CATALÀ

Clearblue®

Prova d'embaràs Ultraprimerenca



Per a autodiagnòstic. Llegiu aquest fullet amb atenció abans de fer una prova.

Aquest producte és un dispositiu d'autodiagnòstic, d'ús domèstic, no automatitzat, per a la detecció qualitativa de la gonadotropina coriònica humana (hCG) a l'orina d'una dona per a la determinació de l'embaràs. Es recomana utilitzar-lo a partir de 6 dies abans de l'absència de període (5 dies abans de la data en què hauria de començar el període).

Advertències i precaucions

Instruccions per al dispositiu, amb "CB14005" imprès a l'embolcall. Per a autodiagnòstic a casa. Només per a diagnòstic in vitro. No apte per a l'ús intern. No el reutilitzeu. Mantingueu-lo fora de l'abast dels nens. Conserveu-lo entre 2 i 30 °C. Si l'emmagatzemeu refrigerat, deixeu que arribi a temperatura ambient durant 30 minuts abans de fer la prova. No l'utilitzeu si l'embolcall d'alumini està danyat. No l'utilitzeu després de la data de caducitat. Un cop obert l'embolcall d'alumini, feu-lo servir immediatament. Llenceu-lo amb els residus domèstics normals. Conté peces petites. No ingeriu cap dels components d'aquest dispositiu. En cas d'ingestió accidental, busqueu atenció mèdica. Informeu de qualsevol lesió causada per l'ús d'aquest producte a Clearblue i a l'autoritat competent de l'estat membre.

- Feu la prova des de **6 dies** abans de l'absència de període*
- **Si feu la prova de manera anticipada, utilitzeu la primera orina del dia** En cas contrari, feu la prova en qualsevol moment
- **Eviteu la ingesta excessiva de líquids** abans de la prova
- **Llegiu els resultats en els 10 minuts posteriors** (10 minuts)

1 Feu la prova

Material necessari, però no inclòs: Un recipient net i sec i un cronòmetre.
Traieu-lo de l'embolcall d'alumini, retireu-ne el tap i feu-lo servir immediatament.
Col·loqueu la punta que canvia de color:

IMPORTANT: submergiu completament la punta tal com es mostra



o



IMPORTANT: la punta que canvia de color es tornarà rosa a l'instant, cosa que indica que l'orina s'està absorbint. Comenceu a cronometrar quan veieu que la punta que canvia de color es torni rosa.
Torneu a col·locar el tap i poseu la vareta de prova en posició horitzontal. Si la punta no es torna completament rosa, vegeu "Errors de la prova".

2 Espereu



Una línia a la finestra de control pot començar a aparèixer ràpidament, però heu d'**ESPERAR 3 MINUTS COMPLETS** abans de llegir el resultat.
Si no apareixen línies blaves, consulteu "Errors de la prova".

3 Resultats

Embarassada: si el resultat és Embarassada, consulteu el vostre metge
(vegeu la pregunta 1)

Figura A ***Figura B*** ***Figura C***



No embarassada
(vegeu la pregunta 2)



Si no esteu segura del resultat, consulteu la pregunta 6.

SI VEIEU DUES LÍNIES VOL DIR QUE ESTEU EMBARASSADA. NO IMPORTA COM DE CLARES O FOSQUES SIGUIN LES LÍNIES. Perquè el resultat sigui vàlid, ha d'aparèixer una línia blava a la finestra de control. En cas contrari, vegeu "Errors de la prova". **IMPORTANT!** Llegiu el resultat abans que passin **10 minuts** després de fer la prova. Ignoreu qualsevol canvi després d'aquest temps.

Preguntes i respostes

1. **El resultat és Embarassada. Què hauria de fer?** Consulteu el vostre metge, qui us podrà aconsellar sobre els passos següents. És possible obtenir un resultat positiu i després descobrir que ja no s'està embarassada (vegeu la pregunta 7).

2. **El resultat és No embarassada. Què vol dir això?** Pot ser que no estigueu embarassada o que el nivell d'hormona de l'embaràs encara no sigui prou alt per detectar-la. Torneu a provar-ho d'aquí a tres dies. Si aquesta prova dona com a resultat "No embarassada" i encara no heu tingut el període, consulteu el vostre metge.

3. **Amb quina antelació puc fer la prova?** Aquesta prova es pot utilitzar des de 6 dies abans de l'absència de període (5 dies abans de la data prevista de l'inici del període).*
No obstant això, com que els nivells hormonals varien d'una dona a una altra i poden ser molt baixos al començament de l'embaràs, és possible que estigueu embarassada, però encara obtingueu un resultat negatiu. La taula següent mostra el percentatge d'embarassos que es van detectar en proves analítiques amb mostres d'orina de l'inici de l'embaràs:

Dies abans de l'absència de període	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Embarassos detectats	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %	96 %	79 %

4. **Com funciona aquesta prova?** Detecta l'hCG a l'orina després de l'aplicació de la mostra. Els resultats visuals indiquen si s'ha detectat hCG amb més d'un 99 % de precisió a partir del dia en què hauria d'iniciar-se el període.

