ITALIANO

Clearblue

Test di gravidanza
Rilevazione Rapida



Per test eseguiti in modo autonomo. Leggi attentamente questo foglietto illustrativo prima di eseguire un test.

Questo prodotto è un dispositivo non automatizzato per test eseguiti a casa in modo autonomo per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina di una donna per la determinazione della gravidanza. Destinato all'uso a partire da 4 giorni prima dell'arrivo delle mestruazioni.

Avvertenze e precauzioni

Istruzioni per il dispositivo, con "CB11012" stampato sull'involucro. Per test eseguiti a casa in modo autonomo. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno. Non riutilizzare. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare a una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C. Se conservato in frigorifero, lasciare a temperatura ambiente per 30 minuti prima di eseguire il test. Non utilizzare se l'involucro di alluminio è danneggiato. Una volta aperta la pellicola di alluminio, utilizzare immediatamente. Non usare dopo la data di scadenza. Smaltire insieme ai normali rifiuti domestici. Contiene parti di piccole dimensioni. Non ingerire alcun componente di questo dispositivo. In caso di ingestione accidentale, richiedere assistenza medica. Riferire eventuali lesioni causate dall'utilizzo di questo prodotto a Clearblue e all'autorità competente dello stato membro.

Accuratezza superiore al 99%
a partire dal giorno previsto del ciclo mestruale

Risultati facili da leggere

Non bere troppo
prima di eseguire il test

Leggi i risultati entro 10 minuti

1 Esegui il test

Materiali richiesti, ma non forniti: contenitore asciutto e pulito e un cronometro.
Estrai dall'involucro di alluminio, rimuovi il cappuccio e utilizza immediatamente.
Posiziona la punta che cambia colore per **5 secondi:**



oppure



IMPORTANTE: la punta che cambia colore diventerà subito rosa, il che dimostra che sta assorbendo l'urina, ma DEVI continuare a tenere la punta nell'urina per 5 secondi interi.

IMPORTANTE: immergi completamente la punta come mostrato

Rimetti il cappuccio e appoggia lo stick di test in piano. Se la punta non diventa completamente rosa, vedi "Errori nel test".

2 Attendi

1-3 minuti

- Un risultato Incinta "+" può apparire in 1 minuto quando si esegue il test a partire dal ritardo delle mestruazioni (il giorno dopo in cui è previsto il ciclo mestruale).
- Attendi 3 minuti per confermare un risultato Non Incinta "-".

Se non appare alcuna linea blu, vedi "Errori nel test".

3 Risultati

Incinta - Se il risultato è Incinta consulta il medico (vedi la domanda 1)

Immagine A ***Immagine B*** ***Immagine C***



Non Incinta (vedi la domanda 2)



Se non sei sicura del risultato, vedi la domanda 6.

Affinché il risultato sia valido, nella finestra di controllo deve essere presente una linea blu.
In caso contrario, vedi "Errori nel test".
IMPORTANTE! Leggi il risultato entro **10 minuti** dall'esecuzione del test. Dopo questo periodo di tempo, ignora qualsiasi cambiamento.

Domande e risposte

1. **Il mio risultato è Incinta. Cosa devo fare?**
Rivolgiti al medico per ottenere un consiglio sui prossimi passi da compiere. È possibile ottenere un risultato positivo e scoprire successivamente di non essere più incinta (vedi la domanda 7).

2. **Il mio risultato è Non Incinta. Cosa significa?**
Potresti non essere incinta oppure il livello dell'ormone della gravidanza potrebbe non essere ancora abbastanza elevato da poter essere rilevato. Esegui di nuovo il test dopo tre giorni. Se anche il risultato di questo test è "Non Incinta" e le mestruazioni sono in ritardo, consulta il medico.

3. **Non sono sicura del giorno in cui sono previste le prossime mestruazioni. Come posso sapere che sto eseguendo il test nel momento giusto?**
Per calcolare quando sono previste le mestruazioni, calcola la lunghezza abituale del tuo ciclo mestruale contando il numero di giorni dal primo giorno del ciclo fino al giorno prima dell'inizio del ciclo successivo. Se i tuoi cicli sono irregolari, prima di eseguire il test dovresti lasciar trascorrere un tempo pari al ciclo mestruale più lungo degli ultimi mesi.

4. **Come funziona Clearblue?** Rileva l'hCG nell'urina dopo l'applicazione del campione. I risultati visivi indicano se l'hCG è stata rilevata con una precisione superiore al 99% dal giorno in cui sono previste le mestruazioni.

5. **Vi sono farmaci o condizioni mediche che possono influire sui risultati?** Prima di eseguire un test, leggi sempre le istruzioni dei produttori di qualsiasi farmaco che stai assumendo. I farmaci contenenti hCG, nonché alcune rare condizioni mediche, possono causare falsi risultati positivi. Una gravidanza ectopica o una gravidanza recente, anche se non portata a termine, può causare risultati fuorvianti. Se sei in menopausa o ti stai avvicinando a essa, potresti ottenere un falso risultato "Incinta" anche se non lo sei. Il test **NON** dovrebbe essere influenzato da terapie ormonali contenenti citrato di clomifene, antidolorifici comuni, alcol, antibiotici o pillola anticoncezionale. Se ottieni risultati imprevisti, dovresti parlarne con il tuo medico.

