CATALÀ

Clearblue

Prova d'embaràs amb indicador de setmanes



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

Aquest producte és un dispositiu d'autodiagnòstic, d'ús domèstic i automatitzat per a la detecció semiquantitativa de la gonadotropina coriònica humana (hCG) a l'orina d'una dona per determinar si està embarassada. En cas que el resultat sigui positiu, el producte també prediu les setmanes des de la concepció, classificant-les de la manera següent: 1-2, 2-3 o més de 3 setmanes des que es va produir la concepció. Es recomana utilitzar-lo a partir de 5 dies abans de l'absència de període (4 dies abans de la data prevista de l'inici del període).

Advertències i precaucions

Instruccions per al dispositiu, amb "CB9A004C" imprès a l'embolcall. Per a autodiagnòstic a casa. Només per a ús de 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. Un cop obert l'embolcall d'alumini, feu-lo servir immediatament. No l'utilitzeu després de la data de caducitat. Aquest producte conté piles. Llenceu-lo d'acord amb la normativa local. 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.

Precisió superior al 99 % en la detecció de l'embaràs des del dia en què hauria de començar el període

Si feu la prova de manera precoç, 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

No agafeu mai la vareta de prova amb la punta cap amunt

1 Feu la prova

Material necessari, però no inclòs: un recipient net i sec si se submergeix la vareta de prova i un cronòmetre. Traieu-lo de l'embolcall d'alumini, retireu-ne el tap i feu-lo servir immediatament. **Feu** la prova:



Torneu a col·locar el tap i poseu la vareta de prova en posició horitzontal.

2 Espereu

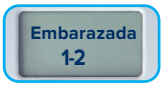


El símbol d'espera parpellejarà per indicar que la prova funciona i el resultat apareixerà al cap d'1 a 3 minuts.

Si no apareix cap símbol d'espera, consulteu "Errors de la prova".

3 Llegiu el resultat

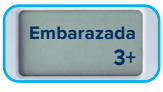
És possible que la indicació "Embarazada" (Embarassada) aparegui a la pantalla abans del resultat de l'indicador de setmanes.



Vau concebre fa d'1 a 2 setmanes aproximadament. El metge calcularà que fa de 3 a 4 setmanes que esteu embarassada.



Vau concebre fa de 2 a 3 setmanes aproximadament. El metge calcularà que fa de 4 a 5 setmanes que esteu embarassada.



Vau concebre fa més de 3 setmanes. El metge calcularà que fa més de 5 setmanes que esteu embarassada.

Si el resultat és **"Embarazada" (Embarassada)**, vegeu la pregunta 2.



Si el resultat és **"No Embarazada" (No Embarassada)**, vegeu la pregunta 4.

L'indicador de setmanes té un 93 % de precisió per detectar el moment de concepció (vegeu la pregunta 3). El metge calcularà quant temps fa que esteu embarassada mitjançant un altre mètode basat en el primer dia de l'últim període.

Preguntes i respostes

1. **Quan m'hauria de fer la prova?** Utilitzeu la primera orina del dia per obtenir un resultat precís de l'indicador de setmanes, o bé si feu la prova de manera precoç.

2. **El resultat és "Embarazada" (Embarassada). Què hauria de fer?** Consulteu el vostre metge, qui us podrà aconsellar sobre els passos següents. **Clearblue amb indicador de setmanes té una precisió superior al 99 % en la detecció de l'embaràs des del dia en què hauria de començar el període.** El resultat "Embarazada" (Embarassada) romandrà a la pantalla durant aproximadament 24 hores.

3. **Quina precisió té l'indicador de setmanes?** L'indicador de setmanes té un 93 % de precisió per detectar el moment de concepció quan es fa la prova amb la primera orina del dia. La concepció es produeix al voltant de 2 setmanes abans de la data prevista de l'inici del període següent. El metge calcularà quant temps fa que esteu embarassada mitjançant un altre mètode basat en el primer dia de l'últim període (en funció d'un cicle de 28 dies).

4. **El resultat és "No Embarazada" (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. Si seguiu pensant que podeu estar embarassada, torneu a provar-ho d'aquí a tres dies. Si aquesta prova dona com a resultat "No Embarazada" (No Embarassada) i encara no heu tingut el període, consulteu el vostre metge.

5. **Amb quina antelació puc fer la prova?** Aquesta prova es pot utilitzar des de 5 dies abans de l'absència de període (4 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
Embarassos detectats	>99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

6. **Com funciona Clearblue amb indicador de setmanes?** Detecta semiquantitativament l'hormona de l'embaràs hCG a l'orina de les dones per indicar quantes setmanes han passat des de la concepció. Després de l'aplicació de la mostra, els components electrònics del dispositiu mesuren, interpreten i mostren el resultat final. Té una precisió superior al 99 % en la detecció de l'embaràs des del dia en què hauria de començar el període.

