

Clearblue

Test di gravidanza

Rilevazione Rapida



Per test eseguiti in modo autonomo. Leggi attentamente questo foglietto illustrativo prima di eseguire un test.

Questo prodotto è un dispositivo per test eseguiti a casa in modo autonomo, non automatizzati, per il rilevamento qualitativo della Gonadotropina Corionica Umana (hCG) nell'urina di una donna per la determinazione della gravidanza.¹ Da utilizzare a partire da 4 giorni prima della data prevista delle mestruazioni.²

Avvertenze e precauzioni

Istruzioni per il dispositivo, con "CB11012" stampato sull'involucro. Per test eseguiti a casa in modo autonomo. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno. Non riutilizzare. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare a una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C. Se conservato in frigorifero, lasciarlo a temperatura ambiente per 30 minuti prima di eseguire il test. Non utilizzare se l'involucro di alluminio è danneggiato. Una volta aperta la confezione in alluminio, utilizzare immediatamente. Non usare dopo la data di scadenza. Smaltire insieme ai normali rifiuti domestici. Contiene parti di piccole dimensioni. Non ingerire alcun componente di questo dispositivo. Se lo ingerisci accidentalmente, richiedi assistenza medica. Riferisci a Clearblue eventuali lesioni causate dall'utilizzo di questo prodotto.

Accuratezza superiore al 99%
a partire dal giorno previsto delle mestruazioni.



Risultati facili da leggere



Non bere molti liquidi
prima di eseguire il test

Leggere il risultato entro 10 minuti



1 Esegui il test

Materiali richiesti, ma non forniti: Contenitore asciutto e pulito, e un cronometro. Rimuovi dall'involucro di alluminio, togli il cappuccio e utilizzalo immediatamente. Posiziona la punta che cambia colore per **5 secondi**:



nel flusso di urina

5 secondi

oppure



in un campione di urina raccolto

5 secondi

IMPORTANTE: la punta che cambia colore diventerà istantaneamente rosa, il che dimostra che sta assorbendo l'urina, **ma DEVI continuare a tenere la punta nell'urina per 5 secondi interi.**

Rimetti il cappuccio e appoggia lo stick di test in piano. Se la punta non diventa completamente rosa, vedi "Errori nel test".

IMPORTANTE: immergi completamente la punta nel flusso di urina

2 Attendi



- Un risultato Incinta "+" può apparire in 1 minuto quando esegui il test dopo un ritardo delle mestruazioni (il giorno successivo al giorno previsto del ciclo mestruale).
 - Attendi 3 minuti per confermare un risultato "-" Non Incinta.
- Se non appare alcuna linea blu, vedi "Errori nel test".

3 Risultati

Incinta: se il risultato è Incinta, consulta il tuo medico (vedi D1)

Immagine A



Finestra del risultato

Finestra di controllo

Immagine B



Immagine C



Non Incinta (vedi D2)



Se non sei sicura del risultato, vedi D6.

Perché il risultato sia valido, nella finestra di controllo deve essere presente una linea blu. In caso contrario, vedi "Errori nel test".

IMPORTANTE! Leggi il risultato entro **10 minuti** dal test. Dopo questo periodo di tempo, ignora qualsiasi cambiamento.

Domande e risposte

1 Il mio risultato è Incinta. Che cosa devo fare?

Consulta il tuo medico che può consigliarti cosa fare successivamente. È possibile ottenere un risultato positivo e scoprire successivamente di non essere più incinta (vedi D7).

2 Il mio risultato è Non Incinta. Che cosa significa?

Potresti non essere incinta o il livello dell'ormone della gravidanza potrebbe non essere ancora abbastanza elevato da poter essere rilevato. Esegui di nuovo il test dopo tre giorni. Se questo test produce un risultato "Non incinta" e le mestruazioni sono in ritardo, consulta il tuo medico.

3 Non sono sicura del giorno in cui sono previste le prossime mestruazioni. Come posso sapere che sto eseguendo il test nel momento giusto?

Per calcolare quando sono previste le mestruazioni, calcola quando è previsto il tuo ciclo mestruale contando il numero di giorni dal primo giorno del ciclo fino al giorno prima dell'inizio del ciclo successivo. Se i tuoi cicli sono irregolari, prima di eseguire il test dovresti lasciar trascorrere un tempo pari al ciclo più lungo degli ultimi mesi.

4 Come funziona Clearblue? Rileva l'hCG nell'urina dopo l'applicazione del campione. I risultati visivi indicano se l'hCG è stato rilevato con un'accuratezza superiore al 99% dal giorno previsto delle mestruazioni.

5 Vi sono farmaci o condizioni di salute che possono influire sul risultato? Prima di eseguire un test, leggi sempre le istruzioni dei produttori di qualsiasi farmaco che stai assumendo. I farmaci contenenti hCG, nonché alcune rare condizioni mediche, possono causare falsi risultati positivi. Una gravidanza ectopica o una gravidanza recente, anche se non portata a termine, può causare risultati ingannevoli. Se sei in menopausa o ti stai avvicinando a essa, potresti ottenere un falso risultato Incinta anche se non lo sei. Il test **NON** dovrebbe essere influenzato da terapie ormonali contenenti citrato di clomifene, antidolorifici comuni, alcol, antibiotici o pillola anticoncezionale. Se ottieni risultati imprevisti, dovrai parlarne con il tuo medico.

