ITALIANO

Clearblue

Test di gravidanza

Rilevazione Digitale Precoce



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

Questo prodotto è un dispositivo automatizzato per test eseguiti in modo autonomo per uso domiciliare per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina delle donne per la determinazione della gravidanza. Destinato all'uso da 6 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (5 giorni prima del giorno previsto del ciclo mestruale).

Avvertenze e precauzioni

Istruzioni per il dispositivo con "CB15007" 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. Il prodotto contiene delle batterie. Smaltire secondo la normativa locale in vigore. 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.

Esegui il test a partire da 6 giorni prima del ritardo delle mestruazioni*

Se esegui il test in anticipo, usa la prima urina del giorno
Altrimenti esegui il test in qualsiasi momento

Non bere troppo prima di eseguire il test

Non tenere mai lo stick di test con l'estremità rivolta verso l'alto

1 Esegui il test

Materiali richiesti, ma non forniti: un contenitore asciutto e pulito per immergere lo stick di test.
Rimuovi lo stick di test dalla pellicola di alluminio, estrai il cappuccio e utilizzalo immediatamente. **Esegui** il test:



nel flusso di urina

oppure

immergi fino qui



in un campione di urina raccolto



Rimuovi l'estremità assorbente dall'urina quando la luce di arresto INIZIA a lampeggiare.
Ciò di solito richiede circa 5 secondi. La luce continuerà a lampeggiare brevemente e quindi si spegnerà. Tieni l'estremità assorbente rivolta in basso, rimetti il cappuccio e lascia lo stick di test in piano.

2 Attendi

Sul display viene visualizzato il Conto alla Rovescia Intelligente e ciascun segmento viene visualizzato in sequenza per mostrarti l'avanzamento del test.



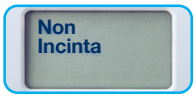
Se il Conto alla Rovescia Intelligente non è stato visualizzato vedi "Errori nel test".

3 Leggi il risultato

Il Conto alla Rovescia Intelligente terminerà dopo 1-5 minuti e il tuo risultato sarà visualizzato sullo schermo.



Puoi essere sicura oltre il 99% di essere incinta, non importa quando esegui il test.
Vedi la domanda 1 per maggiori informazioni.



Se hai eseguito il test in anticipo, c'è ancora una possibilità che tu possa essere incinta poiché la quantità di ormone aumenta rapidamente all'inizio della gravidanza.
Vedi la domanda 2 per maggiori informazioni.

Domande e risposte

1 Il mio risultato è Incinta. Cosa devo fare?
Consulta il medico per informazioni su cosa fare successivamente. È possibile che tu ottenga un risultato positivo e successivamente scopra di non essere più incinta, vedi la domanda 6. Un risultato "Incinta" resta sullo schermo per un massimo di 1 mese.

2 Il mio risultato è Non Incinta. Cosa significa?
Potresti non essere incinta o il livello dell'ormone della gravidanza potrebbe non essere ancora abbastanza alto per essere rilevato. Esegui di nuovo il test dopo tre giorni. Se il risultato di questo test è "Non Incinta" e il tuo ciclo è in ritardo, consulta il medico.

3 A partire da quando posso eseguire il test?
Questo test può essere utilizzato a partire da 6 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (5 giorni prima del giorno in cui sono previste le mestruazioni).*
Se il tuo risultato è "Incinta" puoi essere sicura oltre il 99% di essere incinta, non importa quando esegui il test.
Tuttavia, poiché i livelli ormonali variano da donna a donna, e possono essere molto bassi all'inizio della gravidanza, potresti essere incinta ma ottenere tuttavia un risultato negativo.
La tabella a seguire mostra la percentuale di gravidanze che sono state rilevate nei test di laboratorio effettuati con campioni d'urina prelevati all'inizio della gravidanza:

Giorni prima del ritardo delle mestruazioni	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Gravidanze rilevate	>99%	>99%	>99%	99%	93%	78%

4 Come funziona Clearblue?
Rileva l'ormone della gravidanza hCG nell'urina delle donne. Dopo l'applicazione del campione, i componenti elettronici del dispositivo misurano, interpretano e visualizzano l'avanzamento del test, quindi il risultato finale. Ha un'accuratezza superiore al 99% a partire dal giorno previsto delle 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 Il test ha precedentemente segnalato "Incinta", ma ripetendo il test ho ottenuto un risultato negativo oppure ho avuto le mestruazioni. Cosa significa?
È possibile ottenere un risultato positivo e successivamente scoprire di non essere più incinta. In questo caso si parla di "interruzione precoce della gravidanza", una situazione purtroppo non rara che si verifica circa in 1 gravidanza su 4. Fortunatamente, per la maggior parte le donne possono avere una gravidanza sana in seguito.

Smaltimento del test
Rimuovi le batterie prima di smaltire lo stick di test. Lo smaltimento della batteria deve avvenire in conformità con le indicazioni di riciclo appropriate. Per rimuoverle, inserisci il **bordo curvo del cappuccio** nel lato dello stick di test e ruota per aprire lo stick. **Attenzione:** non smontare né ricaricare le batterie e non gettarle nel fuoco. Smaltisci il resto dello stick secondo le indicazioni per il riciclo delle apparecchiature elettriche.
Non gettare le apparecchiature elettriche nel fuoco.

Errori nel test



Errore libro
Si è verificato un errore durante il test. La causa potrebbe essere una delle seguenti:
- l'estremità assorbente non è stata mantenuta rivolta verso il basso
- lo stick di test non è stato appoggiato in piano dopo l'applicazione dell'urina
- all'estremità è stata applicata una quantità eccessiva o insufficiente di urina

Ripeti il test usando un nuovo stick, seguendo attentamente le istruzioni.



Errore con display vuoto
Se il Conto alla Rovescia Intelligente non è visualizzato dopo il test o è iniziato e poi lo schermo è diventato vuoto, dovrai eseguire un altro test. 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 514 donne nel corso di due studi).
- In uno studio che ha testato 831 campioni d'urina a inizio gravidanza, il dispositivo ha dimostrato un'accuratezza >99% a partire dal giorno previsto del ciclo mestruale.
- I test di specificità clinica con campioni pre, peri e post menopausa (450 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 10 mIU/ml.

Questo monitor digitale IVD soddisfa i requisiti di emissioni e immunità dello standard EN 61326-2-6. Le contromisure EMC adottate in questo strumento elettronico forniscono una ragionevole protezione contro gli effetti delle interferenze elettromagnetiche che probabilmente si possono riscontrare in ambiente domestico. Le seguenti avvertenze preventive si applicano alle apparecchiature conformi a EN 61326-2-6.
a) L'utilizzo di questo strumento in un ambiente secco, in particolare se sono presenti materiali sintetici (abiti sintetici, moquette, ecc.) può causare scariche elettrostatiche dannose con conseguenti errori nei risultati.
b) Questo strumento non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (es. telefoni cellulari), in quanto possono impedirne il corretto funzionamento.

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.

*Il 78% dei risultati "Incinta" può essere rilevato 6 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (5 giorni prima del giorno previsto per le mestruazioni).

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
	Non smaltire tra i rifiuti domestici	EC REP	Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea

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

2300672.01 03-2024
CE 0123