ROMÂNĂ

Clearblue®

Test de sarcină
Ultra-timpuriu



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

Acest produs este un dispozitiv neautomatizat de autotestare la domiciliu, pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urina unei femei pentru determinarea sarcinii. Destinat utilizării cu 6 zile înainte de întârzierea menstruației (cu 5 zile înainte de ziua estimată a menstruației).

Avertismente și măsuri de precauție

Instrucțiuni pentru dispozitiv, cu mențiunea „CB14005” 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. A nu se utiliza după data expirării. Odată ce folia de aluminiu este deschisă, a se utiliza imediat. Aruncați împreună cu deșeuri menajere obișnuite. 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.

- Efectuați testul cu **6 zile înainte** de întârzierea 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
- Citiți rezultatele în decurs de **10 minute**

1 Efectuați testul

Materiale necesare, dar nefurnizate: Recipient curat și uscat și un cronometru.
Scoateți din folia de aluminiu, îndepărtați capacul și utilizați imediat.
Așezați vârful cu modificare de culoare:



sau



IMPORTANT: scufundați complet vârful așa cum este indicat

IMPORTANT: vârful cu modificare de culoare va deveni roz instantaneu, indicând faptul că se absoarbe urină. Începeți să cronometrați de îndată ce vedeți că vârful cu modificare de culoare devine roz.
Repoziționați capacul și așezați dispozitivul de testare pe o suprafață plană. Dacă vârful nu devine complet roz, consultați „Erori ale testului”.

2 Așteptați

3 minute

În fereastra de control poate apărea rapid o linie, dar trebuie să **AȘTEPTAȚI 3 MINUTE ÎNTREGI** înainte de citirea rezultatului.
Dacă nu apar linii albastre, consultați „Erori ale testului”.

3 Rezultate

Sarcină prezentă - dacă rezultatul dumneavoastră este Sarcină prezentă, consultați medicul (consultați Întrebarea 1)

Imaginea A ***Imaginea B*** ***Imaginea C***



Sarcină absentă
(consultați Întrebarea 2)



Dacă nu sunteți sigură de rezultatul dumneavoastră, consultați Întrebarea 6.

DACĂ VEDEȚI DOUĂ LINII, SUNTEȚI ÎNSĂRCINATĂ. INDIFERENT DE CÂT DE ESTOMPATE SAU ACCENTUATE SUNT LINIILE. Pentru ca rezultatul să fie valid, trebuie să existe o linie albastră în fereastra de control. Dacă nu există, consultați „Erori ale testului”.
IMPORTANT! Citiți rezultatul în decurs de **10 minute** de la efectuarea testului. Orice modificări survenite după această limită de timp nu trebuie luate în considerare.

Întrebări și răspunsuri

1 Rezultatul meu este Sarcină prezentă. Ce trebuie să fac?
Consultați medicul dumneavoastră care vă poate sfătui cu privire la pașii următori. Este posibil să obțineți un rezultat pozitiv și să aflați mai târziu că nu mai sunteți însărcinată (consultați Întrebarea 7).

2 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. Efectuați testul din nou peste trei zile. Dacă acest test vă oferă un rezultat „Sarcină absentă", iar menstruația dumneavoastră întârzie, consultați medicul.

3 Cât de devreme pot face testul?
Acest test poate fi folosit cu 6 zile înainte de întârzierea menstruației (cu 5 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 folosind mostre de urină de la începutul sarcinii:

Zile înainte de întârzierea menstruației	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Sarcini detectate	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	96 %	79 %

4 Cum funcționează acest test?
Acesta detectează hCG în urină în urma aplicării mostrei. Rezultatele vizuale indică dacă hCG a fost detectat cu o acuratețe de peste 99 % din ziua estimată a menstruației.

5 Există medicamente sau afecțiuni medicale care pot influența rezultatele?
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.

6 Ce se întâmplă dacă sunt nesigură de rezultat?
Dacă vedeți două linii albastre în decurs de 10 minute de la efectuarea testului, sunteți însărcinată, indiferent de cât de estompate sau accentuate sunt liniile.

Rezultate pozitive

Imaginea A: Această situație apare cel mai probabil atunci când efectuați testul înainte de ziua estimată a menstruației, când nivelurile de hCG pot fi relativ scăzute.

Imaginea B: Este posibil să vedeți acest rezultat dacă efectuați testul în jurul zilei estimate a menstruației, deoarece nivelurile de hCG pot fi relativ scăzute.

Imaginea C: Este posibil să vedeți acest rezultat dacă efectuați testul la mai mult de câteva zile după întârzierea menstruației, deoarece nivelurile de hCG sunt mai mari.

Dacă, în continuare, nu sunteți sigură de rezultat, trebuie să așteptați cel puțin 3 zile înainte de repetarea testului, având grijă să urmați instrucțiunile.

7 Am efectuat înainte un test și am obținut rezultatul Sarcină prezentă, dar am reefectuat testul și am obținut un rezultat negativ sau s-a instalat menstruația. Ce înseamnă acest lucru?
Este posibil să obțineți un rezultat pozitiv și să aflați mai târziu că nu mai sunteți însărcinată. Acest lucru poate fi ca urmare a unei pierderi spontane a sarcinii, ceea ce nu este neobișnuit, afectând aproximativ 1 din 4 sarcini. Majoritatea femeilor pot avea o sarcină sănătoasă după aceea.

8 Este ceva ce ar trebui să fac dacă intenționez să rămân însărcinată?
Este o idee bună să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a încerca să rămâneți însărcinată. Mulți medici recomandă ca benefice administrarea de acid folic sau suplimente de vitamine prenatale, evitarea alcoolului, renunțarea la fumat și măsurile de menținere a unei greutăți sănătoase. De asemenea, este indicat să luați în considerare utilizarea unui test de ovulație, cu ajutorul căruia să identificați când aveți cele mai fertile zile. Clearblue oferă o gamă care vă ajută să vă maximizați șansele de a concepe.

Erori ale testului

Vârful cu modificare de culoare nu devine complet roz.
Este posibil să nu fi aplicat suficientă urină. Cu toate acestea, puteți fi sigură că testul a funcționat dacă linia de control apare în decurs de 10 minute de la efectuarea testului.

Nu apare nicio linie albastră în fereastra de control în decurs de 10 minute de la efectuarea testului.
Testul nu a funcționat, probabil deoarece s-a folosit prea multă sau prea puțină urină. Efectuați testul din nou folosind un test nou, urmând instrucțiunile cu atenție.



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.

- Dispozitivul a avut o acuratețe de > 99 % în mâinile utilizatorilor neprofesioniști în comparație cu starea lor privind sarcina (testat de 911 de femei).
- Într-un studiu care a testat 300 de mostre, dispozitivul a avut o acuratețe de > 99 % din ziua estimată a menstruației.
- Testele de specificitate clinică efectuate pe mostre de pre, peri și postmenopauză (1051 de mostre) au confirmat o specificitate de ≥ 99 %.

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 10 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.

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

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.

*79 % din rezultatele pozitive pot fi detectate cu 6 zile înainte de întârzierea menstruației (cu 5 zile înainte de ziua estimată a menstruației).

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

2300722.00 05-2025

CE 0123