



Für den Selbsttest. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen nicht automatisierten Selbsttest für die Heimanwendung zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin einer Frau zur Feststellung einer Schwangerschaft. Vorgesehen zur Anwendung ab 6 Tagen vor dem Ausbleiben der Periode (5 Tage vor der Fälligkeit der Periode).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Anleitung für einen Test mit dem Aufdruck „CB16002“ auf der Verpackung. Für den Selbsttest zu Hause. Ausschließlich zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung. Nicht wiederverwenden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank vor der Verwendung mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums anwenden. Sobald die Folie geöffnet ist, sofort verwenden. Entsorgung im normalen Hausmüll. Enthält Kleinteile. Keine Bestandteile dieses Produkts schlucken. Bei versehentlichem Verschlucken einen Arzt aufsuchen. Melden Sie jegliche Verletzungen, die durch die Verwendung dieses Produkts verursacht wurden, an Clearblue und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats.



Testen Sie bis zu

6 Tage
vor

dem Ausbleiben Ihrer Periode*



mit
DualSense-Technologie



Nehmen Sie nicht
übermäßig viel
Flüssigkeit zu sich,
bevor Sie testen



Wenn Sie früher testen,
verwenden Sie hierfür
Morgenerin

Anderenfalls können Sie den Test
zu jeder beliebigen Tageszeit
durchführen. Siehe Frage 2

1 Durchführung des Tests

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien: Sauberer, trockener Behälter und eine Stoppuhr. Entnehmen Sie den Test aus der Folie, entfernen Sie die Kappe und verwenden Sie den Test umgehend. Halten Sie die absorbierende Spitze nach unten gerichtet und platzieren Sie nur die Spitze **entweder**:

in Ihrem Urinstrahl



5
Sekunden

oder

in einer Urinprobe



WICHTIG
Die Testspitze
wie dargestellt
vollständig
eintauchen

20
Sekunden

Setzen Sie die Kappe wieder auf und legen Sie das Teststäbchen auf eine flache Unterlage.

2 Warten



Die roten Linien erscheinen langsam. Ist dies nicht der Fall, lesen Sie bitte den Abschnitt „Testfehler“.

Warten Sie 5 VOLLE MINUTEN, bevor Sie das Ergebnis ablesen.

3 Ergebnisse

Schwanger

Weitere Informationen finden Sie in der Antwort zu Frage 4.

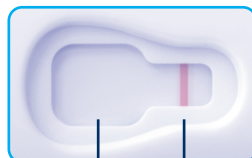


Wenn Sie zwei Linien sehen, sind Sie schwanger. Unabhängig davon, ob eine der Linien heller oder dunkler ist als die andere.

Das Ergebnis ist nur gültig, wenn eine rote Linie im Kontrollfenster erscheint. Ist dies nicht der Fall, lesen Sie bitte den Abschnitt „Testfehler“. **WICHTIG!** Lesen Sie Ihr Ergebnis innerhalb von 10 Minuten nach der Durchführung des Tests ab. Ignorieren Sie Veränderungen nach dieser Zeit.

Nicht Schwanger

Weitere Informationen finden Sie in der Antwort zu Frage 5.



