

Clearblue

Prueba de embarazo

Detección rápida



Para autodiagnóstico. Lea este folleto con atención antes de realizar la prueba.

Este producto es un dispositivo de autodiagnóstico no automatizado, de uso doméstico, para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina de una mujer para la determinación del embarazo. Destinado al uso a partir de 4 días antes de la fecha estimada de inicio del periodo.

Advertencias y precauciones

Instrucciones para el dispositivo, con "CB11012" impreso en el envoltorio. Autodiagnóstico en casa. Solo para uso de diagnóstico *in vitro*. No apto para uso interno. No reutilizar. Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a entre 2 y 30 °C. En caso de que el dispositivo se haya conservado refrigerado, deje que alcance la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba. No utilizar si el envoltorio de aluminio está dañado. Una vez abierto el envoltorio, utilícelo de inmediato. No utilizar después de la fecha de caducidad. Desechar con los residuos domésticos normales. Contiene piezas pequeñas. No ingiera ningún componente de este dispositivo. En caso de que ocurra por accidente, busque atención médica. Informe a Clearblue de cualquier lesión causada por el uso de este producto, así como a la autoridad competente del Estado miembro.

Precisión superior
al 99 %

a partir de la fecha en la que debería iniciarse el periodo



Resultados fáciles de leer



Evite la ingesta excesiva de líquidos
antes de la prueba

Lea el resultado en los 10 minutos posteriores



1 Realice la prueba

Materiales necesarios, pero no proporcionados: Un recipiente limpio y seco, y un cronómetro. Retirela del envoltorio de aluminio, extraiga el capuchón y úsela de inmediato. Coloque la punta que cambia de color durante **5 segundos**:



en el flujo de orina



o síno



en una muestra de orina recogida



IMPORTANTE: La punta que cambia de color se volverá rosa al instante, lo que indica que está absorbiendo orina, pero **DEBE seguir manteniendo la punta en la orina durante 5 segundos completos**.

Vuelva a colocar el capuchón y deje la varilla de prueba en posición horizontal. Si la punta no se vuelve completamente rosa, consulte "Errores de la prueba".

IMPORTANTE: Sumerja completamente la punta como se muestra

2 Espere



- Puede aparecer un resultado "+" de Embarazada en 1 minuto cuando la prueba se realiza a partir del día de ausencia del periodo (es decir, el día posterior a aquel en el que debería haberse iniciado el periodo).
- Para confirmar un resultado "-" de No Embarazada, espere 3 minutos. Si no aparecen líneas azules, consulte "Errores de la prueba".

3 Resultados

Embarazada: si su resultado es Embarazada, consulte a su médico (consulte la pregunta 1).

Figura A



Ventana de resultado

Ventana de control

Figura B



Figura C



No Embarazada (consulte la pregunta 2).



Si no está segura del resultado, consulte la pregunta 6.

Debe aparecer una línea azul en la ventana de control para que su resultado sea válido. De lo contrario, consulte "Errores de la prueba".

IMPORTANTE: Lea los resultados en los **10 minutos** posteriores a la realización de la prueba. Ignore cualquier cambio que se produzca después de este plazo.

