ESPAÑOL

Clearblue

Prueba de embarazo
Ultratemprana digital



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

Este producto es un dispositivo de autodiagnóstico automatizado y de uso doméstico para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina de la 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 "CB15004" 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. Una vez abierto el envoltorio, utilícelo de inmediato. No utilizar después de la fecha de caducidad. Este producto contiene pilas. Desechar de acuerdo con las normativas locales. Contiene piezas pequeñas. No ingiera ningún componente de este dispositivo. En caso de ingestión accidental, 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 la prueba con anticipación, utilice la primera orina del día
De lo contrario, puede realizarla en cualquier momento

No beba mucho líquido
antes de realizar la prueba

Nunca sujete la varilla de prueba con la punta apuntando hacia arriba

1 Realice la prueba

Materiales necesarios, pero no proporcionados: un recipiente limpio y seco para sumergir la varilla de prueba. Retire la varilla de prueba del envoltorio, quite el capuchón y utilícela inmediatamente. **Realice** la prueba en:


el flujo de orina

o sino



una muestra de orina recogida

Retire la punta absorbente de la orina cuando la luz de parada COMIENCE a parpadear.
Esto suele tardar unos 5 segundos. La luz seguirá parpadeando un tiempo y luego se apagará. Mantenga la punta absorbente hacia abajo, vuelva a colocar el capuchón y deje la varilla de prueba en posición horizontal.

2 Espere

El contador regresivo inteligente se mostrará en la pantalla y cada segmento aparecerá en secuencia para indicar que la prueba está avanzando.



Si el contador regresivo inteligente no ha aparecido, consulte "Errores de la prueba".

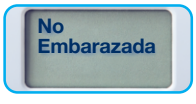
3 Lea su resultado

El contador regresivo inteligente terminará en 1-5 minutos y el resultado aparecerá en la pantalla.



Está embarazada con un 99 % de certeza, independientemente de cuándo se haya hecho la prueba.

Para obtener más información, consulte la pregunta 1.



Si realizó la prueba con anticipación, todavía existe la posibilidad de que esté embarazada, ya que la cantidad de hormona aumenta rápidamente al comienzo del embarazo.

Para obtener más información, consulte la pregunta 2.

Preguntas y respuestas

1 Mi resultado es de Embarazada. ¿Qué debo hacer?
Consulte a su médico para que le aconseje sobre las medidas que debe adoptar. Es posible obtener un resultado positivo y, luego, descubrir que ya no está embarazada (consulte la pregunta 6). Un resultado de "Embarazada" permanece en la pantalla durante un máximo de 1 mes.

2 Mi resultado es de 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 3 días. Si el resultado de esta prueba es de "No embarazada" y se le está retrasando el periodo, vaya a ver a su médico.

3 ¿Con cuánta anticipación puedo realizar una 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).* **Si el resultado es de "Embarazada", puede tener una certitud de más del 99 % de que está embarazada, sin importar cuándo se realice la prueba.**
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 %	93 %	78 %

4 ¿Cómo funciona Clearblue?
Detecta la hormona del embarazo hCG en la orina de la mujer. Tras la aplicación de la muestra, la electrónica del dispositivo mide, interpreta y muestra el progreso de la prueba y, a continuación, el resultado final. Tiene 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 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 se denomina "aborto espontáneo precoz", lo que, lamentablemente, no es poco común y afecta a alrededor de 1 de cada 4 embarazos.
Por fortuna, la mayoría de las mujeres pueden tener un embarazo saludable después.

Cómo desechar la prueba
Extraiga las pilas antes de desechar la varilla de prueba. Las pilas deben desecharse de acuerdo con el plan de reciclaje adecuado. Para retirarlas, inserte el **borde curvado del capuchón** en el lateral de la varilla de prueba y gírelo para abrirla.
Precaución: No desarmar, recargar ni tirar las pilas al fuego. Deseche el resto de la varilla de acuerdo con el plan de reciclaje adecuado para equipos eléctricos. No tire el equipo eléctrico al fuego.

Errores de la prueba



Error de registro
Se ha producido un error durante la prueba. Puede haber ocurrido debido a las siguientes causas:
- la punta absorbente no se mantuvo hacia abajo
- la prueba no se colocó en una superficie plana una vez que se aplicó la orina
- se aplicó demasiada o muy poca orina a la punta

Vuelva a intentarlo con una prueba nueva siguiendo las instrucciones con atención.



Error en blanco
Si el contador regresivo inteligente no aparece al realizar la prueba, o empieza a funcionar y luego la pantalla queda en blanco, deberá realizar otra prueba. Vuelva a intentarlo con una prueba nueva siguiendo las instrucciones con atención.

www.clearblue.com
Agentes disponibles de 08:00 a 16:00 h. lun - vie, excepto festivos.
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 han demostrado que el dispositivo tiene una precisión superior al 99 % para 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 514 mujeres en dos estudios).
- En un estudio en el que se analizaron 831 muestras de orina de etapas tempranas del embarazo, el dispositivo tuvo una precisión superior al 99 % a partir de la fecha en la que debería iniciarse el periodo.
- Las pruebas de especificidad clínica con muestras premenopáusicas, perimenopáusicas y posmenopáusicas (450 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.

Este dispositivo digital de diagnóstico in vitro cumple los requisitos de emisiones e inmunidad de la norma EN 61326-2-6. Las contramedidas de compatibilidad electromagnética empleadas en el instrumento electrónico proporcionarán una protección razonable contra los efectos de la interferencia electromagnética que puedan encontrarse en el entorno doméstico. Las siguientes advertencias preventivas se aplican al equipo conforme con la norma EN 61326-2-6.
a) El uso de este instrumento en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos presentes (ropa sintética, alfombras, etc.), puede provocar descargas estáticas perjudiciales que podrían causar resultados incorrectos.
b) No use este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (por ejemplo, teléfonos móviles), ya que podrían interferir en su correcto funcionamiento.

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

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 78 % de los resultados de embarazo se puede detectar 6 días antes de la ausencia del periodo (5 días antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo).

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
	No desechar en la basura doméstica	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

2300675.01 03-2024
CE 0123