SUOMI

Clearblue

Digitaalinen ja ultravarhainen tulos
Raskaustesti



Itsetestaukseen. Lue tämä esite huolellisesti ennen testin tekemistä.

Tämä tuote on automaattinen, kotona suoritettava itsetestauslaite istukkagonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen havaitsemiseen naisten virtsasta raskauden määrittämiseksi. Tarkoitettu käytettäväksi aikaisintaan 6 päivää ennen väliinjääneitä kuukautisia (5 päivää ennen kuukautisten oletettua alkamispäivää).

Varoitukset ja varotoimet
Ohjeet laitteelle, jonka kääreeseen on painettu "CB15010". Tarkoitettu itsetestaukseen ja kotikäyttöön. Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Vain ulkoiseen käyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Pidettävä poissa lasten ulottuvilta. Säilytä 2–30 °C:n lämpötilassa. Anna lämmetä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan, jos testiä on säilytetty jääkaapissa. Älä käytä, jos suojakääre on vaurioitunut. Kun kääre on avattu, käytä testi välittömästi. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tämä tuote sisältää paristot. Hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti. Sisältää pieniä osia. Älä syö mitään tämän laitteen osia. Jos osia on vahingossa nielty, on hakeuduttava lääkärin hoitoon. Ilmoita kaikista tämän tuotteen käytöstä aiheutuneista vammoista Clearblue-yhtiölle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Voit tehdä testin jo 6 päivää ennen kuukautisten väliinjäämistä.*

Jos teet testin ennen kuukautisten väliinjäämistä, käytä aamun ensimmäistä virtsaa.
Muussa tapauksessa voit tehdä testin mihin aikaan tahansa.

Vältä runsasta juomista ennen testausta.

Älä koskaan pidä testipuikkoa näytteenottopää ylöspäin suunnattuna.

1 Tee testi

Tarvittavat materiaalit, joita ei ole toimitettu: puhdas, kuiva astia, jos testipuikko upotetaan.
Poista testipuikko suojakääreestä, irrota suojus ja käytä välittömästi. **Valitse** testaustapa:



tai





Poista imevä näytteenottopää virtsasta, kun merkkivalo ALKAA vilkkua.
Tähän kuluu yleensä noin 5 sekuntia. Valo vilkkuu edelleen hetken ja sammuu sen jälkeen. Pidä imevää näytteenottopäätä alaspäin suunnattuna, aseta suojus takaisin paikoilleen ja aseta testipuikko vaakatasoon.

2 Odota

Näytöllä näkyy älykäs aikalaskuri. Kaikki sen lohkot näkyvät vuorotellen ja osoittavat testin edistymisen.



Jos älykäs aikalaskuri ei näy näytöllä, katso kohta Testivirheet.

3 Lue tulos

Älykäs aikalaskuri pysähtyy 1–5 minuutin kuluttua, ja tuloksesi näkyy näytöllä.



Voit olla testausajankohdasta riippumatta yli 99-prosenttisen varma siitä, että olet raskaana.

Katso lisätietoja kysymyksestä 1.



Jos teit testin varhain ennen kuukautisten väliinjäämistä, saatat silti olla raskaana, sillä hormonin määrä lisääntyy nopeasti alkuraskauden aikana.

Katso lisätietoja kysymyksestä 2.

Kysymyksiä ja vastauksia

1 Sain Raskaana-tuloksen. Mitä minun pitäisi tehdä?

Ota yhteyttä äitiysneuvolaan, joka kertoo seuraavista toimenpiteistä.

Testi voi antaa positiivisen tuloksen, vaikka myöhemmin käykin ilmi, ettet ole enää raskaana. Katso kysymys 6.

Raskaana-tulos näkyy näytöllä enintään kuukauden ajan.

2 Sain Ei Raskaana -tuloksen. Mitä tämä tarkoittaa?

Et ehkä ole raskaana tai raskaushormonin pitoisuus ei ole vielä riittävän suuri, jotta testi tunnistaisi sen.