Ergebnisfenster Kontrollfenster

Fragen und Antworten

- 1 **Wie zuverlässig ist Clearblue?**
Labortests haben gezeigt, dass der Schwangerschaftstest Ultra Frühstest FORTSCHRITTLICH ab dem Fälligkeitstag Ihrer Periode zu über 99 % zuverlässig ist.
- 2 **Zu welcher Uhrzeit kann ich testen?**
Wenn Sie den Test vor dem Ausbleiben Ihrer Periode durchführen, verwenden Sie immer Morgenurin, da das Schwangerschaftshormon darin konzentrierter sein wird. Wenn Sie ab dem Fälligkeitstag Ihrer Periode testen, wird der Hormonspiegel bei Vorliegen einer Schwangerschaft bereits höher sein, sodass Sie in Urin testen können, der von jeglicher Zeit des Tages stammt.
- 3 **Wie früh kann ich testen?**
Dieser Test kann ab 6 Tagen vor dem Ausbleiben der Periode (5 Tage vor dem Fälligkeitstag der Periode) verwendet werden.*
Da jedoch der Hormonspiegel von Frau zu Frau unterschiedlich ist und in der Frühschwangerschaft sehr niedrig sein kann, können Sie schwanger sein und trotzdem ein negatives Ergebnis erhalten.
Die folgende Tabelle zeigt den Prozentsatz der Schwangerschaften, die bei Labortests mit Urinproben aus der Frühschwangerschaft erkannt wurden:

Tage vor dem Ausbleiben der Periode	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Erkannte Schwangerschaften	> 99 %	> 99 %	> 99 %	98 %	93 %	77 %

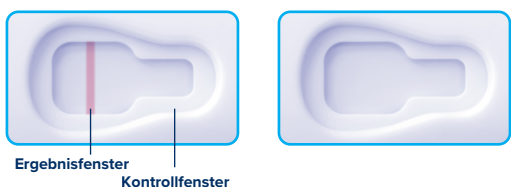
- 4 **Mein Ergebnis lautet „Schwanger“. Was soll ich tun?**
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um mit ihm das weitere Vorgehen zu besprechen. Es kann sein, dass das Testergebnis positiv ist und Sie jedoch später feststellen, dass Sie nicht mehr schwanger sind.
- 5 **Mein Ergebnis lautet „Nicht Schwanger“. Was bedeutet das?**
Möglicherweise sind Sie nicht schwanger oder die Konzentration des Schwangerschaftshormons ist für einen Nachweis noch nicht hoch genug.
Wenn Sie vor der Fälligkeit Ihrer Periode getestet haben, wiederholen Sie den Test, wenn Ihre Periode fällig ist.
Wenn Sie am Fälligkeitstag oder nach dem Fälligkeitstag Ihrer Periode das Ergebnis „Nicht Schwanger“ erhalten, aber dennoch glauben, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

- 6 **Wie funktioniert die DualSense-Technologie?**
Obwohl es als „Schwangerschaftshormon“ bezeichnet wird, kann bei einer sehr kleinen Anzahl von Frauen, ohne dass diese schwanger sind, ein geringer hCG-Gehalt im Urin vorhanden sein (in der Regel betrifft dies Frauen, die sich der Menopause nähern oder bereits in der Menopause sind). Dies könnte bedeuten, dass ein sehr geringes Risiko besteht, dass diese Frauen ein falsch-positives Ergebnis erhalten, wenn sie einen Schwangerschaftstest mit hoher Empfindlichkeit verwenden, d. h. einen Schwangerschaftstest, der sehr früh angewendet werden kann, da er in der Lage sein muss, niedrige hCG-Werte zu erkennen.
Die Forschung zeigt jedoch, dass diese Frauen auch einen hohen Spiegel von assoziiertem FSH (Follikelstimulierendem Hormon) aufweisen können. Bei der DualSense-Technologie von Clearblue handelt es sich um ein einzigartiges System, das hCG abfängt, wenn ein hoher FSH-Gehalt im Urin vorhanden ist, und dazu beitragen soll, die Möglichkeit von falsch-positiven Ergebnissen innerhalb dieser Gruppe von Frauen zu vermeiden.
- 7 **Kann die Einnahme von Medikamenten oder gesundheitliche Beschwerden das Ergebnis beeinflussen?**
Lesen Sie vor der Durchführung eines Tests grundsätzlich die Anweisungen der Hersteller der Medikamente durch, die Sie gerade einnehmen. Wenn Sie unerwartete Ergebnisse erhalten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
Medikamente, die hCG oder FSH enthalten und andere Hormontherapien können das Ergebnis beeinflussen.
Eileiterschwangerschaften oder eine kürzliche Schwangerschaft, auch wenn diese nicht ausgetragen wurde, können zu irreführenden Ergebnissen führen.
Hormontherapien mit Clomiphencitrat, gängige Schmerzmittel, Alkohol, Antibiotika oder die Antibabypille sollten KEINE Auswirkungen auf den Test haben.
- 8 **Sollte ich irgendetwas tun, wenn ich eine Schwangerschaft plane?**
Es ist eine gute Idee, mit Ihrem Arzt zu sprechen, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Viele Ärzte informieren darüber, dass die Einnahme von Folsäure oder pränatalen Vitaminpräparaten, der Verzicht auf Alkohol und Nikotin sowie das Halten eines gesunden Körpergewichts sich positiv auswirken können. Sie können auch einen Ovulationstest anwenden, um festzustellen, wann Ihre fruchtbarsten Tage sind.
Clearblue bietet ein Sortiment an Tests an, die Ihnen dabei helfen, Ihre Chancen, schwanger zu werden, zu erhöhen.

