SUOMI

Clearblue

Raskaustesti viikkonäytöllä



Itsetestaukseen. Lue tämä esite huolellisesti ennen testin tekemistä.

Tämä tuote on automaattinen kotitestilaite ihmisen istukkagonadotropiinin (hCG) semi-kvantitatiiviseen havaitsemiseen naisen virtsasta raskauden määrittämiseksi. Positiivisen tuloksen lisäksi tuote arvioi myös viikot hedelmöittymisestä ja luokittelee nämä tulokset seuraavasti: 1–2, 2–3 tai yli 3 viikkoa hedelmöittymisestä. Tarkoitettu käytettäväksi jopa 5 päivää ennen kuukautisten väliinjäämistä (4 päivää ennen kuukautisten oletettua alkamispäivää).

Varoitukset ja varotoimet

Ohjeet laitteelle, jonka kääreeseen on painettu ”CB9A010C”. 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 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.

Havaitsee raskauden **yli 99 %:n tarkkuudella** siitä päivästä lähtien, jolloin kuukautisten pitäisi alkaa

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

Vältä runsasta juomista ennen testausta

Älä koskaan pitele testiä niin, että näytteenottopää osoittaa ylöspäin

1 Tee testi

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



tai



Aseta suojus takaisin ja aseta testipuikko vaakatasoon.

2 Odota



Odotussymboli vilkkuu, mikä osoittaa testin toimivan, ja tulos tulee näkyviin 1–3 minuutin kuluttua.

Jos odotussymbolia ei näy, katso kohta "Testivirheet".

3 Lue tulos

Raskaana-tulos voi tulla näkyviin ennen viikkonäytön tulosta.



Hedelmöittyminen tapahtui noin 1–2 viikkoa sitten. Lääkäri määrittelee tämän 3.–4. raskausviikoksi.



Hedelmöittyminen tapahtui noin 2–3 viikkoa sitten. Lääkäri määrittelee tämän 4.–5. raskausviikoksi.



Hedelmöittymisestä on kulunut yli 3 viikkoa. Lääkärisi merkitsee tämän 5+ raskausviikoksi.

Jos saat tuloksen **Raskaana**, katso kysymys 2.

Viikkonäyttö tunnistaa hedelmöittymisajankohdan 93 prosentin tarkkuudella (katso kysymys 3). Lääkäri määrittää raskauden keston eri menetelmällä, viimeisten kuukautisten ensimmäisestä päivästä.



Jos saat tuloksen **Ei raskaana**, katso kysymys 4.

Kysymyksiä ja vastauksia

1. **Milloin minun pitäisi testata?** Jotta viikkonäytön tulos olisi tarkka tai jos teet testin varhain, sinun on käytettävä aamuvirtsaa.
2. **Sain Raskaana-tuloksen. Mitä minun pitäisi tehdä?** Ota yhteys lääkäriisi, joka neuvoo sinua seuraavissa vaiheissa.
   Clearblue viikkonäytöllä havaitsee raskauden yli 99 %:n tarkkuudella siitä päivästä lähtien, jolloin kuukautisten pitäisi alkaa.
   Raskaana-tulos näkyy näytössä noin 24 tuntia.
3. **Kuinka tarkka viikkonäyttö on?** Viikkonäytön tarkkuus on 93 %, kun teet testin aamuvirtsasta. Hedelmöittyminen on tapahtunut noin kaksi viikkoa ennen seuraavien kuukautisten oletettua alkamista. Lääkäri määrittää raskauden ajankohdan eri menetelmällä, joka perustuu edellisten kuukautisten ensimmäiseen päivään (28 päivän syklin perusteella).
4. **Tulokseni on Ei raskaana. Mitä tämä tarkoittaa?** Et ehkä ole raskaana tai raskaushormonin pitoisuus ei ehkä ole vielä riittävän korkea, jotta testi tunnistaisi sen.
   Jos luulet edelleen olevasi raskaana, tee testi uudelleen kolmen päivän kuluttua. Jos tämänkin testin tulos on Ei raskaana eivätkä kuukautisesi ole vielä alkaneet, käy lääkärissä.
5. **Kuinka aikaisin voin testata?** Tätä testiä voi käyttää 5 päivää ennen kuukautisten väliinjäämistä (4 päivää ennen odotettua kuukautisten alkamispäivää).* Hormonitasoissa on kuitenkin yksilöllisiä eroja, ja alkuraskauden aikana pitoisuudet voivat olla hyvin alhaisia, joten saatat silti olla raskaana, vaikka tulos olisikin negatiivinen.
   Oheinen kaavio kertoo, miten suuri osuus (prosentteina) raskauksista havaitaan laboratoriotesteillä raskauden alkuvaiheessa otetuista virtsanäytteistä:

Päivien määrä ennen kuukautisten väliinjäämistä	-1	-2	-3	-4	-5
Havaitut raskaudet	> 99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

