ESPAÑOL

Clearblue

Prueba de embarazo con Indicador de semanas



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 semicuantitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina de una mujer a fin de determinar el embarazo. Con un resultado positivo, el producto también predice las semanas desde la concepción con la siguiente categorización: 1-2, 2-3 o 3+ semanas. Se recomienda su uso hasta 5 días antes de la ausencia del periodo (4 días antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo).

Advertencias y precauciones

Instrucciones para el dispositivo con "CB9A004C" 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 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 ingesta accidental, acuda al médico. Informe a Clearblue y a la autoridad competente acerca de cualquier lesión causada por el uso de este producto.

Precisión superior al 99 % en la detección del embarazo a partir del día en el que debería iniciarse el periodo

Si realiza una 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 sostenga la prueba con la punta hacia arriba

1 Realice la prueba

Materiales necesarios, pero no proporcionados: un recipiente limpio y seco para sumergir la varilla de prueba y un cronómetro.

Extraiga la prueba del envoltorio de aluminio, retire el capuchón y utilícela de inmediato. **Realice** la prueba en:



Vuelva a colocar el capuchón y coloque la varilla de prueba en posición horizontal.

2 Espere

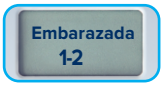


El símbolo de espera parpadeará para indicar que la prueba está funcionando y el resultado aparecerá en 1 a 3 minutos.

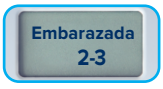
Si no aparece el símbolo de espera, consulte "Errores de la prueba".

3 Lea el resultado

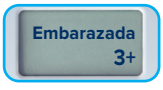
El resultado de "Embarazada" puede aparecer en la pantalla antes que el resultado del Indicador de semanas.



Concibió hace aproximadamente 1 a 2 semanas. Su médico le dirá que está embarazada de entre 3 y 4 semanas.



Concibió hace aproximadamente 2 a 3 semanas. Su médico le dirá que está embarazada de entre 4 y 5 semanas.



Concibió hace más de 3 semanas. Su médico le dirá que está embarazada de más de 5 semanas.

Si el resultado es de **Embarazada**, consulte la pregunta 2.

El Indicador de semanas ofrece una precisión del 93 % en la detección del momento de la concepción (consulte la pregunta 3). Su médico datará su embarazo usando un método diferente basado en el primer día de su último periodo.



Si el resultado es de **No Embarazada**, consulte la pregunta 4.

Preguntas y respuestas

1. **¿Cuándo debo realizar la prueba?** Utilice la primera orina del día para obtener un resultado preciso del Indicador de semanas o cuando realice una prueba de forma anticipada.

2. **Mi resultado es de Embarazada. ¿Qué debo hacer?** Consulte a su médico, quien la asesorará sobre los próximos pasos que debe seguir. **Clearblue con Indicador de semanas tiene una precisión superior al 99 % en la detección del embarazo a partir del día en el que debería iniciarse el periodo.** El resultado de "Embarazada" permanece en la pantalla durante aproximadamente 24 horas.

3. **¿Qué nivel de precisión tiene el Indicador de semanas?** El Indicador de semanas tiene una precisión del 93 % en la detección del momento de la concepción si realiza la prueba con la primera orina del día.
La concepción ocurre alrededor de 2 semanas antes de la fecha prevista de inicio del siguiente periodo. El médico datará su embarazo usando un método diferente basado en el primer día de su último periodo (según un ciclo de 28 días).

4. **El resultado es de "No Embarazada". ¿Qué significa esto?** Es posible que no esté embarazada o que el nivel de la hormona del embarazo todavía no sea lo suficientemente alto como para detectarse. Si aún piensa que podría estar embarazada, vuelva a realizar la prueba en tres días. Si esta prueba le da un resultado de "No Embarazada" y aún no ha tenido su periodo, consulte al médico.

