Clearblue®

Test za utvrđivanje trudnoće s pokazateljem tjedana

Ovaj je proizvod automatizirani kućni proizvod za samotestiranje koji služi za polukvantitativnu detekciju humanog korionskog gonadotropina (hCG) u mokraći žene radi utvrđivanja trudnoće. U slučaju pozitivnih rezultata proizvod također predviđa tjedne od začeća, kategorizirajući ih na sljedeći način: 1-2, 2-3 ili 3+ tjedna od začeća. Proizvod je namijenjen za upotrebu najranije 5 dana prije izostale mjesečnice (4 dana prije datuma očekivane mjesečnice).



HRVATSKI

Za samotestiranje. Prije testiranja pažljivo pročitajte ovu brošuru.

Upozorenja i mjere opreza
Upute za uređaj, s otisnutom oznakom „CB9A002C" 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 testnog štapića. Ne upotrebljavajte nakon isteka „roka trajanja". Proizvod sadržava baterije. Odložite u skladu s lokalnim propisima. 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 i nadležnom tijelu države članice.

Pouzdanost veća od 99 %
kod otkrivanja trudnoće od dana očekivane mjesečnice

Kod ranog testiranja, koristite prvi dnevni urin
U drugim slučajevima možete testirati bilo kada

Nemojte piti puno tekućine
prije testiranja

Nikada nemojte držati test s vrhom usmjerenim prema gore

1 Provedite test

Potrebni materijali koji nisu priloženi: čista, suha posuda ako uranjate testni štapić i štoperica.
Skinite foliju, skinite čep i odmah ga upotrijebite. **Ispitivanje** u:



ili



Zamijenite čep i položite testni štapić na ravnu površinu.

2 Pričekajte

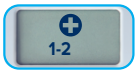


Simbol čekanja treperit će kako bi pokazao da test funkcionira i vaš će se rezultat pojaviti za 1-3 minute.

Ako se ne pojavi simbol za čekanje, pogledajte "Pogreške u ispitivanju".

3 Očitajte rezultat

Rezultat „Trudnoća" može se pojaviti na zaslonu prije rezultata pokazatelja tjedana.



Začeli ste prije otprilike 1-2 tjedna. Liječnik će odrediti da je trudnoća trajala 3-4 tjedna.



Začeli ste prije otprilike 2-3 tjedna. Liječnik će odrediti datum trudnoće kao 4-5 tjedana.



Začeli ste prije više od 3 tjedna. Liječnik će odrediti da je trudnoća trajala više od 5 tjedana.



Ako je rezultat **„Trudnoća"**, pogledajte 2. pitanje.
Pouzdanost Pokazatelja tjedana u određivanju kada ste zanijeli je 93 % (pogledajte 3. pitanje). Vaš će liječnik izračunati stadij trudnoće na temelju prvog dana vaše zadnje mjesečnice.

Ako je rezultat **„Nije Trudnoća"**, pogledajte 4. pitanje.

? Pitanja i odgovori

1. **Kada trebam testirati?** Kako bi pokazatelj tjedana prikazao pouzdan rezultat, morate upotrijebiti prvu jutarnju mokraću.
2. **Moj je rezultat Trudnoća. Što trebam učiniti?** Posavjetujte se s liječnikom o sljedećim koracima.. **Clearblue s indikatorom tjedana je više od 99 % pouzdan u otkrivanju trudnoće od dana kada očekujete mjesečnicu.** Rezultat „Trudnoća" prikazivat će se na zaslonu otprilike 24 sata.
3. **Koliko pouzdan je pokazatelj tjedana?** Pokazatelj tjedana ima pouzdanost od 93 % pri testiranju prvom jutarnjom mokraćom. Do začeća dolazi približno 2 tjedna prije sljedeće očekivane mjesečnice. Liječnik će odrediti datum vaše trudnoće drugom metodom na temelju prvog dana vaše posljednje mjesečnice (na temelju 28-dnevnog ciklusa).
4. **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.
Ako i dalje mislite da biste mogli biti trudni, ponovite test za tri dana. Ako ovaj test pokaže rezultat „Nije Trudnoća", a kasni vam mjesečnica, obratite se svojem liječniku.
5. **Koliko se rano mogu testirati?** Ovaj se test može koristiti 5 dana prije izostale mjesečnice (4 dana prije očekivane mjesečnice).* Međutim, budući da se razine hormona razlikuju od žene do žene, a u ranoj trudnoći mogu biti vrlo niske, možda ste trudni, ali i dalje dobivate negativan rezultat. Grafikon u nastavku prikazuje postotak trudnoća otkrivenih laboratorijskim testiranjem uzoraka urina u ranoj trudnoći:

Dani prije izostale mjesečnice	-1	-2	-3	-4	-5
Otkrivene trudnoće	>99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