7. **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 comunes poden provocar resultats positius falsos. Un embaràs ectòpic o recent, fins i tot si no arriba a terme, pot provocar resultats incorrectes.
Si teniu o us apropeu a la menopausa, pot ser que obtingueu un resultat d'embarassada fals encara que no estigueu embarassada.
La prova **NO** hauria de veure's afectada per les teràpies hormonals que continguin citrat de clomifè, analgèsics comuns, alcohol, antibiotics o la píndola anticonceptiva. Si obteniu resultats inesperats, n'hauríeu de parlar amb el vostre metge. Els embarassos múltiples i ectòpics poden causar resultats incorrectes a l'indicador de setmanes.

8. **Pot haver-hi alguna altra cosa que afecti el resultat?** L'indicador de setmanes pot donar resultats inesperats si us feu la prova més de 6 setmanes després de la concepció perquè el nivell d'hCG a l'orina és massa alt perquè la prova proporcioni un càlcul precís del temps des de la concepció.

9. **Em vaig fer la prova i el resultat va ser "Embarazada" (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 s'anomena "pèrdua gestacional precoç", que no és inusual i que afecta aproximadament 1 de cada 4 embarassos. La majoria de les dones poden tenir un embaràs saludable després.

10. **He tornat a fer la prova i el resultat de l'indicador de setmanes s'ha reduït. Què vol dir això?** El nivell d'hCG pot fluctuar a mesura que augmenta i, per tant, és possible que l'indicador de setmanes doni resultats inesperats si feu la prova en dies consecutius. Hauríeu d'esperar almenys 5 dies abans de tornar a fer la prova, utilitzant la primera orina del dia. Si han passat més de 5 dies des de l'última prova i el resultat de l'indicador de setmanes s'ha reduït, consulteu el vostre metge.

Com llençar la prova
Traieu la pila abans de llençar la vareta de prova. Heu de llençar la pila segons el pla de residus corresponent. Per extreure-la, introduïu una moneda a la ranura de l'extrem i gireu-la per obrir la part posterior de la vareta de prova. Si la pila no és visible, feu-ne lliscar el suport cap a fora en la direcció de la fletxa per facilitar l'extracció.
Precaució: No desmunteu, recarregueu ni llenceu les piles al foc. Llenceu la resta de la vareta segons el pla de reciclatge corresponent per als equips elèctrics. No llenceu els equips elèctrics al foc.

Errors de la prova

Error de registre



S'ha produït un error durant la prova. Pot ser que:
- la punta absorbent no s'hagi mantingut apuntant cap avall
- la prova no s'hagi posat plana després d'aplicar l'orina
- s'hagi aplicat una quantitat excessiva o insuficient d'orina a la punta

Repetiu el procés amb una prova nova, seguint les instruccions amb cura.

Error en blanc



La prova no ha funcionat com s'esperava, haureu de fer-ne una altra. 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.
900 816 706 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.
- Un total de 5652 mostres clíniques (2727 mostres de no embarassades i 2925 mostres d'embarassades) analitzades en dos estudis van mostrar una concordança de >99 % entre l'estat d'embaràs i els resultats de la prova d'embaràs.
- L'anàlisi de 3076 mostres clíniques recollides de 131 voluntàries va demostrar que el resultat de l'"indicador de setmanes" té una precisió del 93 % en comparació amb la datació mitjançant ecografia i pics d'LH.
- La precisió del 93 % es basa en la concordança més baixa rebuda per a la franja de 2-3 setmanes. La concordança general (és a dir, considerant la concordança mitjana en totes les bandes d'indicadors de les setmanes 1-2, 2-3 i més de 3) es va calcular com del 97 %.

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 fragments de la 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 25 mUI/ml.

Aquest dispositiu digital de diagnòstic in vitro compleix els requisits d'emissions i immunitat de la norma EN 61326-2-6. Les contramesures de CEM emprades en aquest instrument electrònic proporcionen una protecció raonable contra els efectes d'interferències electromagnètiques que es poden trobar a l'entorn domèstic. Les advertències preventives següents s'apliquen als equips que compleixen la norma EN 61326-2-6.

a) L'ús d'aquest instrument en un ambient sec, especialment si hi ha materials sintètics (roba sintètica, catifes, etc.), pot provocar descàrregues estàtiques perjudicials que poden provocar resultats erronis.

b) No utilitzeu aquest instrument a prop de fonts de radiació electromagnètica forta (per exemple, telèfons mòbils), ja que poden interferir amb el seu correcte funcionament.

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 80 % dels resultats d'embaràs es poden detectar 5 dies abans de l'absència de període (4 dies abans de la data prevista de l'inici del període).

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

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

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

Instruccions disponibles en línia en català

2300723.00 CATALAN
07-2025
CE 0123