5. **¿Con cuánta anticipación puedo realizar una prueba?** Esta prueba puede utilizarse hasta 5 días antes de la ausencia del periodo (4 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 al principio del embarazo pueden ser muy bajos, es posible que esté embarazada y aun así obtenga un resultado negativo. En el siguiente cuadro se muestra el porcentaje de embarazos detectados en las pruebas de laboratorio mediante la recogida de muestras de orina al principio del embarazo:

Días antes de la ausencia del periodo	-1	-2	-3	-4	-5
Embarazos detectados	>99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

6. **¿Cómo funciona la prueba de embarazo Clearblue con Indicador de semanas?** Detecta de forma semicuantitativa la hormona del embarazo hCG en la orina de la mujer para indicar cuántas semanas han pasado desde la concepción. Tras aplicar la muestra, la electrónica del dispositivo mide, interpreta y muestra el resultado. Tiene una precisión superior al 99 % en la detección del embarazo a partir del día en el que debería iniciarse el periodo.

7. **¿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 algunos estados de salud poco habituales pueden generar resultados falsos positivos. Los embarazos ectópicos y recientes, aunque no hayan llegado a término, pueden dar lugar a 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. Los embarazos múltiples y ectópicos pueden generar resultados del Indicador de semanas incorrectos.

8. **¿Hay algo más que pueda afectar al resultado?** El Indicador de semanas puede dar resultados inesperados si realiza la prueba más de 6 semanas después de la concepción, ya que el nivel de hCG en la orina es demasiado alto para que la prueba haga una estimación precisa del tiempo transcurrido desde la concepción.

9. **Realicé la prueba, y el resultado fue de "Embarazada", pero la he repetido y el resultado ha sido de "No Embarazada" o ha comenzado el periodo. ¿Qué significa esto?** Es posible que obtenga un resultado positivo y que luego descubra que ya no está embarazada. Esto se denomina "aborto espontáneo precoz" y es bastante común, ya que afecta a 1 de cada 4 embarazos aproximadamente. Sin embargo, la mayoría de las mujeres pueden tener un embarazo saludable posteriormente.

10. **He vuelto a hacer la prueba y el resultado del Indicador de semanas se ha reducido. ¿Qué significa esto?** El nivel de hCG puede variar a medida que aumenta y, por lo tanto, es posible que el Indicador de semanas dé resultados inesperados si realiza la prueba en días consecutivos. Debe esperar al menos 5 días antes de volver a realizar la prueba y utilizar la primera orina del día. Si han pasado más de 5 días desde la última vez que realizó la prueba y el resultado del Indicador de semanas se ha reducido, consulte a su médico.

Cómo desechar la prueba
Extraiga la pila antes de desechar la varilla de prueba. Las pilas deben desecharse de acuerdo con el plan de reciclaje adecuado. Para extraerlas, introduzca una moneda en el extremo de la ranura y gírela para abrir la parte posterior de la varilla. Si la pila no es visible, deslice su soporte hacia fuera en el sentido de la flecha para extraerla.
Precaución: No desmonte las pilas, no las recargue ni las arroje 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 ocurrir debido a las siguientes causas:
- la punta absorbente no se ha mantenido hacia abajo
- la prueba no se ha colocado en una superficie plana tras aplicar la orina
- se ha aplicado demasiada o muy poca orina a la punta

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

Error en blanco



La prueba no ha funcionado como se esperaba. 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.
- 5652 muestras clínicas (2727 muestras de no embarazadas y 2925 muestras de embarazadas) analizadas en dos estudios mostraron una concordancia superior al 99 % entre el estado de embarazo y los resultados de las pruebas de embarazo.
- Se analizaron 3076 muestras clínicas obtenidas de 131 voluntarias, lo que demuestra que el resultado del "Indicador de semanas" tiene una precisión del 93 % en comparación con la datación mediante ecografía y el aumento de la LH.
- La exactitud del 93 % se basa en la menor concordancia recibida para el intervalo de 2-3 semanas. La concordancia global (es decir, considerando la concordancia media entre todas las bandas de indicadores de semanas 1-2, 2-3 y 3+) se calculó en un 97 %.

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.

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

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 proporcionan una protección razonable contra los efectos de las interferencias electromagnéticas 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.

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 80 % de los resultados de embarazo puede detectarse 5 días antes de la ausencia del periodo (4 días antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo).

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

Clearblue es una marca comercial de SPD.
© 2025 SPD. Todos los derechos reservados.

Instruccions disponibles en línia en català

2300723.01 12-2025

CE 0123