Preguntas y respuestas

- 1 El resultado es Embarazada. ¿Qué debo hacer?**
Consulte a su médico para que le aconseje sobre los pasos que debe seguir. Es posible obtener un resultado positivo y luego descubrir que ya no está embarazada (consulte la pregunta 7).
- 2 El resultado es No Embarazada. ¿Qué significa esto?**
Es posible que no esté embarazada o que el nivel de la hormona del embarazo no sea aún lo suficientemente alto como para detectarse. Vuelva a realizar la prueba dentro de tres días. Si obtiene un resultado de "No Embarazada" y sigue sin venirle el periodo, consulte a su médico.
- 3 No estoy segura de cuál es la fecha de inicio de mi próximo periodo. ¿Cómo puedo saber si estoy realizando la prueba en el momento adecuado?**
Para averiguar cuándo debería iniciarse el periodo, calcule la duración habitual de su ciclo. Esto se realiza contando los días que transcurren desde el primer día del periodo hasta el día anterior al inicio del periodo siguiente. Si sus ciclos son irregulares, se recomienda esperar un tiempo equivalente al ciclo más largo de los últimos meses antes de hacerse la prueba.
- 4 ¿Cómo funciona Clearblue?** Detecta la hCG en la orina tras la aplicación de la muestra. Los resultados visuales indican si se ha detectado hCG con una precisión superior al 99 % a partir del día en el que debería iniciarse el periodo.
- 5 ¿Puede afectar el estado de salud o alguna medicación al resultado?** Lea siempre las instrucciones del fabricante de los medicamentos que esté tomando antes de hacer la prueba. Los medicamentos que contienen hCG y algunas enfermedades poco habituales pueden originar resultados falsos positivos. Los embarazos ectópicos y los embarazos recientes, aunque no hayan llegado a término, pueden dar lugar a resultados incorrectos. Si se está acercando a la menopausia, puede obtener un resultado de embarazo falso a pesar de no estar embarazada. La prueba **NO** debería verse afectada por los tratamientos hormonales que contengan citrato de clomifeno, analgésicos comunes, alcohol, antibióticos o la píldora anticonceptiva. Si obtiene resultados inesperados, consulte a su médico.

- 6 ¿Qué debo hacer si no estoy segura del resultado?**
Para que el resultado sea de "Embarazada", debe aparecer una línea azul en la ventana de control y un signo "+" en la ventana de resultado en los 10 minutos posteriores a la realización de la prueba.
- Resultados de Embarazada**
Figura A: Este resultado es más habitual cuando está embarazada y realiza la prueba varios días después de la fecha de la ausencia del periodo, puesto que los niveles de hCG son mayores.
Figura B: Es posible que vea esto si realiza la prueba en días próximos a la fecha en la que debería iniciarse el periodo, ya que los niveles de hCG pueden ser relativamente bajos.
Figura C: Sigue indicando un resultado de embarazo. Es indiferente que una de las líneas que forman el signo "+" sea más clara o más oscura que la otra; el resultado sigue siendo de "Embarazada".
Para que el resultado sea de "No Embarazada", debe aparecer una línea azul en la ventana de control y un signo "-" (menos) en la ventana de resultado en los 10 minutos posteriores a la realización de la prueba. Si no está segura del resultado, debería esperar al menos 3 días antes de volver a realizar la prueba. Cuando la repita, siga las instrucciones con atención.
- 7 Realicé la prueba anteriormente y el resultado fue de Embarazada. He vuelto a realizar la prueba y el resultado ha sido negativo o ha comenzado mi periodo. ¿Qué significa esto?** Es posible obtener un resultado positivo y luego descubrir que ya no está embarazada. Esto puede deberse a un aborto espontáneo precoz, lo que no es poco común y afecta a alrededor de 1 de cada 4 embarazos. La mayoría de las mujeres pueden tener un embarazo saludable después.
- 8 ¿Hay algo que deba hacer si planeo quedarme embarazada?** Es conveniente que hable con su médico antes de intentar quedarse embarazada. Algunos médicos sostienen que puede resultar beneficioso tomar ácido fólico o complementos vitamínicos prenatales, evitar el alcohol, dejar de fumar e intentar mantener un peso saludable. Puede que también le interese usar una prueba de ovulación para identificar cuándo son sus días más fértiles. Clearblue ofrece toda una gama para ayudar a maximizar sus posibilidades de concebir.

Errores de la prueba

La punta que cambia de color no se vuelve completamente rosa. Es posible que no haya aplicado suficiente orina. Sin embargo, puede estar segura de que la prueba ha funcionado si la línea de control aparece en los 10 minutos posteriores a la realización de la prueba.