Tee testi uudelleen kolmen päivän kuluttua. Jos tämänkin testin tulos on Ei Raskaana ja kuukautisesi ovat myöhässä, ota yhteyttä äitiysneuvolaan.

3 Kuinka aikaisin voin tehdä testin?

Voit tehdä testin 6 päivää ennen kuukautisten väliinjäämistä (5 päivää ennen kuukautisten oletettua alkamispäivää).*

Raskaana-tuloksen luotettavuus on yli 99 % testausajankohdasta riippumatta.

Saatat kuitenkin olla raskaana, vaikka saisit negatiivisen tuloksen, sillä hormonitasot vaihtelevat naisten välillä ja voivat olla hyvin alhaiset alkuraskauden aikana.

Alla olevasta taulukosta näet alkuraskauden virtsanäytteille tehtyjen laboratoriotestien tulokset:

Päivien määrä ennen kuukautisten väliinjäämistä	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Havaitut raskaudet	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	93 %	78 %

4 Miten Clearblue toimii?

Se havaitsee hCG-raskaushormonin naisen virtsasta. Näytteen ottamisen jälkeen laitteen elektroniikka mittaa, tulkitsee ja näyttää määrityksen edistymisen ja sitten lopputuloksen. Se havaitsee raskauden yli 99 %:n tarkkuudella kuukautisten oletetusta alkamispäivästä lähtien.

5 Voiko lääkitys tai terveydentila vaikuttaa tulokseen?

Lue aina käyttämäsi lääkkeen käyttöohjeet ennen testin tekemistä.

hCG-hormonia sisältävät lääkkeet ja tietyt harvinaiset sairaudet voivat aiheuttaa virheellisen positiivisen tuloksen. Kohdunulkoinen tai äskettäinen raskaus (vaikka raskaus olisi keskeytynyt ennenaikaisesti) voi vääristää tuloksia.

Jos sinulla on vaihdevuodet tai lähestyt vaihdevuosia, voit saada virheellisen Raskaana-tuloksen, vaikka et ole raskaana.

Klomifeenisitraattia sisältävien hormonihoitojen, tavallisten särkylääkkeiden, alkoholin, antibioottien ja ehkäisypillereiden **EI** pitäisi vaikuttaa testin tulokseen. Jos saat odottamattomia tuloksia, keskustele niistä lääkärin kanssa.

6 Sain aikaisemmin Raskaana-tuloksen, mutta kun tein uuden testin, sainkin negatiivisen tuloksen, tai kuukautiseni ovat alkaneet. Mitä tämä tarkoittaa?

Testi voi antaa positiivisen tuloksen, vaikka myöhemmin kävisikin ilmi, ettet ole raskaana. Tätä kutsutaan raskauden keskeytymiseksi raskauden alkuvaiheessa. Tämä on valitettavaa, mutta ei epätavallista, sillä joka neljäs raskaus keskeytyy alkuvaiheessa. Onneksi useimmat naiset voivat tämän jälkeen kokea normaalin raskauden.

Testin hävittäminen

Poista paristot ennen testipuikon hävittämistä. Hävitä paristo noudattamalla asianmukaisia kierrätysohjeita. Poista paristot työntämällä **suojuksen kaareva reuna** testipuikon sivuun ja vääntämällä testipuikko auki. **Varoitus**: Älä pura tai lataa paristoja. Älä hävitä paristoja polttamalla. Hävitä testipuikon muut osat viemällä ne sähkölaitteille tarkoitettuun kierrätyspisteeseen. Älä hävitä sähkölaitteita polttamalla.

Testivirheet



Kirjasymboli

Testin aikana on tapahtunut virhe. Syy voi olla seuraava:

- imevää näytteenottopäätä ei ole pidetty alaspäin suunnattuna
- testiä ei ole asetettu vaakatasoon testin tekemisen jälkeen
- näytteenottopäässä oli liikaa tai liian vähän virtsaa

Tee testi uudelleen käyttämällä uutta testiä, ja noudata huolellisesti ohjeita.



