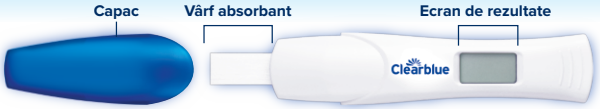
ROMÂNĂ

Clearblue

Test de sarcină
cu indicator de săptămâni



Pentru autotestare. Citiți cu atenție acest prospect înainte de a efectua un test.

Acest produs este un dispozitiv automatizat de autotestare la domiciliu, pentru detectarea semicantitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urina unei femei pentru determinarea sarcinii. Pentru rezultate pozitive, produsul prezice și săptămânile de la concepție, clasificându-le după cum urmează: 1-2, 2-3 sau 3+ săptămâni de la concepție. Destinat utilizării începând cu 5 zile înainte de întârzierea menstruației (cu 4 zile înainte de ziua estimată a menstruației).

Avertismente și măsuri de precauție

Instrucțiuni pentru dispozitiv, cu mențiunea „CB9A002C” imprimată pe ambalaj. Pentru autotestare la domiciliu. Exclusiv pentru diagnostic in vitro. Nu este destinat uzului intern. A nu se reutiliza. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra la 2° – 30°C. Dacă a fost păstrat la frigider, înainte de efectuarea testului, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei, timp de 30 de minute. A nu se utiliza în cazul în care ambalajul protector din folie de aluminiu este deteriorat. Odată ce folia de aluminiu este deschisă, a se utiliza imediat. A nu se utiliza după data expirării. Acest produs conține baterii. Aruncați-l în conformitate cu reglementările locale. Conține piese mici. Nu ingerați nicio componentă a acestui dispozitiv. În caz de înghițire accidentală, solicitați asistență medicală. Raportați către Clearblue și către orice autoritate competentă din statul membru orice vătămare cauzată de utilizarea acestui produs.

Acuratețe de peste 99 %
la detectarea sarcinii, începând cu ziua estimată a menstruației

În cazul în care efectuați un test timpuriu, utilizați prima urină de dimineață
În caz contrar, efectuați testul oricând

Nu beți cantități mari de lichide
înainte de efectuarea testului

Nu țineți niciodată testul cu vârful orientat în sus

1 Efectuați testul

Materiale necesare, dar nefurnizate: Recipient curat și uscat dacă imersați dispozitivul de testare și un cronometru. Scoateți din folia de aluminiu, îndepărtați capacul și utilizați imediat. Efectuați un test **în**:



sau



Repoziționați capacul și așezați dispozitivul de testare pe o suprafață plană.

2 Așteptați

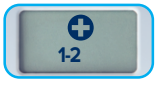


Simbolul de așteptare se va aprinde intermitent pentru a arăta că testul funcționează, iar rezultatul dumneavoastră va apărea în 1-3 minute.

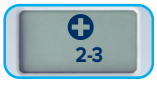
Dacă nu apare niciun simbol de așteptare, consultați „Erori ale testului”.

3 Citiți rezultatul

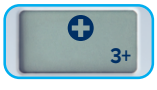
Rezultatul „Sarcină prezentă” poate apărea pe afișaj înainte de rezultatul indicatorului de săptămâni.



Ați conceput în urmă cu aproximativ 1-2 săptămâni.
Medicul dumneavoastră va stabili numărul de săptămâni ca fiind 3-4 săptămâni de sarcină.



Ați conceput în urmă cu aproximativ 2-3 săptămâni.
Medicul dumneavoastră va stabili numărul de săptămâni ca fiind 4-5 săptămâni de sarcină.



Ați conceput în urmă cu mai mult de 3 săptămâni.
Medicul dumneavoastră va stabili numărul de săptămâni ca fiind 5+ săptămâni de sarcină.

Dacă rezultatul obținut este **Sarcină prezentă**, consultați Întrebarea 2.



Dacă rezultatul obținut este **Sarcină absentă**, consultați Întrebarea 4.

Indicatorul de săptămâni are o acuratețe de 93 % în detectarea momentului în care ați conceput (consultați Întrebarea 3). Medicul dumneavoastră va stabili numărul de săptămâni al sarcinii folosind o metodă diferită, pe baza primei zile a ultimei menstruații.

Întrebări și răspunsuri

1. **Când ar trebui să efectuez un test?** Utilizați prima urină de dimineață pentru un rezultat exact pe indicatorul de săptămâni sau atunci când efectuați un test timpuriu.

2. **Rezultatul meu este Sarcină prezentă. Ce trebuie să fac?** Consultați medicul dumneavoastră care vă poate sfătui cu privire la pașii următori. **Clearblue cu indicator de săptămâni are o acuratețe de peste 99 % în detectarea sarcinii începând cu ziua estimată a menstruației.** Rezultatul „Sarcină prezentă” va rămâne afișat pe ecran timp de aproximativ 24 de ore.