No aparece ninguna línea azul en la ventana de control en los 10 minutos posteriores a la prueba. La prueba no ha funcionado, posiblemente porque se utilizó demasiada orina o muy poca. Repita el proceso con una nueva prueba procurando seguir las instrucciones.



www.clearblue.com
Agentes disponibles de 08:00 a 16:00 h. lun - vie, excepto festivos.
ES 900 816 706 Las llamadas son gratuitas. Todas las llamadas son grabadas y podrían ser monitoreadas por motivos de control de calidad. Cuando nos llame, tenga el producto y la caja a mano, incluidas las bolsas de aluminio.

Características de rendimiento

Rendimiento clínico:

Las pruebas de rendimiento clínico demostraron que el dispositivo tiene una precisión superior al 99 % a la hora de determinar el estado de embarazo a partir de la fecha en la que debería iniciarse el periodo.

- El dispositivo tuvo una precisión superior al 99 % en manos de las usuarias legas cuando se comparó con su estado de embarazo (probado por 120 mujeres).
- En un estudio en el que se probaron 600 muestras, el dispositivo tuvo una precisión superior al 99 % a partir del día en el que debería iniciarse el periodo.
- Las pruebas de especificidad clínica con muestras premenopáusicas, perimenopáusicas y posmenopáusicas (600 muestras) confirmaron una especificidad superior o igual al 99 %.

Rendimiento analítico:

La especificidad analítica se estableció probando el dispositivo con sustancias potencialmente interferentes o de reacción cruzada. Los resultados confirmaron que altas concentraciones de dichas sustancias no afectan al rendimiento del dispositivo. Tampoco lo hacen altos niveles de fragmento beta core de hCG, niveles muy altos de hCG intacta, un rango de gravedades específicas o el pH de la orina. Un estudio de precisión demostró que la sensibilidad analítica del dispositivo es de 25 mIU/ml.

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT	Número de lote
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Límite de temperatura 2 °C-30 °C
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

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

Publicaciones

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

Clearblue es una marca comercial de SPD.
© 2024 SPD. Todos los derechos reservados.

2300638.02 03-2024

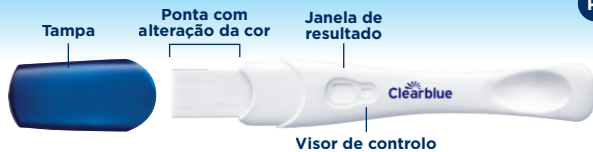


0123

Clearblue

Teste de gravidez

Resultados Rápidos



Para autodiagnóstico. Leia atentamente este folheto antes de realizar um teste.

Este produto é um dispositivo de autodiagnóstico em casa, não automatizado, para a deteção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina de uma mulher para a determinação da gravidez. Destina-se a ser usado até 4 dias antes do dia de início da menstruação.

Avisos e precauções

Instruções para o dispositivo, com a indicação "CB11012" impressa no invólucro. Para autodiagnóstico em casa. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Não se destina a uso interno. Não reutilizar. Manter longe do alcance das crianças. Armazenar entre 2 °C a 30 °C. Deixar atingir a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de fazer o teste, se armazenado num local com refrigeração. Não usar se o invólucro estiver danificado. Assim que o invólucro for aberto, usar de imediato. Não utilizar após o prazo de validade. Eliminar com o lixo doméstico normal. Contém peças pequenas. Não ingerir nenhum componente deste dispositivo. Se engolido acidentalmente, procurar cuidados médicos. Comunicar qualquer lesão provocada pelo uso deste produto à Clearblue e à Autoridade competente do Estado-Membro.

Precisão superior a 99%

a partir do dia esperado para a menstruação



Resultados de fácil leitura



Não beba muitos líquidos antes de fazer o teste

Leia o resultado em até 10 minutos



1 Fazer o teste

Materiais necessários, mas não fornecidos: recipiente limpo e seco e um cronómetro. Retire do invólucro, retire a tampa e use de imediato.