Tyhjä näyttö -virhe

Jos älykäs aikalaskuri ei näy näytöllä testauksen jälkeen tai näkyi hetken, jonka jälkeen näyttö pimeni, sinun on tehtävä uusi testi. Tee testi uudelleen käyttämällä uutta testiä, ja noudata huolellisesti ohjeita.

www.clearblue.com

Tuoteneuvoja on paikalla arkipäivisin kello 10-13.
Suomenkielinen tuoteneuvoja ei aina ole paikalla, ja puheluusi saatetaan vastata englanniksi.
0800 774 150 Puhelut ovat ilmaisia.
Kaikki puhelut nauhoitetaan, ja niitä valvotaan laadunvalvontatarkoituksessa. Pidä tuote, pakkaus ja myös suojapussi käsillä, kun soitat.

Suorituskykyominaisuudet

Kliininen suorituskyky:

Kliinisen suorituskyvyn testaus osoitti, että laite on > 99 % tarkka raskaustilanteen määrittämisessä kuukautisten oletetusta alkamispäivästä alkaen.

- Laite oli > 99 % tarkka maallikkokäyttäjien käsissä verrattuna heidän raskaustilanteeseensa (testattu 514 naisella kahdessa tutkimuksessa).
- Tutkimuksessa, jossa testattiin 831 raskauden alkuvaiheen virtsanäytettä, laitteen tarkkuus oli > 99 % kuukautisten oletetusta alkamispäivästä alkaen.
- Kliinisen spesifisyyden testaus pre-, peri- ja postmenopausaalisilla näytteillä (450 näytettä) vahvisti ≥ 99 %:n spesifisyyden.

Analyyttinen suorituskyky:

Analyyttinen spesifisyys osoitettiin testaamalla laite mahdollisesti häiritsevillä tai ristireagoivilla aineilla. Tulokset vahvistivat, että niiden korkeat pitoisuudet eivät vaikuta laitteen suorituskyvyn. Siihen eivät vaikuta myöskään korkeat beetaytimen hCG-fragmentin tasot, erittäin korkeat ehjän hCG:n pitoisuudet, erilaiset ominaispainot tai virtsan pH. Tarkkuustutkimus osoitti, että laitteen analyyttinen herkkyys on 10 mIU/ml.

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

Tämä in vitro -diagnostinen digitaalinen laite täyttää standardin EN 61326-2-6 mukaiset säteilyä ja häiriönsietoa koskevat vaatimukset. Elektroninen laite on suunniteltu siten, että se antaa kohtuullisen suojan sellaisia sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, joita kotiympäristöissä todennäköisesti ilmenee. Seuraavat ennakkovaroitukset koskevat EN 61326-2-6 -standardin mukaisia laitteita.
a) Jos laitetta käytetään kuivassa ympäristössä ja erityisesti synteettisiä materiaaleja (kuten synteettisiä vaatteita tai mattoja) sisältävissä kuivissa ympäristöissä, seurauksena voi olla vahingollisia staattisia purkauksia, jotka saattavat aiheuttaa tulosten vääristymistä.
b) Laitetta ei saa käyttää voimakkaiden sähkömagneettisten säteilylähteiden (kuten matkapuhelinten) lähellä, sillä ne saattavat häiritä laitteen asianmukaista toimintaa.

IVD	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	LOT	Eräkoodi
	Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää uudelleen		Lämpötilarajat 2–30 °C
	Yliviivatun jäteastian tunnus sähkö- ja elektroniikkalaiteromua varten	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
UDI	Yksilöllinen laitetunniste		

Kirjallisuus
1. Perrier d'Auterive 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.

*Raskaana-tuloksista 78 % voidaan havaita 6 päivää ennen kuukautisten väliinjäämistä (5 päivää ennen kuukautisten oletettua alkamispäivää).

Clearblue on SPD:n tavaramerkki.
© 2025 SPD. Kaikki oikeudet pidätetään.

2300647.02 12-2025

CE 0123