

## Test za izuzetno rano utvrđivanje trudnoće

Ovaj je proizvod neautomatizirani kućni proizvod za samotestiranje koji služi za kvalitativnu detekciju humanog korionskog gonadotropina (hCG) u mokraći žene radi utvrđivanja trudnoće. Proizvod je namijenjen za upotrebu najranije 6 dana prije izostale mjesečnice (5 dana prije datuma očekivane mjesečnice).

## 1 Provedite test

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



u mlaz mokraće  
5 sekundi

iii



u prikupljeni uzorak mokraće  
20 sekundi

**VAŽNO:** potpuno uronite vrh kao što je prikazano



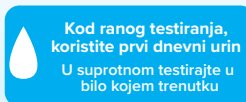
**Za samotestiranje. Prije testiranja pažljivo pročitajte ovu brošuru.**

### Upozorenja i mjere opreza

Upute za uređaj, s otisnutom oznakom „CB14005“ 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. Ne upotrebljavajte nakon isteka „roka trajanja“. Upotrijebite odmah nakon otvaranja folije testnog štapića. 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 i nadležnom tijelu države članice.



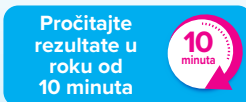
Test od  
**6 dana prije**  
propuštene mjesečnice\*



Kod ranog testiranja, koristite prvi dnevni urin  
U suprotnom testirajte u bilo kojem trenutku



Nemojte piti puno tekućine prije testiranja



Pročitajte rezultate u roku od 10 minuta

## 2 Pričekajte



Crta u kontrolnom prozorčiću može se pojaviti brzo, no morate **PRIČEKATI PUNE 3 MINUTE** prije nego što očitajte rezultat.

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**



**AKO VIDITE DVIJE CRTE, TRUDNI STE. NIJE VAŽNO KOLIKO SU CRTE BLIJEDE ILI TAMNE.**

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.

**Nije Trudnoća** (pogledajte P2)



Ako niste sigurni u svoj rezultat, pogledajte P6.

## 4 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.
  - Koliko se rano mogu testirati?** Test možete upotrebljavati od 6 dana prije vaše izostale mjesečnice (što je 5 dana prije vaše očekivane mjesečnice). Međutim, budući da se razine hormona razlikuju od žene do žene i mogu biti vrlo niske u ranoj trudnoći, možda ste trudni, ali i dalje dobivate negativan rezultat. Grafikon u nastavku prikazuje postotak trudnoća koje su otkrivene laboratorijskim testiranjem s uzorcima urina u ranoj trudnoći:
- | Dani prije izostale mjesečnice | -1    | -2    | -3    | -4    | -5   | -6   |
|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|------|------|
| Otkrivene trudnoće             | >99 % | >99 % | >99 % | >99 % | 96 % | 79 % |
- Kako funkcionira ovaj test?** Detektira hCG u mokraći nakon primjene uzorka. Vizualni rezultati pokazuju je li hCG otkriven s pouzdanošću većom od 99 % 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, trebate o njima razgovarati sa svojim liječnikom.

- Što ako nisam sigurna u rezultat?** Ako u roku od 10 minuta od testiranja vidite dvije plave linije, nije važno koliko su blijede ili tamne.

### Rezultat „Trudnoća“

**Slika A:** to je vjerojatnije ako se testirate prije dana očekivane mjesečnice, kada razine hCG-a mogu još uvijek biti relativno niske.

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

**Slika C:** to možete vidjeti ako se testirate više od nekoliko dana nakon što vam izostane mjesečnica jer su razine hCG-a više.

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

- Priilikom 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.

## 5 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



### 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.

- Uređaj je bio > 99 % točan u odnosu na status trudnoće laika koji su upotrijebili test (testirano na 911 žena).
- U ispitivanju u kojem je testirano 300 uzoraka proizvod je bio > 99 % točan od dana očekivane mjesečnice.
- Ispitivanje kliničke specifičnosti s uzorcima prije, na prijelazu i nakon menopauze (1051 uzorak) potvrdilo je > 99 % specifičnosti.

##### 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 10 mIU/ml.

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

#### Literatura

1. Perrier d'Hauterive S, et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156–60.
  2. Gnath C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.
- \*79 % rezultata trudnoće može se otkriti šest dana prije izostanka mjesečnice (što je 5 dana prije očekivane mjesečnice).