

Test za utvrđivanje trudnoće

Brzo otkrivanje

Ovaj je proizvod neautomatizirani, kućni uređaj za samotestiranje za kvalitativno otkrivanje ljudskoga korionskog gonadotropina (hCG) u ženskom urinu u svrhu određivanja trudnoće.¹ Namijenjen za uporabu od 4 dana prije očekivane mjesečnice.²



Za samotestiranje. Prije testiranja pažljivo pročitajte ovu brošuru.

Upozorenja i mjere opreza

Upute za uređaj, s otisnutom oznakom „CB11012“ na omotu. Za samotestiranje kod kuće. Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu. Nije za internu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Držati izvan dohvata djece. Čuvajte na temperaturi između 2 °C i 30 °C. Ako se čuva u hladnjaku, mora odstajati na sobnoj temperaturi barem 30 minuta prije testiranja. Ne upotrebljavajte ako je folijski omotač oštećen. Upotrijebite odmah nakon otvaranja folije. Ne upotrebljavajte nakon isteka „roka trajanja“. Odlazite sa standardnim kućanskim otpadom. Sadržava sitne dijelove. Nemojte stavljati u usta niti jedan dio ovog proizvoda. Ako ga slučajno progutate, potražite zdravstvenu pomoć. Prijavite svaku ozljedu uzrokovanu uporabom ovog proizvoda tvrtki Clearblue.

Više od 99 % točan
od dana očekivane
mjesečnice

Lako čitljivi
rezultati

Nemojte piti
puno tekućine
prije testiranja

Pročitajte
rezultate u roku
od 10 minuta

1 Provedite test

Potrebni materijali, koji nisu priloženi: čist, suh spremnik i štoperica. Skinite folijski omotač, skinite čep i odmah ga upotrijebite.



u mlaz
mokraće

5
sekundi

ili



u prikupljeni
uzorak
mokraće

5
sekundi

VAŽNO: potpuno uronite vrh kao što je prikazano

Postavite vrh za promjenu boje na **5 sekundi**:

VAŽNO: vrh koji mijenja boju odmah će postati ružičast, što pokazuje da apsorbira mokraću, **ali MORATE nastaviti držati vrh u mokraći punih 5 sekundi**.

Zamijenite čep i položite testni štapić na ravnu površinu. Ako vrh ne postane potpuno ružičast, pogledajte odjeljak „Pogreške pri testiranju“.

2 Pričekajte



- Rezultat Trudnoća „+“ može se pojaviti za 1 minutu kada se testirate nakon izostanka mjesečnice (dan nakon očekivane mjesečnice).
 - Pričekajte 3 minute za potvrdu rezultata Nije trudnoća „-“.
- Ako se ne pojave plave linije, pogledajte odjeljak „Pogreške pri testiranju“.

3 Rezultati

Trudnoća – ako je vaš rezultat Trudnoća, posjetite svojeg liječnika (pogledajte P1)

Slika A



Prozorčić s
rezultatima Kontrolni
prozorčić

Slika B



Slika C



Nije trudnoća (pogledajte P2)



Ako niste
sigurni u
svoj rezultat,
pogledajte P6.

Plava crta mora biti prisutna u kontrolnom prozorčiću da bi vaš rezultat bio valjan. Ako nije, pogledajte „Pogreške pri testiranju“.

VAŽNO! Pročitajte rezultat u roku od **10 minuta** od testiranja. Nakon tog vremena zanemarite sve promjene.

? Pitanja i odgovori

- Rezultat je Trudnoća. Što trebam učiniti?** Posavjetujte se s liječnikom o sljedećim koracima. Možete dobiti pozitivan rezultat i kasnije saznati da više niste trudni (vidi P7).
- Moj je rezultat Nije trudnoća. Što to znači?** Možda niste trudni ili razina hormona trudnoće možda još nije dovoljno visoka da bi se mogla otkriti. Testirajte se ponovno za tri dana. Ako ovaj test pokaže rezultat „Nije trudnoća“, a kasni vam mjesečnica, obratite se svojem liječniku.
- Nisam sigurna kad trebam dobiti sljedeću mjesečnicu. Kako da znam testiram li se u ispravno vrijeme?** Kako biste izračunali kad trebate dobiti mjesečnicu, izračunajte uobičajeno trajanje svojeg ciklusa brojanjem dana od prvog dana mjesečnice do dana prije početka sljedeće mjesečnice. Ako imate neredovite cikluse, prije testiranja trebate izračunati najdulji ciklus u prethodnih nekoliko mjeseci.
- Kako funkcionira Clearblue?** Detektira hCG u mokraći nakon primjene uzorka. Vizualni rezultati pokazuju je li hCG otkriven s više od 99 % točnosti od dana očekivane mjesečnice.
- Mogu li neki lijekovi ili zdravstvena stanja utjecati na rezultat?** Prije testiranja uvijek pročitajte upute proizvođača za sve lijekove koje uzimate. Lijekovi koji sadrže hCG i određena rijetka zdravstvena stanja mogu uzrokovati lažno pozitivne rezultate. Izvanmaternična trudnoća ili nedavna trudnoća, čak i ako nije iznesena do kraja, mogu uzrokovati zavaravajuće rezultate. Ako ste u menopauzi ili se približavate menopauzi, možete dobiti lažno pozitivan rezultat na trudnoću čak i ako niste trudni. Na test **NE** bi trebale utjecati hormonalne terapije koje sadržavaju klomifen citrat, lijekovi protiv bolova, alkohol, antibiotici ili kontracepcijske tablete. Ako dobijete neočekivane rezultate, trebete o njima razgovarati sa svojim liječnikom.
- Što ako nisam sigurna u rezultat?** Za rezultat „Trudnoća“ mora postojati plava crta u kontrolnom prozorčiću i znak „+“ u prozorčiću rezultata u roku od 10 minuta od testiranja.

