Clearblue®

Test di gravidanza con Indicatore delle Settimane

ITALIANO



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

Questo prodotto è un dispositivo automatizzato per test eseguiti a casa in modo autonomo per il rilevamento semiquantitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina di una donna per la determinazione della gravidanza. Per risultati positivi, il prodotto prevede anche le settimane dal concepimento, classificandole come segue: sono passate 1-2, 2-3 o 3+ settimane dal concepimento. Destinato all'uso da 5 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (4 giorni prima del giorno previsto del ciclo mestruale).

Avvertenze e precauzioni
Istruzioni per il dispositivo, con la dicitura "CB9A002C" stampata 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. Una volta aperta la pellicola di alluminio, utilizzare immediatamente. Non usare dopo la data di scadenza. Il prodotto contiene delle batterie. Smaltire secondo la normativa locale in vigore. 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.

Accuratezza superiore al 99%
nel rilevare la gravidanza a partire dal giorno in cui sono previste le mestruazioni

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

Non bere troppo
prima di eseguire il test

Non tenere mai lo stick con l'estremità rivolta verso l'alto

1 Esegui il test

Materiali richiesti, ma non forniti: un contenitore asciutto e pulito per immergere lo stick di test e un cronometro.
Rimuovi la pellicola di alluminio, togli il cappuccio e utilizza immediatamente. **Esegui** il test:



oppure



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

2 Attendi

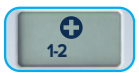


Il simbolo di attesa lampeggerà a indicare che il test funziona e il risultato verrà visualizzato in 1-3 minuti.

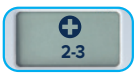
Se il simbolo di attesa non compare, vedi "Errori nel test".

3 Leggi il risultato

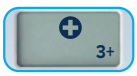
Il risultato "Incinta" potrebbe apparire sul display prima del risultato dell'Indicatore delle Settimane.



Il concepimento è avvenuto circa 1-2 settimane fa. Il medico indicherà una gravidanza di 3-4 settimane.



Il concepimento è avvenuto circa 2-3 settimane fa. Il medico indicherà una gravidanza di 4-5 settimane.



Il concepimento è avvenuto più di 3 settimane fa. Il medico indicherà una gravidanza di più di 5 settimane.

Se il risultato è **Incinta**, vedi la domanda 2.

La stima del giorno del concepimento fornita dall'Indicatore delle Settimane è accurata al 93% (vedi la domanda 3).
Il medico daterà la gravidanza usando un altro metodo in base al primo giorno dell'ultima mestruazione.



Se il tuo risultato è **Non Incinta**, vedi la domanda 4.

? Domande e risposte

1. **Quando devo eseguire il test?** Usa la prima urina del giorno per ottenere un risultato accurato dall'Indicatore delle Settimane o se esegui il test in anticipo.
2. **Il mio risultato è Incinta. Cosa devo fare?** Rivolgiti al medico per ottenere un consiglio sui prossimi passi da compiere. **Clearblue con Indicatore delle Settimane rileva la gravidanza dal giorno previsto del ciclo mestruale con un'accuratezza superiore al 99%.** Il risultato "Incinta" rimane sul display per circa 24 ore.
3. **Qual è l'accuratezza dell'Indicatore delle Settimane?** L'Indicatore delle Settimane è preciso al 93% nel rilevare quando è avvenuto il concepimento quando il test viene eseguito con la prima urina del giorno. Il concepimento avviene circa 2 settimane prima del giorno previsto per il ciclo successivo. Il tuo medico daterà la gravidanza usando un altro metodo in base al primo giorno dell'ultima mestruazione (in base a un ciclo mestruale di 28 giorni).
4. **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 pensi comunque di essere incinta, esegui nuovamente il test dopo tre giorni. Se questo test produce un risultato "Non Incinta" e le mestruazioni sono in ritardo, consulta il medico.
5. **A partire da quando posso eseguire il test?** Puoi utilizzare il test 5 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (4 giorni prima del giorno previsto delle mestruazioni).* Tuttavia, poiché i livelli ormonali variano da donna a donna e all'inizio della gravidanza possono essere molto bassi, potresti essere incinta ma ottenere comunque un risultato negativo. La tabella a seguire mostra la percentuale di gravidanze che sono state rilevate nei test di laboratorio effettuati con campioni d'urina prelevati all'inizio della gravidanza:

Giorni prima del ritardo delle mestruazioni	-1	-2	-3	-4	-5
Gravidanze rilevate	>99%	99%	99%	97%	80%

