

## Test di gravidanza Rilevazione Precoce AVANZATO



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

Questo prodotto è un dispositivo non automatizzato per test eseguiti a casa in modo autonomo per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina di una donna per la determinazione della gravidanza. Destinato all'uso da 6 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (5 giorni prima del giorno previsto del ciclo mestruale).

### Avvertenze e precauzioni

Istruzioni per il dispositivo, con "CB16005" 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, lasciare a temperatura ambiente per 30 minuti prima di eseguire il test. Non utilizzare se l'involucro di alluminio è danneggiato. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperta la pellicola di alluminio, utilizzare immediatamente. Smaltire insieme ai normali rifiuti domestici. Contiene parti di piccole dimensioni. Non ingerire alcun componente di questo dispositivo. In caso di ingestione accidentale, richiedere assistenza medica. Riferire eventuali lesioni causate dall'utilizzo di questo prodotto a Clearblue e all'autorità competente dello stato membro.

Esegui il test a partire da



**6 giorni prima**

del ritardo delle mestruazioni\*



con  
**tecnologia DualSense**



**Non bere troppo**

prima di eseguire il test



Se esegui il test in anticipo, usa la prima urina del giorno

Altrimenti esegui il test in qualsiasi momento. Vedi la domanda 2

## 1 Esegui il test

Materiali richiesti, ma non forniti: un contenitore asciutto e pulito e un cronometro.

Rimuovi la pellicola di alluminio, togli il cappuccio e utilizza immediatamente. Tieni l'estremità assorbente rivolta in basso e posiziona solo la punta **o**:

nel flusso di urina



oppure

in un campione di urina raccolto



**IMPORTANTE**  
immergi completamente la punta come mostrato

Rimetti il cappuccio e appoggia lo stick di test in piano.

## 2 Attendi



Compariranno delle linee rosse. In caso contrario, vedi "Errori nel test".

**Attendi 5 MINUTI ESATTI** prima di leggere il risultato.

## 3 Risultati

### Incinta

Vedi la domanda 4 per maggiori informazioni.

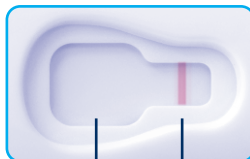


Se vedi due linee, sei incinta.  
Non importa se le linee sono sbiadite o scure.

Affinché il risultato sia valido, nella finestra di controllo deve essere presente una linea rossa. In caso contrario, vedi "Errori nel test". **IMPORTANTE!** Leggi il risultato entro 10 minuti dall'esecuzione del test. Dopo questo periodo di tempo, ignora qualsiasi cambiamento.

### Non Incinta

Vedi la domanda 5 per maggiori informazioni.



Finestra del risultato  
Finestra di controllo

## Domande e risposte

### 1 Qual è l'accuratezza di Clearblue?

Il Test di gravidanza Rilevazione Precoce AVANZATO ha un'accuratezza superiore al 99% nei test di laboratorio a partire dal giorno previsto per le mestruazioni.

### 2 A che ora del giorno posso eseguire il test?

Se esegui il test prima del giorno previsto per le mestruazioni, utilizza sempre la prima urina del giorno, poiché qualsiasi ormone della gravidanza sarà più concentrato. Se esegui il test a partire dal giorno previsto per le mestruazioni, i livelli ormonali saranno più elevati se sei incinta, quindi puoi eseguire il test con l'urina raccolta in qualsiasi momento della giornata.

### 3 A partire da quando posso eseguire il test?

Puoi eseguire il test a partire da 6 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (5 giorni prima del giorno previsto del ciclo mestruale).<sup>\*</sup> Tuttavia, poiché i livelli ormonali variano da donna a donna e possono essere molto bassi nelle prime fasi della gravidanza, è possibile che tu sia incinta ma ottenga comunque un risultato negativo. Il grafico riportato di seguito mostra la percentuale di gravidanze rilevate mediante test di laboratorio su campioni d'urina di gravidanza precoci:

Giorni prima del ritardo delle mestruazioni	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Gravidanze rilevate	>99%	>99%	>99%	98%	93%	77%

### 4 Il mio risultato è Incinta. Cosa devo fare?

Rivolgiti al medico per ottenere un consiglio sui prossimi passi da compiere. È possibile ottenere un risultato positivo e scoprire successivamente di non essere più incinta.

### 5 Il mio risultato è Non Incinta. Cosa significa?

Potresti non essere incinta oppure il livello dell'ormone della gravidanza potrebbe non essere ancora abbastanza elevato da poter essere rilevato. Se hai eseguito il test prima del giorno previsto del ciclo mestruale, esegui nuovamente il test nel giorno previsto. Se hai ottenuto un risultato "Non Incinta" il giorno previsto del ciclo mestruale o dopo di esso, ma pensi ancora di poter essere incinta, consulta il medico.

