ESPAÑOL

Clearblue®

Prueba de embarazo Ultratemprana



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

Este producto es un dispositivo de autodiagnóstico no automatizado y de uso doméstico para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina de una mujer a fin de determinar el embarazo. Se recomienda su uso desde 6 días antes de la ausencia del periodo (5 días antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo).

Advertencias y precauciones

Instrucciones para el dispositivo con "CB14005" 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 se haya conservado refrigerado, dejar que alcance la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba. No utilizar si el envoltorio de aluminio está dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad. Una vez abierto el envoltorio, utilícelo de inmediato. 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 y a la autoridad competente acerca de cualquier lesión causada por el uso de este producto.

- Realice la prueba desde **6 días** antes de la ausencia del periodo*
- Si realiza una prueba anticipada, utilice la primera orina del día. De lo contrario, realice la prueba en cualquier momento
- No beba mucho líquido antes de realizar 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. Extraiga la prueba del envoltorio de aluminio, retire el capuchón y utilícela de inmediato.

Coloque la punta que cambia de color:



en el flujo de orina **5** segundos

o sino



en una muestra de orina recogida **20** segundos

IMPORTANTE: sumerja completamente la punta como se muestra

IMPORTANTE: La punta que cambia de color se volverá rosa de inmediato para indicar que está absorbiendo la orina. Empiece a contar en cuanto vea que la punta que cambia de color se vuelve rosa. Vuelva a colocar el capuchón y apoye la varilla de prueba en posición horizontal. Si la punta no se vuelve completamente rosa, consulte "Errores de la prueba".

2 Espere

3 minutos

Puede que aparezca una línea en la ventana de control rápidamente, pero debe **ESPERAR 3 MINUTOS COMPLETOS** antes de leer el resultado.

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



Ventana de resultado — Ventana de control

No Embarazada (consulte la pregunta 2)



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

SI VE DOS LÍNEAS, SIGNIFICA QUE ESTÁ EMBARAZADA. NO IMPORTA LO OSCURAS O CLARAS QUE SEAN LAS LÍNEAS. 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, quien la asesorará sobre los próximos pasos a 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 esta prueba le da un resultado de "No Embarazada" y aún no ha tenido su periodo, consulte al médico.

3. **¿Cuándo puedo realizar la prueba?** Esta prueba puede utilizarse desde 6 días antes de la ausencia del periodo (5 días antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo).* Sin embargo, como los niveles hormonales varían de una mujer a otra y pueden ser muy bajos en las primeras etapas del embarazo, es posible que esté embarazada, pero que aun así obtenga un resultado negativo. En el siguiente cuadro se muestra el porcentaje de embarazos que se detectaron en las pruebas de laboratorio mediante la recogida de muestras de orina al comienzo del embarazo:

Días antes de la ausencia del periodo	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Embarazos detectados	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %	96 %	79 %

4. **¿Cómo funciona esta prueba?** 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 las instrucciones del fabricante de los medicamentos que esté tomando antes de realizar la prueba. Los medicamentos que contienen hCG y algunas enfermedades poco habituales pueden generar resultados falsos positivos. Los embarazos ectópicos o recientes, incluso si no llegaron a término, pueden producir resultados incorrectos. Si se está acercando a la menopausia o ya la tiene, podría obtener un resultado de embarazo falso sin estar embarazada. La prueba **NO** debería verse afectada por terapias 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?** Si ve dos líneas azules en los 10 minutos posteriores a la realización de la prueba, está embarazada. No importa lo oscuras o claras que sean las líneas.

   Resultados de Embarazada

   Figura A: Esto es más probable al realizar la prueba antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo, cuando es posible que los niveles de hCG sean relativamente bajos.

   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: Es posible que vea esto si realiza la prueba más de unos días después de la ausencia del periodo, ya que los niveles de hCG son más altos.

   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.

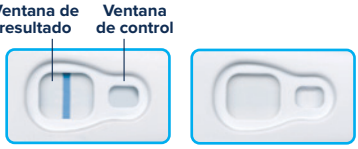
7. **Realicé la prueba, y el resultado fue de "Embarazada", pero la he realizado nuevamente y el resultado ha sido de "No Embarazada", o ha comenzado mi periodo. ¿Qué significa esto?** Es posible obtener un resultado positivo y luego descubrir que ya no está embarazada. Esto puede deberse a un aborto 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 del día en el 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 911 mujeres).
- En un estudio en el que se analizaron 300 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 (1051 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 10 mIU/ml.

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

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

Publicaciones
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 % de los resultados de embarazo pueden detectarse 6 días antes de la ausencia del periodo (5 días antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo).

Clearblue es una marca comercial de SPD.
© 2026 SPD. Todos los derechos reservados.

2300669.03 08-2026

CE 0123