6. **Come funziona Clearblue con Indicatore delle Settimane?** Rileva semi-quantitativamente l'ormone della gravidanza hCG nelle urine delle donne, per indicare da quante settimane è avvenuto il concepimento. Dopo l'applicazione del campione, i componenti elettronici del dispositivo misurano, interpretano e visualizzano il risultato finale. Ha un'accuratezza superiore al 99% nel rilevare la gravidanza a partire dal giorno in cui sono previste le mestruazioni.
7. **Vi sono farmaci o condizioni mediche che possono influire sui risultati?** 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 fuorvianti. Se sei in menopausa o ti stai avvicinando ad 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, dovresti parlarne con il tuo medico. Gravidanze multiple ed ectopiche possono dar luogo a risultati fuorvianti dell'Indicatore delle Settimane.
8. **Cos'altro può influenzare il risultato?** L'Indicatore delle Settimane può fornire risultati imprevisti se stai eseguendo il test più di 6 settimane dopo il concepimento perché il livello di hCG nell'urina è troppo alto affinché il test fornisca una stima accurata del tempo trascorso dal concepimento.
9. **Ho ottenuto un primo risultato Incinta, ma ripetendo il test ho ottenuto un risultato negativo oppure ho avuto le mestruazioni. Cosa significa?** È possibile ottenere un risultato positivo e scoprire successivamente di non essere più incinta. In questo caso si parla di interruzione precoce della gravidanza, una situazione non rara che si verifica circa in 1 gravidanza su 4. In seguito, la maggior parte delle donne può continuare ad avere una gravidanza sana.
10. **Ho eseguito di nuovo il test e il risultato dell'Indicatore delle Settimane si è ridotto. Cosa significa?** Il livello di hCG può essere fluttuante poiché aumenta ed è quindi possibile che l'Indicatore delle Settimane fornisca un risultato imprevisto se il test viene eseguito in giorni consecutivi. Dovresti aspettare almeno 5 giorni prima di ripetere il test, usando la prima urina del giorno. Se sono trascorsi più di 5 giorni dall'ultimo test e il risultato dell'Indicatore delle Settimane si è ridotto, consulta il medico.

Smaltimento del test
Rimuovi le batterie prima di smaltire lo stick di test. Lo smaltimento della batteria deve avvenire in conformità con le indicazioni di riciclo appropriate. Per rimuoverla, inserisci una moneta nella fessura sull'estremità e ruotala per aprire il retro dello stick di test. Se la batteria non è visibile, fai scivolare il supporto della batteria nella direzione della freccia per facilitare la rimozione.
Attenzione: non smontare né ricaricare le batterie e non gettarle nel fuoco. Smaltisci il resto dello stick secondo le indicazioni per il riciclo delle apparecchiature elettriche. Non gettare le apparecchiature elettriche nel fuoco.

! Errori nel test

Errore libro



Si è verificato un errore durante il test. La causa potrebbe essere una delle seguenti:
- l'estremità assorbente non è stata mantenuta rivolta verso il basso
- lo stick di test non è stato appoggiato in piano dopo l'applicazione dell'urina
- all'estremità è stata applicata una quantità eccessiva o insufficiente di urina

Ripeti il test usando un nuovo stick, seguendo attentamente le istruzioni.

Errore con display vuoto



Il test non ha funzionato come previsto, dovrai eseguire un altro test. Ripeti il test usando un nuovo stick, seguendo attentamente le istruzioni.

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.
- 5.652 campioni clinici (2.727 campioni non in gravidanza e 2.925 campioni in gravidanza) analizzati in due studi hanno dimostrato una concordanza >99% tra lo stato di gravidanza e i risultati del test di gravidanza.
- 3.076 campioni clinici raccolti da 131 volontarie sono stati testati dimostrando che il risultato dell'Indicatore delle Settimane è accurato al 93% rispetto alla determinazione della data ottenuta con l'ecografia e il picco di LH.
- L'accuratezza del 93% si basa sulla concordanza più bassa ricevuta per la fascia 2-3 settimane. La concordanza globale (ovvero considerare la concordanza media per tutte le fasce 1-2, 2-3 e 3+ dell'Indicatore delle Settimane) è stata calcolata come 97%.

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 25 mIU/ml.

www.clearblue.com
Gli operatori sono disponibili dal Lun al Ven ore 08:00–16:00, festivi esclusi.
IT 800 931 557 Le chiamate sono gratuite.
CH 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.
Esclusivamente per assistenza tecnica.

Questo monitor digitale IVD soddisfa i requisiti di emissioni e immunità dello standard EN 61326-2-6. Le contromisure EMC adottate in questo strumento elettronico forniscono una ragionevole protezione contro gli effetti delle interferenze elettromagnetiche che probabilmente si possono riscontrare in ambiente domestico. Le seguenti avvertenze preventive si applicano alle apparecchiature conformi a EN 61326-2-6.

a) L'utilizzo di questo strumento in un ambiente secco, in particolare se sono presenti materiali sintetici (abiti sintetici, moquette, ecc.) può causare scariche elettrostatiche dannose con conseguenti errori nei risultati.

b) Questo strumento non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (es. telefoni cellulari), in quanto possono impedirne il corretto funzionamento.

Riferimenti
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.
*L'80% dei risultati "Incinta" può essere rilevato 5 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (4 giorni prima del giorno previsto per le mestruazioni).

IVD	Dispositivo medico diagnostico per esami in vitro	LOT	Codice lotto		Fabbricante
	Data di scadenza		Non riutilizzare	2°C 30°C	Limite di temperatura 2 °C – 30 °C
	Non smaltire tra i rifiuti domestici	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	UDI	Identificatore univoco del dispositivo

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

Clearblue è un marchio di fabbrica di SPD.
© 2026 SPD. Tutti i diritti riservati.

2300787.00 06-2026

CE 0123