3. **Cât de precis este indicatorul de săptămâni?** Indicatorul de săptămâni are o acuratețe de 93 % în detectarea momentului în care ați conceput, dacă efectuați testul utilizând prima urină de dimineață. Concepția are loc cu aproximativ 2 săptămâni înainte de ziua estimată a următoarei menstruații. Medicul dumneavoastră va stabili numărul de săptămâni al sarcinii folosind o metodă diferită, pe baza primei zile a ultimei menstruații (pe baza unui ciclu menstrual de 28 de zile).

4. **Rezultatul meu este Sarcină absentă. Ce înseamnă acest lucru?** Este posibil să nu fiți însărcinată sau ca nivelul hormonilor de sarcină să nu fie suficient de ridicat pentru a fi detectat. În cazul în care totuși considerați că ați putea fi însărcinată, efectuați un nou test peste trei zile. Dacă acest test vă oferă un rezultat „Sarcină absentă”, iar menstruația dumneavoastră întârzie, consultați medicul.

5. **Cât de devreme pot efectua un test?** Acest test poate fi folosit cu 5 zile înainte de întârzierea menstruației (cu 4 zile înainte de ziua estimată a menstruației).* Cu toate acestea, deoarece nivelurile hormonale variază de la femeie la femeie și la începutul sarcinii pot fi foarte scăzute, este posibil să fiți însărcinată, dar totuși să obțineți un rezultat negativ. Graficul de mai jos arată procentul de sarcini detectate în cadrul testelor de laborator pentru mostre de urină de la începutul sarcinii:

Zile înainte de întârzierea menstruației	-1	-2	-3	-4	-5
Sarcini detectate	> 99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

6. **Cum funcționează Clearblue cu indicator de săptămâni?** Acesta detectează semicantitativ hormonul de sarcină hCG în urina femeilor, pentru a indica numărul de săptămâni de la concepție. În urma aplicării mostrei, electronica dispozitivului măsoară, interpretează și afișează rezultatul final. Are o acuratețe de peste 99 % în detectarea sarcinii începând cu ziua estimată a menstruației.

7. **Există medicamente sau afecțiuni medicale care pot influența rezultatul?** Înainte de efectuarea unui test, citiți întotdeauna instrucțiunile producătorului pentru orice medicament pe care îl luați.

Medicamentele care conțin hCG și anumite afecțiuni medicale rare pot cauza rezultate fals pozitive. O sarcină extrauterină sau recentă, chiar dacă nu este dusă la termen, poate determina rezultate înșelătoare. Dacă sunteți la menopauză sau vă apropiați de menopauză, este posibil să obțineți un rezultat fals pozitiv, chiar dacă nu sunteți însărcinată. Testul **NU** ar trebui să fie afectat de terapiile hormonale care conțin citrat de clomifen, de analgezicele obișnuite, alcool, antibiotice sau pilula contraceptivă. În cazul în care obțineți rezultate neașteptate, trebuie să le discutați cu medicul dumneavoastră. Sarcinile multiple sau extrauterine pot furniza rezultate înșelătoare ale indicatorului de săptămâni.

8. **Poate altceva afecta rezultatul?** Indicatorul de săptămâni poate să dea rezultate neașteptate dacă efectuați un test la mai mult de 6 săptămâni de la concepție, deoarece nivelul de hCG din urină este prea ridicat pentru ca testul să ofere o estimare exactă a duratei de la momentul concepției.

9. **Am efectuat înainte un test și am obținut rezultatul Sarcină prezentă, dar am reefectuat testul și am obținut un rezultat negativ sau a început menstruația. Ce înseamnă acest lucru?** Este posibil să obțineți un rezultat pozitiv și să aflați mai târziu că nu mai sunteți însărcinată. Aceasta se numește pierdere spontană a sarcinii, ceea ce nu este neobișnuit, afectând aproximativ 1 din 4 sarcini. Majoritatea femeilor pot avea o sarcină sănătoasă după aceea.

10. **Am reefectuat un test și rezultatul din indicatorul de săptămâni a scăzut. Ce înseamnă acest lucru?** Nivelul de hCG poate fluctua pe măsură ce crește și, prin urmare, este posibil ca indicatorul de săptămâni să dea rezultate neașteptate dacă efectuați un test în zile consecutive. Trebuie să așteptați cel puțin 5 zile înainte de a reefectua un test, folosind prima urină de dimineață. Dacă au trecut mai mult de 5 zile de la ultimul test efectuat și rezultatul indicatorului de săptămâni a scăzut, consultați medicul.