6. **Miten Clearblue viikkonäytöllä -testi toimii?** Se havaitsee raskaushormoni hCG:n puolikvantitatiivisesti naisen virtsasta ja osoittaa, montako viikkoa on kulunut raskauden alkamisesta. Näytteen ottamisen jälkeen laitteen elektroniikka mittaa, tulkitsee ja näyttää lopputuloksen. Havaitsee raskauden yli 99 %:n tarkkuudella siitä päivästä lähtien, jolloin kuukautisten pitäisi alkaa.
7. **Voiko lääkitys tai terveydentila vaikuttaa tulokseen?** Voiko lääkitys tai terveydentila vaikuttaa tulokseen?
   Lue aina käyttämäsi lääkkeen käyttöohjeet ennen testin tekemistä. hCG-hormonia sisältävät lääkkeet ja tietyt harvinaiset lääketieteelliset tilat 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. Monikkoraskaudet ja kohdunulkoiset raskaudet voivat vääristää viikkonäytön tuloksia.
8. **Voiko jokin muu vaikuttaa tulokseen?** Viikkonäytöllä-testi voi antaa odottamattomia tuloksia, jos teet testin yli 6 viikkoa hedelmöittymisestäsi, koska virtsan hCG-pitoisuus on liian korkea, jotta testi antaisi tarkan arvion hedelmöittymisestä kuluneesta ajasta.
9. **Sain aikaisemmin Raskaana-tuloksen, mutta kun tein uuden testin, sainkin negatiivisen tuloksen, tai kuukautiseni ovat alkaneet. Mitä tämä tarkoittaa?** On mahdollista saada positiivinen tulos ja myöhemmin huomata, ettei enää olekaan raskaana. Tätä kutsutaan raskauden keskeytymiseksi raskauden alkuvaiheessa. Tämä ei ole epätavallista, sillä noin joka neljäs raskaus keskeytyy alkuvaiheessa. Useimmat naiset voivat tämän jälkeen kokea normaalin raskauden.
10. **Olen testannut uudelleen ja viikkonäytöllä-testin tulos on pienentynyt. Mitä tämä tarkoittaa?** HCG-hormonipitoisuus voi vaihdella noustessaan, ja siksi on mahdollista, että viikkonäytöllä-testi antaa odottamattomia tuloksia, jos teet testin peräkkäisinä päivinä. Sinun on odotettava vähintään 5 päivää, ennen kuin teet uuden testin päivän aamuvirtsasta. Jos edellisestä testistä on kulunut yli 5 päivää ja viikkonäytöllä-testin tulos on pienentynyt, ota yhteys lääkäriin.

Testin hävittäminen
Poista paristo ennen testipuikon hävittämistä. Hävitä paristo noudattamalla asianmukaisia kierrätysohjeita. Irrota paristo työntämällä kolikko testipuikon takaosassa olevaan aukkoon ja vääntämällä testipuikon takaosa auki. Jos paristoa ei näy, työnnä paristonpidintä nuolen osoittamaan suuntaan.
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



Tyhjä näyttö -virhe



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.

Testi ei ole toiminut odotetulla tavalla, 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.
- Kahdessa tutkimuksessa testatut 5652 kliinistä näytettä (2727 ei raskaana -näytettä ja 2925 raskaana-näytettä) osoittivat, että raskaustilan ja raskaustestin tulosten välillä oli > 99 prosentin yhdenmukaisuus.
- Tutkimuksissa testattiin 3076 kliinistä näytettä, jotka kerättiin 131 vapaaehtoiselta, ja osoitettiin, että viikkonäytöllä-testin tulos on 93 % tarkka verrattuna ultraäänitutkimukseen ja LH-huipun ajoitukseen.
- 93 prosentin tarkkuus perustuu pienimpään saatuun yhtäpitävyyteen 2–3 viikon ajalta. Yhtäpitävyys yhteensä (eli kun otetaan huomioon kaikkien viikkonäytöllä-testien keskimääräinen yhtäpitävyys kaikissa ryhmissä 1–2, 2–3 ja 3+) oli 97 prosenttia.

Analyyttinen suorituskyky:
Analyyttinen spesifisyys osoitettiin testaamalla laite mahdollisesti häiritsevillä tai ristireagoivilla aineilla. Tulokset vahvistivat, että niiden korkeat pitoisuudet eivät vaikuta laitteen suorituskykyyn. 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 25 mIU/ml.

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD),
Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Geneve, Sveitsi.
Clearblue on SPD:n tavaramerkki. © 2025 SPD. Kaikki oikeudet pidätetään.

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.

Kirjallisuus
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 % raskaana-tuloksista voidaan havaita 5 päivää ennen kuukautisten väliinjäämistä (4 päivää ennen kuukautisten oletettua alkamispäivää).

UDI	Yksilöllinen laitetunniste		Valmistaja
IVD	In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite		Ei saa käyttää uudelleen
2°C 30°C	Lämpötilarajat 2°C – 30°C		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa hävittää kotitalousjätteenä	LOT	Eräkoodi
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

2300751.00 10-2025
CE 0123