Rezultat „Trudnoća“

Slika A: To će se vjerojatnije pojaviti kad ste trudni i testirali ste se nakon više od nekoliko dana od dana izostale mjesečnice jer su razine hCG-a više.

Slika B: To možete vidjeti ako se testirate oko dana očekivane mjesečnice jer razine hCG-a mogu biti relativno niske.

Slika C: To još uvijek označava rezultat „Trudnoća“.

Nije važno je li jedna od crta koje čine znak „+“ svjetlija ili tamnija od druge; rezultat je „Trudnoća“.

Kako bi rezultat bio „Nije trudnoća“, mora postojati plava crta u kontrolnom prozorčiću i znak „-“ u prozorčiću s rezultatima u roku od 10 minuta nakon testiranja.

Ako još uvijek niste sigurni u svoj rezultat, trebete pričekati najmanje 3 dana prije ponovnog testiranja, pritom pažljivo slijedeći upute.

- Prilikom ranijeg testiranja rezultat je bio „Trudnoća“, ali naknadnim testiranjem dobiven je rezultat „Nije trudnoća“ ili mi je počela mjesečnica. Što to znači?** Možete dobiti pozitivan rezultat i kasnije saznati da više niste trudni. To može biti zbog ranog gubitka trudnoće, što nije neuobičajeno, a utječe na oko 1 od 4 trudnoće. Većina žena nakon toga može imati zdravu trudnoću.
- Postoji li nešto što bih trebala učiniti ako planiram zatrudnjeti?** Dobro je razgovarati s liječnikom prije nego što pokušate zatrudnjeti. Mnogi liječnici savjetuju uzimanje folne kiseline ili prenatalnih vitaminskih dodataka, izbjegavanje alkohola i prestanak pušenja te održavanje zdrave tjelesne težine, što može biti korisno. Također možete razmotriti korištenje testa za utvrđivanje ovulacije kako biste identificirali svoje najplodnije dane. Clearblue nudi asortiman proizvoda koji će vam pomoći da povećate šanse za začeće.

! Pogreške pri testiranju

Vrh koji mijenja boju nije postao potpuno ružičast.

Možda niste primijenili dovoljno mokraće. Međutim, možete biti sigurni da je test uspio ako se kontrolna linija pojavi u roku od 10 minuta od testiranja.

U kontrolnom prozorčiću ne pojavljuje se plava linija u roku od 10 minuta od testiranja.

Test nije uspio, vjerojatno zato što je korišteno previše ili premalo mokraće. Ponovno se testirajte koristeći novi test, pažljivo prateći upute.

Prozorčić s
rezultatima Kontrolni
prozorčić



- U ispitivanju u kojem su testirana 983 uzorka mokraće u ranoj trudnoći proizvod je bio > 99 % točan od dana očekivane mjesečnice.
- Ispitivanje kliničke specifičnosti s uzorcima prije, na prijelazu i nakon menopauze (600 uzoraka) potvrdilo je ≥ 99 % specifičnosti.

Analiitičke performanse:

Analiitička specifičnost utvrđena je ispitivanjem proizvoda s potencijalno interferirajućim ili unakrsno reagirajućim tvarima. Rezultati su potvrdili da visoke koncentracije tih tvari ne utječu na performanse uređaja. Na performanse uređaja ne utječu ni visoke razine beta jezgre hCG fragmenta, vrlo visoke razine netaknutog hCG-a, raspon specifične gravitacije ili pH vrijednost mokraće. Ispitivanje preciznosti pokazalo je da je analitička osjetljivost proizvoda 25 mIU/ml.

✉ OVLASTENI ZASTUPNIK ZA RH: Orbico d.o.o. Koturaška 69, Zagreb, Hrvatska. Tel: 01-3444-800; E-mail: info.hr@orbico.com Distributer za BiH: Italgroup d.o.o. Sarajevo, Stara cesta bb, 71320 Vogošća, BiH 033 580 320, www.italgroup.ba Registrovano kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH broj 06-074-1-3362-1/15 od 22.06.2015.

Nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava i distributer:

RS: PREDUZEĆE DASIGO DOO BEOGRAD Grigorija Božovica 9A, Altina, 11080 Zemun, Srbija.

Broj rešenja 515-02-01976-18-001/

Shpërndarë nga: OVLASTENI ZASTUPNIK ZA RH: Orbico d.o.o. Koturaška 69, Zagreb, Kroatija/

Дистрибутор: OVLASTENI ZASTUPNIK ZA RH: Orbico d.o.o. Koturaška 69, Zagreb, Хърватска.

IVD	In vitro dijagnostički medicinski uređaj	LOT	Kód serije
	Proizvođač		Rok trajanja
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Temperaturno ograničenje 2 °C - 30 °C
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		

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

Literatura

¹Perrier d'Hauterive S, et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156-60.

²Gnoth C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.

www.clearblue.com

Performanse

Klinička učinkovitost:

Testiranje kliničke učinkovitosti pokazalo je da je uređaj > 99 % točan u određivanju statusa trudnoće od dana očekivane mjesečnice.

- Uređaj je bio > 99 % točan u odnosu na status trudnoće laika koji su upotrijebili test (testirano na 120 žena).