6. **Che cosa devo fare se ho dei dubbi sul risultato?**
Perché il tuo risultato sia "Incinta", entro 10 minuti dall'esecuzione del test devono esserci una linea blu nella finestra di controllo e un "+" nella finestra del risultato.

   Risultati Incinta

   Immagine A: questo risultato è più probabile se sei incinta ed esegui il test dopo svariati giorni di ritardo delle mestruazioni, in quanto i livelli di hCG sono più alti.

   Immagine B: potresti vedere questo risultato se esegui il test in prossimità del giorno in cui prevedi le mestruazioni poiché i livelli di hCG potrebbero essere relativamente bassi.

   Immagine C: questo indica comunque il risultato Incinta.

   Non importa se una delle linee che formano il simbolo "+" è più chiara o più scura dell'altra; il risultato è "Incinta". Perché il tuo risultato sia "Non Incinta", entro 10 minuti dall'esecuzione del test devono esserci una linea blu nella finestra di controllo e un simbolo "-" (meno) nella finestra del risultato. Se hai ancora qualche dubbio sul risultato, dovresti aspettare almeno 3 giorni prima di eseguire nuovamente il test, seguendo con cura le istruzioni.

7. **Ho ottenuto un primo risultato Incinta, ma ripetendo il test ho ottenuto un risultato negativo oppure ho avuto le mestruazioni. Cosa significa?** È possibile ottenere un risultato positivo e scoprire successivamente di non essere più incinta. Ciò può derivare da un'interruzione precoce della gravidanza, una situazione non rara che si verifica circa in 1 gravidanza su 4. In seguito, la maggior parte delle donne può continuare ad avere una gravidanza sana.

8. **C'è qualcosa che dovrei fare se sto pianificando di rimanere incinta?** Prima di provare a rimanere incinta, è una buona idea parlare con il medico. Molti medici consigliano di assumere integratori a base di acido folico o vitamine prenatali, evitare l'alcol, smettere di fumare e cercare di mantenere un peso sano. Potresti anche prendere in considerazione l'utilizzo di un test di ovulazione per identificare i tuoi giorni più fertili. Clearblue offre una gamma di prodotti per aiutarti a ottimizzare le tue possibilità di rimanere incinta.

Errori nel test

La punta che cambia colore non è diventata completamente rosa.
Forse non hai applicato abbastanza urina. Tuttavia, puoi essere sicura che il test abbia funzionato se la linea di controllo compare entro 10 minuti dall'esecuzione del test.

Nessuna linea blu compare nella finestra di controllo entro 10 minuti dall'esecuzione del test.
Il test non ha funzionato, forse perché è stata utilizzata troppa o troppo poca urina. Ripeti il test usando un nuovo stick, seguendo attentamente le istruzioni.



www.clearblue.com
Gli operatori sono disponibili dal Lun al Ven ore 08:00–16:00, festivi esclusi.
800 931 557 Le chiamate sono gratuite.
Le chiamate vengono registrate e potrebbero essere monitorate per fini di controllo qualità. È necessario avere a disposizione la confezione, incluso l'involucro interno del prodotto, quando ci contattate. Esclusivamente per assistenza tecnica.

Caratteristiche prestazionali

Prestazioni cliniche:
I test delle prestazioni cliniche hanno dimostrato che il dispositivo ha un'accuratezza superiore al 99% nel determinare lo stato di gravidanza a partire dal giorno previsto del ciclo mestruale.
- Il dispositivo ha dimostrato un'accuratezza >99% quando utilizzato da utilizzatrici inesperte rispetto al loro stato di gravidanza (testato da 120 donne).
- In uno studio svolto su 600 campioni, il dispositivo aveva un'accuratezza superiore al 99% dal giorno previsto del ciclo mestruale.
- I test di specificità clinica con campioni pre, peri e post menopausa (600 campioni) hanno confermato una specificità ≥99%.

Prestazioni analitiche:
La specificità analitica è stata stabilita testando il dispositivo con sostanze potenzialmente interferenti o a reazione crociata. I risultati hanno confermato che elevate concentrazioni non influiscono sulle prestazioni del dispositivo. Lo stesso accade per livelli elevati di frammento beta core di hCG, livelli molto elevati di hCG intatta, un intervallo di gravità specifica o pH delle urine. Uno studio sulla precisione ha dimostrato che la sensibilità analitica del dispositivo è di 25 mIU/ml.

IVD	Dispositivo medico diagnostico per esami *in vitro*	LOT	Codice del lotto/ Numero del lotto
	Fabbricante		Data di scadenza
	Non riutilizzare	2°C 30°C	Limiti di temperatura 2 °C-30 °C
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea		

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

Riferimenti
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.

Clearblue è un marchio di fabbrica di SPD.
© 2024 SPD. Tutti i diritti riservati.

2300642.02 03-2024
CE 0123