6 Cosa succede se non sono sicura del risultato?

Affinché il tuo risultato sia "Incinta", ci devono essere una linea blu nella finestra di controllo e un "+" nella finestra del risultato, entro 10 minuti dal test.

Risultati Incinta

Immagine A: Questo risultato è più probabile se sei incinta ed esegui il test dopo svariati giorni di ritardo delle mestruazioni, in quanto i livelli di hCG sono più alti.

Immagine B: Questo potrebbe essere il risultato se esegui il test intorno al giorno previsto delle mestruazioni, poiché i livelli di hCG potrebbero essere relativamente bassi.

Immagine C: Questo denota ancora un risultato Incinta.

Non importa se una delle linee che formano il simbolo "+" è più chiara o più scura dell'altra; il risultato è "Incinta". Affinché il risultato sia "Non incinta", devono essere presenti una linea blu nella finestra di controllo e un simbolo "-" (meno) nella finestra del risultato, entro 10 minuti dal test. Se hai ancora qualche dubbio sul risultato, dovresti aspettare almeno 3 giorni prima di eseguire nuovamente il test, seguendo con cura le istruzioni.

7 Ho ottenuto un primo risultato Incinta, ma ripetendo il test ho ottenuto un risultato negativo, oppure sono iniziate le mestruazioni. Che cosa significa? È possibile che tu ottenga un risultato positivo e successivamente scopra di non essere più incinta. Questo potrebbe essere dovuto a un aborto spontaneo, una situazione non rara che si verifica circa in 1 gravidanza su 4. La maggior parte delle donne può continuare in seguito ad avere una gravidanza sana.

8 C'è qualcosa che devo fare se ho intenzione di rimanere incinta? È consigliabile che parli con il medico prima di provare a rimanere incinta. Molti medici consigliano di assumere acido folico o integratori vitaminici prenatali, evitare l'alcol, smettere di fumare e cercare di mantenere un peso sano. Potresti anche prendere in considerazione l'utilizzo di un test di ovulazione per individuare i giorni più fertili. Clearblue offre un'ampia gamma di prodotti per aiutarti a ottimizzare le tue possibilità di rimanere incinta.

Errori nel test

La punta che cambia colore non è diventata completamente rosa.

Potresti non aver applicato abbastanza urina. Tuttavia, se entro 10 minuti dal test appare la linea di controllo, puoi essere certa che il test ha funzionato.

Entro 10 minuti dal test, nella finestra di controllo non appare alcuna linea blu.

Il test non ha funzionato, forse perché è stata usata troppa o troppa poca urina. Prova a eseguire un nuovo test, seguendo attentamente le istruzioni.

Finestra del risultato Finestra di controllo



Prestazioni analitiche:

La specificità analitica è stata stabilita testando il dispositivo con sostanze potenzialmente interferenti o a reazione incrociata. I risultati hanno confermato che le concentrazioni elevate dello stesso non influiscono sulle prestazioni del dispositivo. Questo non è neanche dovuto a livelli elevati del frammento beta core di hCG, livelli molto elevati di hCG intatto, un intervallo di gravità specifica o pH dell'urina. Uno studio sulla precisione ha dimostrato che la sensibilità analitica del dispositivo è di 25 mIU/ml.

IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	LOT	Codice lotto
	Produttore		Data di scadenza
	Non riutilizzare		Limite di temperatura 2 °C - 30 °C
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

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

Letteratura

¹Perrier D/Hauterive S, et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156-60.
²Gnoth C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.

Clearblue è un marchio di fabbrica di SPD.
© 2023 SPD. Tutti i diritti riservati.

2300644.01 06-2023



0123

www.clearblue.com

Gli operatori sono disponibili dal Lun al Ven ore 08:00 -16:00, festivi esclusi.

0800 102 865 Le chiamate sono gratuite.

Le chiamate vengono registrate e potrebbero essere monitorate per fini di controllo qualità. È necessario avere a disposizione la confezione, incluso l'involucro interno del prodotto, quando ci contattate.

Caratteristiche di prestazioni

Prestazioni cliniche:

I test delle prestazioni cliniche hanno dimostrato che il dispositivo ha un'accuratezza superiore al 99% nel determinare lo stato di gravidanza dal giorno previsto del ciclo mestruale.

- Il dispositivo è risultato accurato al >99% nelle mani di utenti comuni, rispetto al loro stato di gravidanza (testato da 120 donne).
- In uno studio che ha testato 600 campioni, il dispositivo è stato accurato >99% dal giorno previsto del ciclo mestruale.
- I test di specificità clinica con campioni pre-, peri- e post-menopausa (600 campioni) hanno confermato una specificità ≥99%.