

Clearblue®

Prova d'embaràs

Ultraprimerenca digital



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

Aquest producte és un dispositiu d'autodiagnòstic, automatitzat, d'ús domèstic per a la detecció qualitativa de la gonadotropina coriònica humana (hCG) a l'orina de dones per a determinar l'embaràs. Es recomana utilitzar-lo a partir de 6 dies abans de l'absència de període (5 dies abans de la data prevista de l'inici del període).

Advertències i precaucions

Instruccions per al dispositiu amb "CB15004" imprès a l'embolcall. Per a 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. Aquest producte conté piles. Llenceu-lo d'acord amb la normativa local. Conté peces petites. No ingerieu 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.



Feu la prova des de

6 dies
abans de

l'absència de període*



Si feu la prova de manera anticipada, 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 apuntant cap amunt

1 Feu la prova

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



al raig d'orina



submergeu-la fins a aquí



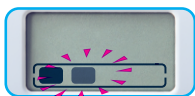
en una mostra d'orina recollida

Traieu la punta absorbent de l'orina quan el llum d'aturada COMENCI a parpellejar.

Això sol trigar uns 5 segons. La llum continuarà parpellejant breument i després s'apagarà. Mantingueu la punta absorbent apuntant cap avall, col·loqueu el tap i col·loqueu la vareta de prova en posició horitzontal.

2 Espereu

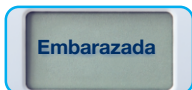
El compte enrere intel·ligent es mostrarà a la pantalla i cada segment apareixerà en seqüència per mostrar que la prova avança.



Si el compte enrere intel·ligent no ha aparegut, consulteu "Errors de prova".

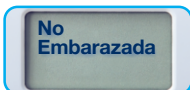
3 Llegiu el resultat

El compte enrere intel·ligent finalitzarà entre 1 i 5 minuts després i el vostre resultat apareixerà a la pantalla.



Podeu estar més del 99 % segura que esteu embarassada, independentment de quan hàgiu fet la prova.

Consulteu la pregunta 1 per a obtenir més informació.



Si us heu fet la prova aviat, encara hi ha la possibilitat que estigueu embarassada, ja que la quantitat d'hormona augmenta ràpidament al començament de l'embaràs.

Vegeu la pregunta 2 per a més informació.

Preguntes i respostes

- 1 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 6. Una talla d'Embarassada (Embarassada) es manté a la pantalla fins a 1 mes.
- 2 El resultat és "No Embarassada" (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. Torneu a provar-ho d'aquí a tres dies. Si el resultat de la prova és "No Embarassada" (No Embarassada) i encara no heu tingut el període, consulteu el vostre metge.
- 3 Amb quina antelació puc fer la prova?**

Aquesta prova es pot utilitzar des de 6 dies abans de l'absència del període (5 dies abans de la data prevista de l'inici del període). * Si el resultat de la prova és "Embarassada" (Embarassada), podeu estar més del 99 % segura que esteu embarassada, independentment de quan hàgiu fet la prova. No obstant això, com que els nivells d'hormones 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 de laboratori amb mostres d'orina de l'inici de l'embaràs:

Dies abans de l'absència de període	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Embarassos detectats	>99%	>99%	>99%	99%	93%	78%
- 4 Com funciona Clearblue?**

Detecta l'hormona de l'embaràs hCG a l'orina de les dones. Després de l'aplicació de la mostra, els components electrònics del dispositiu mesuren, interpreten i mostren el progrés de la prova i després el resultat final. Té una precisió superior al 99 % des del dia en què hauria de començar el període.
- 5 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 apropieu 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, les analgèsics comuns, l'alcohol, els antibiòtics o la píndola anticonceptiva. Si obteniu resultats inesperats, n'hauríeu de parlar amb el vostre metge.
- 6 Em vaig fer la prova i el resultat va ser "Embarassada" (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 "avortament espontani precoç", que malauradament no és inusual, i afecta aproximadament 1 de cada 4 embarassos. Afortunadament, la majoria de dones poden tenir un embaràs saludable després.

Com llençar la prova

Traieu les piles abans de llençar la vareta de prova. Heu de llençar les piles segons el pla de residus corresponent. Per extreure-les, introduïu la **vorba corba del tap** al lateral de la vareta de prova i gireu-lo per obrir la vareta.

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

Si el compte enrere intel·ligent no ha aparegut després de la prova o ha començat a aparèixer i després la pantalla s'ha quedat en blanc, hauréu de fer una altra prova. 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 embolcallis 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 en 514 dones entre dos estudis).
- En un estudi en què es van analitzar 831 mostres d'orina de l'inici de l'embaràs, es va observar que el dispositiu tenia 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 (450 mostres) van confirmar una especificitat igual o superior al 99 %.

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 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 10 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.

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

Bibliografia

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

*El 78 % dels resultats d'embaràs es poden detectar 6 dies abans de l'absència de període (5 dies abans de la data prevista de l'inici del període).

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

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

2300675.01 CATALAN 09-2024

0123