg venster

Als het aftelscherm niet is verschenen na de test of als het aftelscherm werd opgestart maar het venster daarna leeg werd, moet je een nieuwe test uitvoeren. Gebruik een nieuwe test om opnieuw te testen en volg daarbij nauwkeurig de instructies.

www.clearblue.com

Onze adviseurs zijn aanwezig van ma t/m vrij van 8-16 uur, behalve op feestdagen.

0800 394 9031 Oproepen zijn gratis.

Alle telefoongesprekken worden opgenomen en kunnen voor kwaliteitsdoeleinden afgeluisterd worden. Houd het product en de verpakking alsjeblieft, inclusief eventuele folieverpakkingen, bij de hand wanneer je belt. Als onze Nederlandstalige medewerker niet beschikbaar is, helpt ons Engelstalige team je graag verder.

Prestatiekenmerken

Klinische prestaties:

Klinische prestatietests toonden aan dat het apparaat >99% nauwkeurig is in het bepalen van de zwangerschapsstatus vanaf de dag van de verwachte menstruatieperiode.

- Het apparaat was >99% nauwkeurig in de handen van de lekengebruikers bij het vergelijken van hun zwangerschapsstatus (getest door 514 vrouwen in twee onderzoeken).
- In een onderzoek waarin 831 vroegzwangere urinemonsters werden getest, was het apparaat >99% nauwkeurig vanaf de dag van de verwachte menstruatieperiode.
- Klinische specificiteitstests met pre-, peri- en postmenopauzale monsters (450 monsters) bevestigden ≥99% specificiteit.

Analytische prestaties:

De analytische specificiteit werd vastgesteld door het apparaat te testen met mogelijk interfererende of kruisreagerende stoffen. De uitslagen bevestigden dat hoge concentraties van hetzelfde de prestaties van het apparaat niet beïnvloeden. Het wordt ook niet veroorzaakt door hoge niveaus van het fragment bèta-hCG, zeer hoge niveaus van intact hCG, een reeks specifieke zwaartekrachten of de pH van urine. Een precisiestudie toonde aan dat de analytische gevoeligheid van het apparaat 10 mIU/ml is.

Dit IVD digitale apparaat voldoet aan de vereisten voor emissie en immuniteit van EN 61326-2-6. De EMC-tegenmaatregelen die in dit elektronische instrument zijn gebruikt, geven een redelijke bescherming tegen de effecten van elektromagnetische interferentie die vaak in de thuisomgeving voorkomt. De volgende preventieve waarschuwingen zijn van toepassing op apparatuur die voldoet aan EN 61326-2-6.

a) Gebruik van dit instrument in een droge omgeving, in het bijzonder wanneer hier synthetische materialen aanwezig zijn (synthetische kleding, tapijten etc.), kan schadelijke statische ontladingen veroorzaken die tot foutieve uitslagen kunnen leiden.

b) Gebruik dit instrument niet in de buurt van bronnen met sterke elektromagnetische straling (bijvoorbeeld mobiele telefoons), aangezien deze de juiste werking van de test kunnen verstoren.

IVD	*In vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel	LOT	Batchcode
	Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken	2°C 30°C	Temperatuurlimiet 2 °C - 30 °C
	Doorgekruiste vuilnisbak voor de markering van elektrische en elektronische apparatuur	EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD), Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Genève, Zwitserland.

Literatuur

[1]Perrier d'Hauterive S, *et al.* Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156-60.
[2]Gnoth C en Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.

*78% van de uitslagen 'Zwanger' kunnen 6 dagen vóór je gemiste menstruatie worden gedetecteerd (5 dagen voordat je menstruatie zou moeten beginnen).

Clearblue is een handelsmerk van SPD.
© 2023 SPD. Alle rechten voorbehouden.

P/N 2300656.01 09-2023

CE 0123