6. **Kako funkcionira Clearblue s pokazateljem tjedana?** Polukvantitativno detektira hormon trudnoće hCG u ženskom urinu, kako bi se naznačilo koliko tjedana ste zatrudnjeli. Nakon primjene uzorka, elektronika uređaja mjeri, interpretira i prikazuje krajnji rezultat. Više od 99 % pouzdan kod otkrivanja trudnoće od dana očekivane mjesečnice.
7. **Mogu li neki lijekovi ili medicinska 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, trebate o njima razgovarati sa svojim liječnikom. Višestruke i izvanmaternične trudnoće mogu dati pogrešne rezultate u Pokazatelju tjedana.
8. **Može li još nešto utjecati na rezultat?** Pokazatelj tjedana može dati neočekivane rezultate ako se testirate više od 6 tjedana od začeća jer je razina hCG-a u urinu previsoka da bi test mogao dati točnu procjenu vremena od začeća.
9. **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.
10. **Ponovno sam testirao i rezultat pokazatelja tjedana se smanjio. Što to znači?** Razina hCG-a fluktuira dok se povećava i stoga je moguće da pokazatelj tjedana daje neočekivane rezultate testirate li nekoliko dana uzastopno. Trebali biste pričekati najmanje 5 dana prije ponovnog testiranja, koristeći prvi urin u danu. Ako je prošlo više od 5 dana od zadnjeg testiranja, a rezultat pokazatelja tjedana je smanjen, posjetite svog liječnika.

Odlaganje testa
Prije odlaganja testnog štapića uklonite bateriju. Odlaganje baterije mora biti u skladu s odgovarajućom shemom za recikliranje. Za uklanjanje umetnite novčić u utor na kraju i okrenite ga kako biste otvorili stražnji dio testnog štapića. Ako baterija nije vidljiva, gurnite držač baterije u smjeru strelice kako biste potpomogli uklanjanje.
Oprez: baterije nemojte rasklapati, ponovno puniti niti ih odlagati u vatri. Ostatak štapića odložite u skladu s odgovarajućom shemom recikliranja za električnu opremu. Električnu opremu ne bacajte u vatru.

! Pogreške pri testiranju

Zabilježena pogreška



Došlo je do pogreške tijekom testiranja. Mogući razlozi:
- upijajući vrh nije stalno usmjeren prema dolje
- test nije položen ravno nakon primjene urina
- upotrijebljeno je previše ili premalo mokraće.

Ponovno se testirajte koristeći novi test, pažljivo prateći upute.

Pogreška - nema ispisa



Test nije radio kako se očekivalo, morat ćete provesti još jedan test. Ponovno se testirajte koristeći novi test, pažljivo prateći upute.

www.clearblue.com

Karakteristike učinkovitosti
Klinička učinkovitost:
Testiranje kliničke učinkovitosti pokazalo je da je uređaj > 99 % točan u određivanju statusa trudnoće od dana očekivane mjesečnice.
- 5652 klinička uzorka (2727 uzoraka koji nisu trudni i 2925 uzoraka trudnica) testirana u dvije studije pokazala su >99 % slaganja između statusa trudnoće i rezultata testa na trudnoću.
- Testirano je 3076 kliničkih uzoraka prikupljenih od 131 dobrovoljca koji pokazuju da je rezultat "pokazatelja tjedana" 93 % točan u usporedbi s ultrazvukom i datiranjem LH prenapona.
- Točnost od 93 % temelji se na najnižem dogovoru za 2-3 tjedna. Ukupni dogovor (tj. uzimajući u obzir prosječni dogovor u svim tjednim rasponima pokazatelja 1-2, 2-3 i 3+) izračunat je kao 97 %.

Analitička učinkovitost:
Analitička 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.

Ovaj IVD digitalni uređaj ispunjava zahtjeve emisija i otpornosti norme EN 61326-2-6. Protumjere koje se tiču elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) upotrijebljene u elektroničkom instrumentu pružit će razumnu zaštitu od mogućih elektromagnetskih smetnji koje se mogu susresti u kućnom okruženju. Sljedeća preventivna upozorenja odnose se na opremu kompatibilnu s normom EN 61326-2-6.
a) Uporaba ovog instrumenta u suhom okruženju, posebice ako su prisutni sintetički materijali (sintetička odjeća, tepisi itd.) može prouzročiti štetna statička pražnjenja koja mogu prouzročiti pogrešne rezultate.
b) Ovaj instrument nemojte upotrebljavati blizu izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. mobiteli) jer oni mogu ometati pravilan rad.

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.
*80 % rezultata Trudnoća može se otkriti 5 dana prije izostale mjesečnice (što je 4 dana prije očekivane mjesečnice).

EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Proizvođač
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Ograničenje temperature 2°C – 30°C		Rok trajanja
	Nemojte odlagati u kućni otpad	LOT	Šifra serije

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

Distributer:/ Shpërndarë nga: /Дистрибутор: OVLAŠTENI ZASTUPNIK ZA RH: Orbico d.o.o.
Koturaška 69, Zagreb, Hrvatska/Kroaci/Хърватия
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

Clearblue je zaštitni znak tvrtke SPD. © 2026 SPD. Sva prava pridržana.

2300784.00 06-2026

CE 0123