Aruncarea testului

Înainte de a arunca dispozitivul de testare, îndepărtați bateria. Aruncați bateriile conform reglementărilor corespunzătoare privind reciclarea. Pentru eliminare, introduceți o monedă în fanta de la capăt și răsuciți pentru a deschide partea posterioară a dispozitivului de testare. Dacă bateria nu este vizibilă, glisați suportul pentru baterie spre exterior, în direcția săgeții, pentru a facilita scoaterea.
Atenție: Nu dezasamblați, nu reîncărcați bateriile și nu le aruncați în foc. Aruncați restul dispozitivului conform schemei de reciclare corespunzătoare privind echipamentele electrice. Nu aruncați echipamentul electric în foc.

Erori ale testului

Eroare pictogramă carte



A apărut o eroare în timpul efectuării unui test. Este posibilă una dintre următoarele situații:
- vârful absorbant nu a fost ținut orientat în jos
- testul nu a fost așezat pe o suprafață plană după aplicarea urinei
- s-a aplicat o cantitate prea mare sau insuficientă de urină pe vârf

Efectuați testul din nou folosind un test nou, urmând cu atenție instrucțiunile.

Eroare ecran gol



Testul nu a funcționat conform așteptărilor; va trebui să efectuați un alt test. Efectuați testul din nou folosind un test nou, urmând cu atenție instrucțiunile.

Caracteristici privind performanța

Performanță clinică:
- Testele de performanță clinică au demonstrat că dispozitivul are o acuratețe > 99 % în determinarea sarcinii din ziua estimată a menstruației.
- Testele efectuate pe 5652 de mostre clinice (2727 de mostre cu sarcină absentă și 2925 de mostre cu sarcină prezentă) în cadrul a două studii au arătat o concordanță > 99 % între starea de sarcină și rezultatele testului de sarcină.
- S-au efectuat teste pe 3076 de mostre clinice colectate de la 131 de voluntari, demonstrându-se că rezultatul „indicatorului de săptămâni” are o acuratețe de 93 % în comparație cu ecografia și stabilirea datei pentru creșterea bruscă a nivelului de LH.
- Acuratețea de 93 % se bazează pe concordanța cea mai scăzută primită pentru intervalul de 2-3 săptămâni. Concordanța globală (și anume, luând în considerare concordanța medie din toate intervalele indicatorului de săptămâni 1-2, 2-3 și 3+) a fost calculată la 97 %.

Performanță analitică:
Specificitatea analitică a fost stabilită prin testarea dispozitivului cu substanțe cu potențial de interferență sau de reacție încrucișată. Rezultatele au confirmat faptul că performanța dispozitivului nu este afectată de concentrațiile ridicate ale acestora. Nu este cazul nici pentru nivelurile ridicate de fragment beta core hCG, concentrații foarte ridicate de hCG intactă, o gamă de gravități specifice sau pH-ul urinar. Un studiu privind acuratețea a demonstrat că sensibilitatea analitică a dispozitivului este de 25 mUI/ml.

Pentru întrebări referitoare la produs, contactați Serviciul de asistență clienți la adresa de mai jos:

www.clearblue.com

PROCTER & GAMBLE DISTRIBUTION S.R.L. B-dul Dimitrie Pompei nr. 9-9A, Clădirea 2A, Sector 2, București, România.

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

Clearblue este o marcă comercială a SPD. © 2025 SPD. Toate drepturile rezervate.

Acest dispozitiv digital DIV îndeplinește cerințele pentru emisii și imunitate ale EN 61326-2-6. Măsurile de protecție CEM utilizate în cadrul instrumentului electronic vor oferi o protecție rezonabilă împotriva efectelor de interferență electromagnetică care ar putea apărea în mediul de acasă. Următoarele avertismente preventive se aplică echipamentului conform cu EN 61326-2-6.

a) Utilizarea acestui instrument într-un mediu uscat, în special în prezența unor materiale sintetice (îmbrăcăminte, covoare sintetice etc.) poate determina descărcări electrostatice cu efect dăunător, ce ar putea determina rezultate eronate.

b) Nu utilizați acest instrument în imediata vecinătate a unor surse de radiații electromagnetice puternice (de exemplu telefoane mobile), deoarece acestea ar putea interfera cu funcționarea corespunzătoare.

Literatură de specialitate

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.

*80 % din rezultatele pozitive pot fi detectate cu 5 zile înainte de întârzierea menstruației (cu 4 zile înainte de ziua estimată a menstruației).

EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Producător
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro		A nu se reutiliza
	Limită de temperatură 2°C – 30°C		Data expirării
	Nu aruncați în deșeurile menajere	LOT	Cod de serie
	Consultați instrucțiunile de utilizare		

2300720.00 05-2025

CE 0123