Coloque a ponta com alteração da cor durante **5 segundos**:



por baixo do fluxo urinário



numa amostra de urina recolhida

IMPORTANTE: a ponta com alteração da cor tornar-se-á imediatamente rosa, o que indica que está a absorver urina, **mas TEM de continuar a manter a ponta por baixo do fluxo urinário durante 5 segundos completos.** Coloque a tampa e pouse a vareta de teste na horizontal. Se a ponta não se tornar completamente rosa, consulte "Erros de teste".

IMPORTANTE: mergulhe completamente a ponta como indicado

Se a ponta não se

2 Aguardar



- Um resultado "+" de Grávida pode aparecer após 1 minuto quando o teste é efetuado a partir da menstruação em falta (no dia seguinte ao esperado para a menstruação).
- Aguarde 3 minutos para confirmar um resultado "-" de Não Grávida.

Se não aparecerem linhas azuis, consulte "Erros de teste".

3 Resultados

Grávida: se o seu resultado for Grávida, consulte o seu médico (consulte a P1)

Imagem A



Janela de resultado

Visor de controle

Imagem B



Imagem C



Se tiver dúvidas quanto ao seu resultado, consulte a P6.

Não Grávida (consulte a P2)



Uma linha azul tem de estar presente no visor de controle para que o seu resultado seja válido. Caso contrário, consulte "Erros de teste".

IMPORTANTE! Leia o resultado no prazo de **10 minutos** depois de efetuar o teste. Ignore quaisquer alterações depois deste período de tempo.

Perguntas e respostas

- O meu resultado é Grávida. O que devo fazer?**
Consulte o seu médico, que a poderá aconselhar quanto aos passos a seguir. É possível obter um resultado positivo e vir a descobrir mais tarde que já não está grávida (consulte a P7).
- O meu resultado é Não Grávida. O que significa isto?**
Pode não estar grávida ou o nível da hormona de gravidez pode estar abaixo do limite de deteção. Repita novamente o teste daqui a três dias. Se o resultado deste teste for Não Grávida e a sua menstruação estiver em atraso, consulte o seu médico.
- Não tenho a certeza quanto ao dia esperado para a minha próxima menstruação. Como poderei saber se estou a fazer o teste na altura certa?**
Para determinar a data prevista para a sua menstruação, calcule a duração regular do ciclo ao contar o número de dias desde o primeiro dia da sua menstruação até ao dia anterior ao início da menstruação seguinte. Se tiver ciclos irregulares, deverá considerar o ciclo mais longo nos meses imediatamente anteriores à realização do teste.
- Como funciona o teste Clearblue?** Deteta a presença de hCG na urina após a aplicação da amostra. Os resultados visuais indicam se a hCG foi detetada com uma precisão superior a 99% a partir do dia esperado para a menstruação.
- O resultado pode ser afetado por medicamentos ou outras condições médicas?** Antes de fazer o teste, leia sempre as instruções do fabricante relativamente a qualquer medicamento que esteja a tomar. Os medicamentos que contêm hCG e determinadas condições médicas raras podem provocar resultados positivos falsos. Uma gravidez ectópica ou uma gravidez recente, mesmo que não tenha sido levada a termo, pode gerar resultados erróneos. Se já estiver na menopausa ou estiver a aproximar-se da menopausa, poderá obter um resultado de gravidez falso mesmo não estando grávida. O teste **NÃO** deverá ser afetado por terapias hormonais contendo citrato de clomifeno, analgésicos comuns, álcool, antibióticos ou a pílula anticoncepcional. Se obter resultados inesperados, consulte o seu médico.