5. **Algun medicament o afecció mèdica pot afectar els resultats?** Llegiu sempre les instruccions del fabricant de qualsevol medicament que prengueu abans de fer la prova.
Els medicaments que contenen hCG i certes afeccions mèdiques poc comuns poden provocar resultats positius falsos. Un embaràs ectòpic o recent, fins i tot si no arriba a terme, pot provocar resultats incorrectes. Si us apropeu a la menopausa, pot ser que obtingueu un resultat d'embaràs fals encara que no estigueu embarassada.
La prova **NO** hauria de veure's afectada per les teràpies hormonals que continguin citrat de clomifè, els analgèsics comuns, l'alcohol, els antibiòtics o la píndola anticonceptiva. Si obteniu resultats inesperats, n'hauríeu de parlar amb el vostre metge.

6. **Què passa si no estic segura del resultat?** Si veieu dues línies blaves durant els 10 minuts posteriors a la prova, esteu Embarassada, tant si són tènues com fosques.

Resultats d'embaràs

Figura A: Això és més probable que ocorri quan feu la prova abans que arribi la data d'inici del període, quan els nivells d'hCG poden ser relativament baixos.

Figura B: És possible que veieu això si feu la prova prop del dia en què hauria de començar el període, ja que els nivells d'hCG poden ser relativament baixos.

Figura C: És possible que vegeu això si us feu la prova uns quants dies després de la data d'inici prevista pel període, ja que els nivells d'hCG són més alts.

Si encara no esteu segura del vostre resultat, hauríeu d'esperar almenys 3 dies abans de tornar a fer la prova, tenint cura de seguir les instruccions.

7. **Em vaig fer la prova i el resultat va ser "Embarassada", però he tornat a fer la prova i he obtingut un resultat negatiu, o el meu període ha començat. Què vol dir això?** És possible obtenir un resultat positiu i després descobrir que ja no s'està embarassada. Això pot ser degut a un avortament espontani precoç, que no és inusual i que afecta aproximadament 1 de cada 4 embarassos. La majoria de dones poden tenir un embaràs saludable després.

8. **Hi ha alguna cosa que hauria de fer si planejo quedar-me embarassada?** És una bona idea parlar amb el vostre metge abans d'intentar quedar-vos embarassada. Molts metges aconsellen prendre àcid fòlic o complements vitamínics prenatals, evitar l'alcohol, deixar de fumar i intentar mantenir un pes saludable. També us pot interessar fer una prova d'ovulació per identificar els vostres dies més fèrtils. Clearblue ofereix tota una gamma per ajudar-vos a maximitzar les possibilitats de concebre.

Errors de la prova

La punta que canvia de color no es torna completament rosa.
És possible que no hàgiu aplicat prou orina. Tanmateix, podeu estar segura que la prova ha funcionat si la línia de control apareix durant els 10 minuts posteriors a la prova.

No apareix cap línia blava a la finestra de control durant els 10 minuts posteriors a la prova.
La prova no ha funcionat, possiblement perquè s'ha utilitzat una quantitat d'orina excessiva o insuficient. Repetiu el procés amb una prova nova, seguint les instruccions amb cura.



www.clearblue.com
Assessors disponibles de 08:00 a 16:00 hores de dilluns a divendres, excepte festius (festius als EUA en el cas de Portugal).
ES 900 816 706 • PT 800 781 374 Les trucades són gratuïtes. Totes les trucades s'enregistren i se'n pot fer un seguiment per motius de qualitat. Si us plau, tingueu a mà el producte i tot l'embalatge, inclosos els embolcalls d'alumini, quan truqueu.

Característiques de rendiment

Rendiment clínic:
Les proves de rendiment clínic van demostrar que el dispositiu té una precisió superior al 99 % per determinar l'estat de l'embaràs a partir de la data en què hauria de començar el període.

- El dispositiu tenia una precisió superior al 99 % en mans de les usuàries no experimentades en comparació amb el seu estat d'embaràs (provat en 911 dones).
- En un estudi en què es van analitzar 300 mostres, el dispositiu tenia una precisió superior al 99 % des del dia en què hauria de començar el període.
- Les proves d'especificitat clínica amb mostres premenopàusiques, perimenopàusiques i postmenopàusiques (1051 mostres) van confirmar una especificitat igual o superior al 99 %.

Rendiment analític:
L'especificitat analítica es va establir provant el dispositiu amb substàncies potencialment interferents o de reacció creuada. Els resultats van confirmar que les altes concentracions d'aquestes substàncies no afecten el rendiment del dispositiu. Tampoc ho fan nivells elevats de subunitat beta de l'hCG, nivells molt alts d'hCG intacta, un interval de densitats específiques o el pH de l'orina. Un estudi de precisió va demostrar que la sensibilitat analítica del dispositiu és de 10 mUI/ml.

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

IVD	Dispositiu mèdic de diagnòstic in vitro	LOT	Número de lot
	Fabricant		Data de caducitat
	No el reutilitzeu	2°C 30°C	Límit de temperatura 2 °C – 30 °C
EC REP	Representant autoritzat a la Comunitat Europea		

Bibliografia
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.

*El 79 % dels resultats d'embaràs es poden detectar 6 dies abans de l'absència de període (5 dies abans de la data prevista de l'inici del període).

Clearblue és una marca comercial de SPD.
© 2025 SPD. Tots els drets reservats.

2300669.02 CATALAN 03-2025
CE 0123