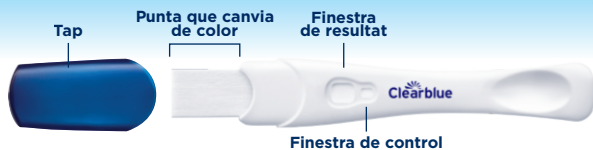


Clearblue

Prova d'embaràs

Detecció ràpida



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. Destinat a l'ús a partir de 4 dies abans de la data prevista d'inici del període.

Advertències i precaucions

Instruccions per al dispositiu, amb "CB11012" imprès a l'embolcall. 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. Un cop obert l'embolcall d'alumini, feu-lo servir immediatament. No l'utilitzeu després de la data de caducitat. 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.

Precisió superior
al 99 %

des del dia en què hauria de començar el vostre període



Resultats fàcils de llegir

Eviteu la ingesta excessiva de líquids
abans de la prova

Llegiu els resultats en 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 durant **5 segons**:



IMPORTANT: la punta que canvia de color es tornarà rosa a l'instant, cosa que indica que està absorbint l'orina, però **HEU de seguir mantenint la punta a l'orina durant 5 segons complets.**

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".

IMPORTANT: submergeu completament la punta tal com es mostra

2 Espereu



- Un resultat "+" d'Embarassada pot aparèixer en 1 minut quan es fa la prova el dia d'absència de període (l'endemà del dia en què hauria d'haver començat el període).
 - Espereu 3 minuts per confirmar un resultat "-" de No embarassada.
- 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



Finestra de resultat

Finestra de control

Figura B



Figura C



No Embarassada (vegeu la pregunta 2)



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

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

- 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).
- El resultat és No embarassada. Què vol dir això?**
Pot ser que no estigüeu 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 de resultat "No embarassada" i encara no heu tingut el període, consulteu el vostre metge.
- No estic segura de quan hauria de fer el meu proper període. Com puc saber si m'estic fent la prova en el moment adequat?**
Per calcular quan hauria de començar el període, calculeu la durada habitual del vostre cicle comptant el nombre de dies des del primer dia del període fins al dia abans que comenci el període següent. Si teniu cicles irregulars, hauríeu d'esperar la durada del cicle més llarg dels últims mesos abans de fer la prova.
- Com funciona Clearblue?**
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.
- 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 apropau a la menopausa, pot ser que obtingueu un resultat d'embarassada fals encara que no estigüeu 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.

- Què passa si no estic segura del resultat?**
Perquè el vostre resultat sigui "Embarassada", ha d'aparèixer una línia blava a la finestra de control i un "+" a la finestra de resultat durant els 10 minuts posteriors a la prova.

Resultats d'embaràs

Figura A: És més probable que això passi quan s'està embarassada i es fa la prova diversos dies després de l'absència de període, ja que els nivells d'hCG són més alts.

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

Figura C: Això encara indica un resultat d'embaràs. No importa si una de les línies que formen el símbol "+" és més clara o més fosca que l'altra; el resultat segueix sent "Embarassada".

Perquè el resultat sigui "No embarassada", ha d'aparèixer una línia blava a la finestra de control i un signe "-" (menys) a la finestra de resultat durant els 10 minuts posteriors a la prova.

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

- 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 les dones poden tenir un embaràs saludable després.
- 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 s'ha tornat 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 massa o massa poca orina. Repetiu el procés amb una prova nova, seguint les instruccions amb cura.

Finestra de resultat Finestra de control



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 25 mU/ml.

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

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

Bibliografia

- Perrier d'Hauterive S, et al. *Gynecol Obstet Invest* 2007; 64(3): 156-60.
- Gnoth C and Johnson S. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 2014; 74(7):661-669.

Clearblue és una marca comercial de SPD.
© 2024 SPD. Tots els drets reservats.

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 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'emballatge, 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 per 120 dones).
- En un estudi en què es van provar 600 mostres, el dispositiu va mostrar una precisió superior al 99 % des del dia en què hauria de començar el període.
- Les proves d'especificitat clínic amb mostres premenopàusiques, perimenopàusiques i postmenopàusiques (600 mostres) van confirmar una especificitat igual o superior al 99 %.