Clearblue™

Test nosečnosti
Za zelo zgodnje testiranje

SLOVENŠČINA



Za samotestiranje. Pred testiranjem natančno preberite ta navodila za uporabo.

Ta izdelek je neavtomatiziran pripomoček za samotestiranje za kvalitativno odkrivanje humanega horionskega gonadotropina (hCG) v urinu ženske na domu za ugotavljanje nosečnosti. Namenjen je uporabi 6 dni pred izostankom menstruacije (5 dni pred pričakovano menstruacijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Navodila za uporabo naprave z napisom 'CB14005' na ovojnini. Za samotestiranje doma. Samo za diagnostično uporabo in vitro. Ni za notranjo uporabo. Ne uporabite ponovno. Shranjujte nedosegljivo otrokom. Shranjujte pri temperaturi 2–30 °C. Če je bil test shranjen v hladilniku, pred testiranjem počakajte 30 minut, da se ogreje na sobno temperaturo. Testa ne uporabite, če je folijski ovitek poškodovan. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Ko odprete folijo, takoj uporabite. Zavrzite skupaj z običajnimi gospodinjskimi odpadki. Vsebuje majhne dele. Ne pogoltnite nobenega sestavnega dela tega pripomočka. Ob nenamernem zaužitju poiščite zdravniško pomoč. Vsako poškodbo, ki jo povzroči uporaba tega izdelka, sporočite družbi Clearblue in pristojnemu organu države članice.

Test lahko izvedete do 6 dni pred izostankom menstruacije*

Če testirate prvi urin zgodaj v dnevu
Sicer lahko test izvedete kadar koli v dnevu

Pred testiranjem ne pijte veliko tekočine

Rezultate odčitajte najkasneje v 10 minutah (10 minut)

1 Opravite test

Potrebni materiali, ki niso priloženi: čista, suha posodica in štoparica. Odstranite folijo, snemite pokrovček in takoj uporabite.



ali



POMEMBNO: Konico popolnoma potopite, kot je prikazano

Testno konico, ki spremeni barvo, postavite:

POMEMBNO: Konica, ki spremeni barvo, se takoj obarva rožnato, kar označuje, da je začela vpijati urin. Začnite meriti čas takoj, ko se konica, ki spremeni barvo, obarva rožnato.
Ponovno namestite pokrovček in položite testno paličico na ravno podlago. Če konica ne postane popolnoma rožnata, glejte »Napake pri testiranju«.

2 Počakajte



Vrstica v kontrolnem okencu se lahko začne pojavljati hitro, vendar morate **POČAKATI 3 POLNE MINUTE,** preden odčitate rezultat.

Če se modre črte ne pojavijo, glejte »Napake pri testiranju«.

3 Rezultati

Nosečnost – če je rezultat testa, da ste noseči, obiščite svojega zdravnika. (glejte vprašanje 1)



JNi nosečnosti (glejte vprašanje 2)



Če niste prepričani o svojem rezultatu, glejte vprašanje 6.

ČE VIDITE DVE ČRTI, STE NOSEČI. NI POMEMBNO, ALI STA ČRTI TEMNI ALI SVETLI.

V kontrolnem okencu mora biti modra črta, da bo vaš rezultat veljaven. Če črtice ni, glejte »Napake pri testiranju«.
POMEMBNO! Rezultat odčitajte najkasneje v **10 minutah** po testiranju. Morebitnih sprememb rezultata po preteku tega časa ne upoštevajte.

? Vprašanja in odgovori

1. **Test je pokazal, da sem noseča. Kaj naj naredim?** Obiščite svojega zdravnika, ki vam bo svetoval, kako naprej. Možno je, da se pokaže pozitiven rezultat, vendar kasneje ugotovite, da niste več noseči (glejte vprašanje 7).
2. **Test je pokazal Ni nosečnosti. Kaj to pomeni?** Morda niste noseči ali pa raven nosečnostnega hormona še ni dovolj visoka, da bi jo test lahko zaznal. Test ponovite čez tri dni. Če vam ta test pokaže rezultat »Ni nosečnosti« in vam menstruacija zamuja, obiščite svojega zdravnika.
3. **Kako kmalu lahko opravim test?** Ta test lahko uporabite največ 6 dni pred izostankom menstruacije (5 dni pred pričakovano menstruacijo).* Ker pa se ravni hormonov med ženskami razlikujejo in je lahko raven hormonov v zgodnji nosečnosti zelo nizka, ste lahko noseči, a bo kljub temu rezultat negativen. Spodnja tabela prikazuje odstotek nosečnosti, ki so bile zaznane pri laboratorijskem testiranju z vzorci urina v zgodnji nosečnosti:

Dni pred izostankom menstruacije	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Zaznane nosečnosti	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %	96 %	79 %

4. **Kako deluje ta test?** Zazna hCG v vzorcu urina po uporabi. Vizualni rezultati kažejo, ali je bil hCG zaznan več kot 99-% natančno od dneva pričakovane menstruacije.
5. **Ali lahko jemanje zdravil ali zdravstveno stanje vpliva na rezultate?** Pred testiranjem vedno preberite proizvajalčeva navodila za uporabo za vsa zdravila, ki jih jemljete. Zdravila, ki vsebujejo hCG, in nekatera redka zdravstvena stanja lahko povzročijo lažno pozitivne rezultate. Zunajmaternična ali nedavna nosečnost, tudi če je bila končana pred porodom, lahko pokaže napačen rezultat. Če ste v menopavzi ali se ji približujete, lahko dobite lažen rezultat nosečnosti, čeprav niste noseči. Hormonsko zdravljenje s klomifenijevim citratom, zdravila za lajšanje bolečin, alkohol, antibiotiki ali kontracepcijske tablete **NE** bi smeli vplivati na rezultat testa. Če dobite nepričakovane rezultate, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.
6. **Kaj storiti, če nisem prepričana v rezultat?** Če v 10 minutah po testiranju opazite dve modri črti, ki kažeta »Nosečnost«, ni pomembno, kako svetle ali temne so črte.

