NEDERLANDS

Clearblue

Zwangerschapstest
met wekenindicator



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

Dit product is een geautomatiseerd zelftestapparaat voor thuisgebruik voor de semikwantitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in de urine van een vrouw om een zwangerschap vast te stellen. Voor positieve resultaten voorspelt het product ook weken na bevruchting. De weken worden als volgt ingedeeld: 1-2, 2-3 of 3+ weken na bevruchting. Bestemd voor gebruik vanaf 5 dagen voor de gemiste menstruatie (4 dagen voor de verwachte menstruatie).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Instructies voor het apparaat, met 'CB9A006C' op de verpakking. Voor thuis zelf testen. Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet voor inwendig gebruik. Niet hergebruiken. 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 folieverpakking beschadigd is. Zodra de folie is geopend, dien je de test onmiddellijk te gebruiken. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Dit product bevat batterijen. Gooi het product weg in overeenstemming met de plaatselijke afvalstoffenverordening. Bevat kleine onderdelen. Eet geen onderdelen van dit hulpmiddel op. 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.

Meer dan 99% nauwkeurig
bij het detecteren van zwangerschap vanaf de dag waarop je menstruatie zou moeten beginnen

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 de test nooit zo vast dat het uiteinde omhoog wijst.

1 Voer de test uit

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



of



Plaats het kapje terug en leg het teststaafje plat neer.

2 Wacht



Het wachtsymbool knippert om aan te geven dat de test werkt, en je resultaat verschijnt binnen 1-3 minuten.

Als er geen wachtsymbool verschijnt, zie 'Testfouten'.

3 Lees je uitslag af

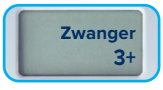
De uitslag Zwanger kan vóór de uitslag van de wekenindicator in het venster verschijnen.



Je werd ongeveer 1-2 weken geleden bevrucht.
Je arts zal dit dateren als 3-4 weken zwanger.



Je werd ongeveer 2-3 weken geleden bevrucht.
Je arts zal dit dateren als 4-5 weken zwanger.



Je werd meer dan 3 weken geleden bevrucht.
Je arts zal dit dateren als meer dan 5 weken zwanger.

Als je uitslag **Zwanger** is, ga je naar vraag 2.

De wekenindicator is 93% nauwkeurig in het vaststellen van de tijd die is verstreken sinds de bevruchting (zie vraag 3). Je arts zal je zwangerschap dateren volgens een andere methode op basis van de eerste dag van je laatste menstruatie.



Als je uitslag **Niet zwanger** is, ga je naar vraag 4.

Veelgestelde vragen

1. **Wanneer moet ik testen?** Gebruik de eerste urine van de dag voor een nauwkeurig resultaat van de wekenindicator of wanneer je vroeg test.
2. **Volgens de test ben ik zwanger. Wat moet ik doen?** Raadpleeg je arts die je kan adviseren over de volgende stappen. **Clearblue met wekenindicator is meer dan 99% nauwkeurig bij het detecteren van zwangerschap vanaf de dag waarop je menstruatie zou moeten beginnen.** De uitslag Zwanger blijft circa 24 uur zichtbaar op het display.
3. **Hoe nauwkeurig is de wekenindicator?** De wekenindicator is 93% nauwkeurig in het vaststellen van de tijd die is verstreken sinds de bevruchting als je de test met de eerste urine van de dag uitvoert. Een bevruchting treedt op ongeveer 2 weken voordat de volgende menstruatie zou moeten beginnen. Je arts zal je zwangerschap dateren volgens een andere methode op basis van de eerste dag van je laatste menstruatie (gebaseerd op een cyclus van 28 dagen).
4. **Volgens de test ben ik niet zwanger. Wat betekent dit?** Mogelijk ben je niet zwanger of is het zwangerschapshormoonniveau te laag om te detecteren. Als je nog steeds denkt dat je zwanger zou kunnen zijn, test dan over drie dagen opnieuw. Neem contact op met je huisarts als deze test opnieuw de uitslag Niet zwanger geeft en je menstruatie nog steeds niet is begonnen.
5. **Hoe vroeg kan ik testen?** Je kunt tot 5 dagen voor je gemiste menstruatie testen (4 dagen voor je verwachte menstruatie).* Omdat de hormoonniveaus echter per vrouw verschillen en in het begin van de zwangerschap erg laag kunnen zijn, is het mogelijk dat je zwanger bent, maar toch een negatieve uitslag krijgt. De onderstaande tabel toont het percentage zwangerschappen dat wordt gedetecteerd tijdens laboratoriumtesten van urinemonsters van vroege zwangerschappen:

Dagen voor je gemiste menstruatie	-1	-2	-3	-4	-5
Gedetecteerde zwangerschappen	>99%	99%	99%	97%	80%

6. **Hoe werkt Clearblue met wekenindicator?** Het detecteert semi-kwantitatief het zwangerschapshormoon hCG in de urine van de vrouw, om aan te geven hoeveel weken geleden je bent bevrucht. Na het aanbrengen van het monster meet, interpreteert en toont de elektronica van het apparaat het eindresultaat. De test is meer dan 99% nauwkeurig bij het detecteren van zwangerschap vanaf de dag waarop je menstruatie zou moeten beginnen.
7. **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, moet je deze bespreken met je huisarts. Bij meerlingzwangerschappen en buitenbaarmoederlijke zwangerschappen kan de wekenindicator een verkeerde uitslag geven.
8. **Kan iets anders het resultaat beïnvloeden?** De wekenindicator kan onverwachte resultaten geven als je meer dan 6 weken sinds de bevruchting test omdat het hCG-gehalte in de urine te hoog is voor de test om een nauwkeurige schatting te geven van de verstreken tijd sinds bevruchting.
9. **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 een positief resultaat te krijgen en er later achter te komen dat je niet meer zwanger bent. Dit heet vroeg zwangerschapsverlies. Het is helaas niet ongewoon en komt voor bij 1 op de 4 zwangerschappen. De meeste vrouwen hebben daarna een gezonde zwangerschap.
10. **Ik heb opnieuw getest en het resultaat van de wekenindicator is afgenomen. Wat betekent dit?** Tijdens de stijging van de hCG-concentratie kunnen de hormoonwaarden schommelen, waardoor de wekenindicator op achtereenvolgende dagen onverwachte uitslagen kan geven. Je moet ten minste 5 dagen wachten voordat je opnieuw test en je moet de eerste urine van de dag gebruiken. Als het meer dan 5 dagen geleden is dat je voor het laatst bent getest en het resultaat van de wekenindicator is afgenomen, moet je je arts raadplegen.

Je test weggooien
Verwijder de batterij voordat je het teststaafje weggooit. Gooi de batterij weg in overeenstemming met de juiste procedure voor recycling. Verwijder de batterij door een munt in de sleuf aan het einde te steken en deze te draaien om de achterzijde van het teststaafje te openen. Als de batterij niet zichtbaar is, schuif je de batterijhouder uit in de richting van de pijl om verwijdering mogelijk te maken. **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 was 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



De test heeft niet gewerkt zoals verwacht, je moet een andere 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.
NL 0800 394 9031 • BE 0800 815 46 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:
- Tests van klinische prestaties toonden aan dat het apparaat >99% nauwkeurig is in het bepalen van de zwangerschapsstatus vanaf de dag van de verwachte menstruatie.
- 5652 klinische monsters (2727 niet-zwangere monsters en 2925 zwangere monsters) getest in twee onderzoeken toonden >99% overeenkomst tussen de zwangerschapsstatus en de resultaten van de zwangerschapstest.
- Er werden 3076 klinische monsters verzameld bij 131 vrijwilligers, waaruit is gebleken dat de 'wekenindicator' in 93% van de gevallen even nauwkeurig is als echo-onderzoek en LH-piekbepaling.
- De nauwkeurigheid van 93% is gebaseerd op de laagste overeenkomst die is ontvangen voor de 2-3 wekengroep. De totale overeenkomst (d.w.z. rekening houdend met de gemiddelde overeenkomst over alle weekindicatorgroepen 1-2, 2-3 en 3+) werd berekend op 97%.

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 25 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.

Literatuur

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

*80% van de uitslagen Zwanger kunnen 5 dagen vóór je gemiste menstruatie worden gedetecteerd (4 dagen voordat je menstruatie zou moeten beginnen).

EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant
IVD	In vitro diagnostisch medisch apparaat		Niet opnieuw gebruiken
2°C 30°C	Temperatuurlimiet 2°C – 30°C		Uiterste gebruiksdatum
	Niet weggooien met huishoudelijk afval	LOT	Batchcode
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie		

Clearblue is een handelsmerk van SPD.
© 2025 SPD. Alle rechten voorbehouden.

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

2300731.00 11-2025

CE 0123