Testfehler

Innerhalb von 10 Minuten nach Durchführung des Tests erscheint keine rote Linie im Kontrollfenster.

Der Test hat nicht funktioniert, weil möglicherweise zu viel oder zu wenig Urin verwendet wurde. Testen Sie erneut mit einem neuen Test und befolgen Sie die Anweisungen genau.



- Leistungsmerkmale**
Klinische Leistung:
Klinische Leistungstests haben gezeigt, dass der Test mit einer Zuverlässigkeit von > 99 % den Schwangerschaftsstatus ab dem Fälligkeitstag der Periode bestimmt.
- Das Produkt war in den Händen der Laienanwenderinnen zu > 99 % zuverlässig, wenn es um ihren Schwangerschaftsstatus ging (getestet von 302 Frauen).
 - In Labortests, bei denen 708 Proben getestet wurden, war das Produkt ab dem Fälligkeitstag der Periode zu > 99 % zuverlässig.
 - Klinische Spezifitätstests mit prä-, peri- und post-menopausalen Proben (501 Proben) bestätigten $\geq 99\%$ Spezifität

Analytische Leistung:
Die analytische Spezifität wurde durch Tests des Produkts mit potenziell störenden oder kreuzreagierenden Substanzen festgestellt. Die Ergebnisse bestätigen, dass hohe Konzentrationen dieser Substanzen die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen. Dies gilt auch für hohe Werte des hCG-beta-Core-Fragments, sehr hohe Werte von intaktem hCG, eine Reihe von spezifischen Gravitäten oder den pH-Wert des Urins. Eine Präzisionsstudie hat gezeigt, dass die analytische Empfindlichkeit des Produkts 10 mIU/ml beträgt.



www.clearblue.com
Berater/innen sind Mo-Fr von 08:00 bis 16:00 Uhr erreichbar, außer an Feiertagen.
DE 0800 589 4015 • AT 0800 070 359 Anrufe sind kostenlos. Alle Anrufe werden aufgezeichnet und eventuell zur Qualitätskontrolle abgehört. Bitte halten Sie das Produkt und dessen Verpackungen, inklusive der Folienverpackung, bereit, wenn Sie uns anrufen.

IVD	Medizinisches Produkt für die In-vitro-Diagnostik	LOT	Batch-Code
	Hersteller		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung 2 °C–30 °C
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		

Literatur
1. Perrier d'Hauterive S, et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156–60.
2. Gnoth C und Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.
3. Gronowski A, et al. Clin Chem 2008; 54: 652-656

***77 % der Ergebnisse „Schwanger“ können 6 Tage vor dem Ausbleiben der Periode erkannt werden (5 Tage vor Fälligkeit der Periode).**

Clearblue ist eine Marke von SPD.
© 2025 SPD. Alle Rechte vorbehalten.