   Rezultat »Nosečnost«

   Slika A: Ta rezultat je bolj verjeten, če opravite test, preden pričakujete menstruacijo, ko so lahko ravni hCG relativno nizke.

   Slika B: Tak rezultat se lahko pokaže, če opravite test okrog dneva, ko pričakujete menstruacijo, saj so ravni hCG lahko še vedno relativno nizke.

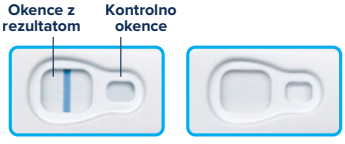
   Slika C: Tak rezultat se lahko pokaže, če opravite test več kot nekaj dni po tem, ko bi naj dobili menstruacijo, saj so ravni hCG takrat višje.

   Če še vedno dvomite v rezultat, pred ponovnim testiranjem počakajte najmanj 3 dni in natančno upoštevajte navodila.
7. **Opravila sem test in dobila rezultat »Nosečnost«; po vnovičnem testiranju pa je bil rezultat »Ni nosečnosti« ali pa sem dobila menstruacijo. Kaj to pomeni?** Možno je, da se pokaže pozitiven rezultat in kasneje ugotovite, da niste več noseči. To se lahko zgodi zaradi izgube plodu v zgodnji nosečnosti, kar ni nič nenavadnega in se pojavi pri približno 1 od 4 nosečnosti. Večina žensk lahko kasneje povsem normalno zanosi in dokonča nosečnost.
8. **Ali bi morala storiti kaj posebnega, če načrtujem zanositev?** Preden poskusite zanositi, se pogovorite s svojim zdravnikom. Mnogi zdravniki svetujejo, da je koristno uživanje folne kisline ali prenatalnih vitaminskih dodatkov, izogibanje alkoholu, opustitev kajenja in poskušanje vzdrževanja zdrave telesne teže. Razmislite tudi o uporabi ovulacijskega testa za določitev vaših najplodnejših dni. Clearblue ponuja vrsto izdelkov, ki pomagajo izboljšati vaše možnosti za zanositev.

! Napake pri testu

Konica, ki spremeni barvo, ne postane popolnoma rožnata.
Morda niste uporabili dovolj urina. Vendar pa ste lahko prepričani, da je test deloval, če se kontrolna črta pojavi prej kot v 10 minutah po izvedbi testa.

V 10 minutah po testiranju se v kontrolnem okencu ne pojavi modra črta.
Test najverjetneje ni deloval, ker je bilo uporabljeno preveč ali premalo urina. Ponovno preskusite z novim testom, pri čemer natančno upoštevajte navodila.



Če potrebujete informacije o izdelku, se obrnite na službo za podporo strankam na spodnjem naslovu:
Distribúcia v SI PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, HR-10000 Zagreb, Hrvaška.

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

www.clearblue.com

Značilnosti delovanja

Klinična učinkovitost:
Klinično testiranje učinkovitosti je pokazalo, da je pripomoček >99-% natančen pri določanju stanja nosečnosti od dneva pričakovane menstruacije.

- Pripomoček je bil > 99-% natančen v rokah laičnih uporabnikov v primerjavi s stanjem nosečnosti (testirano z 911 ženskami).
- V študiji, v kateri so testirali 300 vzorcev, je bil pripomoček od dneva pričakovane menstruacije > 99-% natančen.
- Klinično testiranje specifičnosti z vzorci pred menopavzo, okrog menopavze in po menopavzi (1051 vzorcev) je potrdilo ≥ 99-% specifičnost.

Analitična učinkovitost:
Analitična učinkovitost je bila ugotovljena s testiranjem pripomočka s potencialno motečimi ali navzkrižno reagirajočimi snovmi. Rezultati so potrdili, da visoke koncentracije le-teh ne vplivajo na delovanje pripomočka. Prav tako ne vplivajo visoke ravni beta jedrnega hCG fragmenta, zelo visoke ravni nedotaknjenega hCG, vrste specifičnih gravitacij ali pH urina. Študija natančnosti je pokazala, da je analitska občutljivost pripomočka 10 mIE/ml.

IVD	In vitro diagnostični medicinski pripomoček	LOT	Številka serije
	Proizvajalec		Rok uporabnosti
	Ne uporabite ponovno	2°C 30°C	Temperaturna omejitev 2 °C – 30 °C
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti		

Literatura

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.

*79 % rezultatov nosečnosti je mogoče odkriti 6 dni pred izostankom menstruacije (5 dni pred pričakovano menstruacijo).

Clearblue je blagovna znamka SPD
© 2025 SPD. Vse pravice pridržane.

2300700.00 03-2025
CE 0123