### 6 Come funziona la tecnologia DualSense?

Sebbene sia conosciuto come "l'ormone della gravidanza", un basso livello di hCG può essere presente nell'urina di un numero molto ridotto di donne senza che siano incinte (di solito nelle donne vicine o già in menopausa). Ciò potrebbe significare che ci può essere un rischio molto piccolo che queste donne potrebbero ottenere un risultato falso positivo se utilizzano un test di gravidanza ad alta sensibilità, ad esempio uno che può essere usato molto precocemente, perché deve essere in grado di rilevare bassi livelli di hCG. Tuttavia, la ricerca mostra che queste donne potrebbero anche avere un livello elevato di FSH associato (ormone follicolo-stimolante). La tecnologia DualSense di Clearblue è un sistema unico che rileva l'hCG in presenza di livelli elevati di FSH nelle urine e che è progettato per evitare la possibilità di falsi positivi all'interno di questo gruppo di donne.

### 7 Vi sono farmaci o condizioni mediche che possono influire sul risultato?

Prima di eseguire un test, leggi sempre le istruzioni dei produttori di qualsiasi farmaco che stai assumendo. Se ottieni risultati imprevisti, dovrai parlarne con il tuo medico. I farmaci contenenti hCG o FSH e altre terapie ormonali possono influire sul risultato. Una gravidanza ectopica o una gravidanza recente, anche se non portata a termine, può causare risultati fuorvianti. Il test NON dovrebbe essere influenzato da terapie ormonali contenenti citrato di clomifene, antidiolorfici comuni, alcol, antibiotici o pillola anticoncezionale.

### 8 C'è qualcosa che dovrei fare se sto pianificando di rimanere incinta?

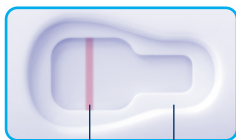
Prima di provare a rimanere incinta, è una buona idea parlare con il medico. Molti medici consigliano di assumere integratori a base di acido folico o vitamine prenatali, evitare l'alcol, smettere di fumare e cercare di mantenere un peso sano. Potresti anche prendere in considerazione l'utilizzo di un test di ovulazione per identificare i tuoi giorni più fertili.

Clearblue offre una gamma di prodotti per aiutarti a ottimizzare le tue possibilità di rimanere incinta.

## Errori nel test

**Nessuna linea rossa compare nella finestra di controllo entro 10 minuti dall'esecuzione del test.**

Il test non ha funzionato, forse perché è stata utilizzata troppa o troppa poca urina. Ripeti il test usando un nuovo stick, seguendo attentamente le istruzioni.



Finestra del risultato      Finestra di controllo



### Caratteristiche prestazionali

#### Prestazioni cliniche:

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

- Il dispositivo ha dimostrato un'accuratezza superiore al 99% rispetto allo stato della gravidanza quando utilizzato da utilizzatrici inesperte (testato da 302 donne).
- In un test di laboratorio effettuato su 708 campioni, il dispositivo ha dimostrato un'accuratezza superiore al 99% dal giorno previsto del ciclo mestruale.
- I test di specificità clinica con campioni pre, peri e post menopausa (501 campioni) hanno confermato una specificità  $\geq 99\%$ .

#### Prestazioni analitiche:

La specificità analitica è stata stabilita testando il dispositivo con sostanze potenzialmente interferenti o a reazione crociata. I risultati hanno confermato che elevate concentrazioni non influiscono sulle prestazioni del dispositivo. Lo stesso accade per livelli elevati di frammento beta core di hCG, livelli molto elevati di hCG intatta, un intervallo di gravità specifica o pH delle urine. Uno studio sulla precisione ha dimostrato che la sensibilità analitica del dispositivo è di 10 mIU/mL.

### www.clearblue.com

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

**800 931 557** 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. Esclusivamente per assistenza tecnica.

	Dispositivo medico diagnostico per esami in vitro		Codice lotto
	Fabbricante		Data di scadenza
	Non riutilizzare		Limite di temperatura 2 °C - 30 °C
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		

#### Riferimenti

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.
3. Gronowski A, et al. Clin Chem 2008; 54: 652-656.

<sup>\*</sup>Il 77% dei risultati Incinta può essere rilevato 6 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (5 giorni prima del giorno previsto del ciclo mestruale).

Clearblue è un marchio di fabbrica di SPD.

© 2025 SPD. Tutti i diritti riservati.