ITALIANO

Clearblue®

Test di gravidanza
Rilevazione Precoce



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 in modo autonomo per uso domiciliare per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina di una donna 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 "CB14009" 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. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperta la pellicola di alluminio, utilizzare immediatamente. 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.

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

Leggi i risultati entro 10 minuti (10 minuti)

1 Esegui il test

Materiali richiesti, ma non forniti: un contenitore asciutto e pulito e un cronometro.
Rimuovi la pellicola di alluminio, togli il cappuccio e utilizza immediatamente.
Posiziona la punta che cambia colore:

IMPORTANTE: immergi completamente la punta come mostrato



IMPORTANTE: la punta che cambia colore diventa immediatamente rosa per mostrare che l'urina viene assorbita.
Inizia a contare i minuti non appena vedi la punta che cambia colore diventare rosa.
Rimetti il cappuccio e appoggia lo stick di test in piano. Se la punta non diventa completamente rosa, vedi "Errori nel test".

2 Attendi



Una linea nella finestra di controllo potrebbe iniziare ad apparire subito ma devi **ATTENDERE 3 MINUTI INTERI** prima di leggere il risultato.

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)



Non Incinta
(vedi la domanda 2)



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

SE VEDI DUE LINEE, SEI INCINTA. NON IMPORTA SE LE LINEE SONO SBIADITE O SCURE.
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 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 questo test produce un risultato "Non Incinta" e le mestruazioni sono in ritardo, consulta il tuo 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).* 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%	96%	79%

4. **Come funziona questo test?**
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. **Cosa succede se non sono sicura del mio risultato?**
Se vedi due linee blu entro 10 minuti dal test, significa che sei incinta, indipendentemente da quanto siano sbiadite o scure.

Risultati Incinta

Immagine A: questo risultato è più probabile quando esegui il test prima del giorno previsto per le mestruazioni, quando i livelli di hCG potrebbero essere relativamente bassi.

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: potresti vedere questo risultato se esegui il test molti giorni dopo il ritardo delle mestruazioni, poiché i livelli di hCG sono più alti.

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, se entro 10 minuti dal test appare la linea di controllo, puoi essere certa che il test ha funzionato.

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 911 donne).
- In uno studio che ha testato 300 campioni, il dispositivo è stato accurato >99% dal giorno previsto del ciclo mestruale.
- I test di specificità clinica con campioni pre, peri e post menopausa (1.051 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.

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

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		

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 79% dei risultati "Incinta" può essere rilevato 6 giorni prima del ritardo delle mestruazioni (5 giorni prima del giorno previsto per le mestruazioni).

Clearblue è un marchio di fabbrica di SPD.
© 2025 SPD. Tutti i diritti riservati.

2300719.00 05-2025 0123