- E se eu tiver dúvidas sobre o resultado?**
Para que o seu resultado seja "Grávida" terá de aparecer uma linha azul no visor de controlo e um símbolo "+" na janela de resultado dentro de 10 minutos após efetuar o teste.
Resultado positivo
Imagem A: é mais provável ocorrer quando está grávida e faz o teste mais do que alguns dias após o dia esperado para a menstruação em falta, uma vez que os níveis de hCG são mais altos.
Imagem B: esta situação pode acontecer se fizer o teste perto do dia esperado para a menstruação, uma vez que os níveis de hCG ainda são relativamente baixos.
Imagem C: indica um resultado "Grávida". Não é relevante que uma das linhas do símbolo "+" seja mais clara ou mais escura do que a outra. O resultado é "Grávida". Para que o seu resultado seja "Não Grávida" terá de aparecer uma linha azul no visor de controlo e um símbolo "-" (menos) na janela de resultado dentro de 10 minutos após efetuar o teste. Se ainda tiver dúvidas quanto ao resultado, aguarde, pelo menos, 3 dias antes de fazer novamente o teste, seguindo atentamente as instruções.
- Fiz um teste que produziu um resultado "Grávida". Fiz o teste novamente e o resultado foi "Não Grávida" ou a minha menstruação começou. O que significa isto?**
É possível obter um resultado positivo e vir a descobrir mais tarde que já não está grávida. Este processo tem o nome de "aborto espontâneo precoce", o que não é invulgar, afetando 1 em 4 grávidas. A maior parte das mulheres pode ter uma gravidez saudável posteriormente.
- Existe algo que deva fazer se estiver a planejar engravidar?** É uma boa ideia falar com o seu médico antes de tentar engravidar. Muitos médicos aconselham a toma de ácido fólico ou de suplementos vitamínicos pré-natais, evitar o álcool, parar de fumar e tentar manter um peso saudável. Poderá também pensar em usar um teste de ovulação para ajudar a identificar os seus dias mais férteis. A Clearblue tem uma gama à disposição para ajudar a maximizar as suas hipóteses de engravidar.

Erros de teste

A ponta com alteração da cor não se tornou completamente rosa. Pode não ter aplicado urina suficiente. No entanto, pode ter a certeza de que o teste funcionou se a linha de controlo aparecer no prazo de 10 minutos depois de fazer o teste.

Não aparece nenhuma linha azul no visor de controlo no prazo de 10 minutos depois de fazer o teste. O teste não funcionou, possivelmente porque foi usada urina a mais ou a menos. Repita o teste, utilizando um novo teste e seguindo cuidadosamente as instruções.



www.clearblue.com
Assistentes disponíveis entre as 14h00 e as 21h00, de segunda a sexta, excluindo feriados nos EUA.
PT 800 781 374 As chamadas são gratuitas.
As chamadas são gravadas, podendo ser monitorizadas para controlo de qualidade. Por favor, tenha consigo o produto e a embalagem, incluindo os invólucros de folha de metal, quando nos contactar.

Caraterísticas de desempenho

Desempenho clínico:

Os testes de desempenho clínico demonstraram que o dispositivo tem uma precisão >99% na determinação do estado de gravidez a partir do dia esperado para a menstruação.

- O dispositivo apresentou uma precisão >99% quando usado por utilizadoras leigas em comparação com o seu estado de gravidez (testado por 120 mulheres).
- Num estudo que testou 600 amostras, o dispositivo teve uma precisão >99% em relação ao dia esperado para a menstruação.
- Os testes de especificidade clínica com amostras pré, peri e pós-menopausa (600 amostras) confirmaram uma especificidade ≥99%.

Desempenho analítico:

A especificidade analítica foi estabelecida através do teste do dispositivo com substâncias potencialmente interferentes ou de

reação cruzada. Os resultados confirmaram que concentrações elevadas das mesmas não afetam o desempenho do dispositivo. Também não é afetado por níveis elevados da subunidade beta da hCG (β -hCG), níveis muito elevados de hCG intacta, uma gama de gravidades específicas ou pelo pH da urina. Um estudo de precisão demonstrou que a sensibilidade analítica do dispositivo é de 25 mIU/mL.

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT	Código do lote
	Fabricante		Prazo de validade
	Não reutilizar		Limite de temperatura 2 °C a 30 °C
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

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

Literatura

1 Perrier C 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.

A Clearblue é uma marca comercial da SPD.
© 2024 SPD. Todos os direitos reservados.