

Clearblue

Test de grossesse

Détection Ultra Précoce
Digitale



Pour usage personnel. Lisez attentivement cette notice avant de faire le test.

Ce produit est un dispositif automatisé à usage personnel et à domicile destiné à détecter de façon efficace de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine d'une femme afin de déterminer si elle est enceinte.¹ À utiliser jusqu'à 6 jours avant la date de retard des règles (5 jours avant la date présumée des règles).²

Mises en garde et précautions

Instructions pour le dispositif dont le numéro imprimé sur l'emballage est « CB15005 ». Pour usage personnel à domicile. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Ne convient pas à une utilisation interne. Ne pas réutiliser. Garder hors de portée des enfants. Conserver entre 2 et 30 °C. En cas de stockage au réfrigérateur, sortir le dispositif et le laisser atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de réaliser le test. Ne pas utiliser si la pochette protectrice est endommagée. Une fois l'emballage ouvert, utiliser le produit immédiatement. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ce produit contient des piles. Le jeter conformément à la réglementation locale. Contient de petites pièces. Ne pas ingérer les composants de ce dispositif. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin. Signaler toute blessure provoquée par l'emploi de ce dispositif à Clearblue. Signaler toute blessure provoquée par l'emploi de ce produit à Clearblue et à l'autorité compétente de l'État membre.

Effectuez un test jusqu'à
6 jours avant
la date de retard de vos règles*

Si vous effectuez une détection précoce de la grossesse, utilisez les premières urines du matin. Sinon, vous pouvez effectuer le test à tout moment.

Évitez de trop boire avant d'effectuer le test

Ne tenez jamais le bâtonnet-test avec l'extrémité dirigée vers le haut

1 Effectuez le test

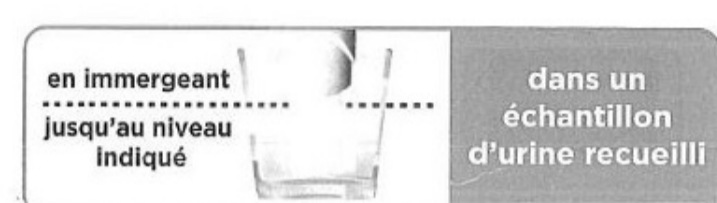
Matériel requis mais non fourni : récipient propre et sec pour le trempage du bâtonnet-test. Retirez le bâtonnet-test de sa pochette, ôtez le capuchon et utilisez le test immédiatement.

Deux possibilités : effectuez le test



sous votre jet d'urine

ou



en immergeant jusqu'au niveau indiqué

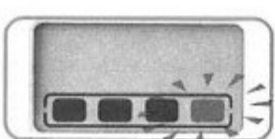
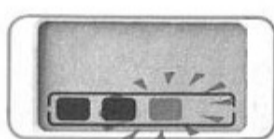
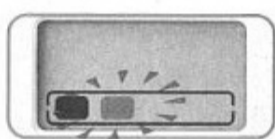
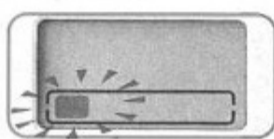
dans un échantillon d'urine recueilli

Retirez l'extrémité absorbante de l'urine lorsque le voyant lumineux COMMENCE à clignoter.

Cela prend généralement près de 5 secondes. Le voyant lumineux continuera brièvement à clignoter, puis s'éteindra. Maintenez l'extrémité absorbante orientée vers le bas, remettez le capuchon et posez le bâtonnet-test à plat.

2 Patientez

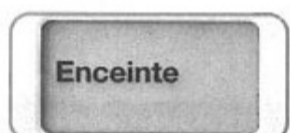
L'indicateur de progression s'affiche sur l'écran, et les segments apparaissent successivement pour indiquer la bonne progression du test.



Si l'indicateur de progression n'apparaît pas, veuillez vous référer à la section « Erreurs lors du test ».

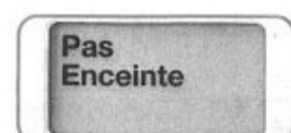
3 Comprenez votre résultat

L'indicateur de progression prendra fin en 1 à 5 minutes, et votre résultat s'affichera à l'écran.



Vous pouvez être sûre à plus de 99 % que vous êtes enceinte, quel que soit le moment auquel vous avez fait le test.

Veuillez vous reporter à la question 1 pour de plus d'informations.



Si vous avez effectué une détection précoce de la grossesse, vous pourriez être quand même enceinte, car le taux d'hormones augmente rapidement en début de grossesse.

Veuillez vous reporter à la question 2 pour plus d'informations.

? Questions et réponses

1 J'ai obtenu un résultat « Enceinte ». Que dois-je faire ? Consultez votre médecin, qui vous indiquera les étapes et les démarches à suivre. Il est possible que vous obteniez un résultat positif et que vous découvriez plus tard que vous n'êtes plus enceinte. Veuillez vous reporter à la question 6. Un résultat « Enceinte » reste affiché à l'écran pendant 1 mois maximum.

2 J'ai obtenu un résultat « Pas Enceinte ». Qu'est-ce que cela signifie ? Vous n'êtes peut-être pas enceinte, ou le taux d'hormone de grossesse peut ne pas être encore suffisamment élevé pour être détecté. Effectuez un nouveau test dans trois jours. Si vous obtenez un résultat « Pas Enceinte » et que vos règles sont en retard, veuillez consulter votre médecin.

3 À quel moment puis-je effectuer le test ? Ce test peut être utilisé jusqu'à 6 jours avant la date de retard de vos règles (5 jours avant la date présumée de vos règles)*. **Si votre résultat est « Enceinte », vous pouvez être sûre à plus de 99 % que vous êtes enceinte, quel que soit le moment auquel vous avez fait le test.** Toutefois, étant donné que les taux hormonaux varient d'une femme à l'autre et qu'ils peuvent être très faibles au tout début d'une grossesse, vous pourriez être enceinte mais obtenir un résultat négatif. Le tableau ci-dessous illustre le pourcentage de grossesses détectées lors de tests en laboratoire avec des échantillons d'urine recueillis en tout début de grossesse :

Jours avant le retard de règles	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Grossesses détectées	>99 %	>99 %	>99 %	99 %	93 %	78 %

4 Comment le test Clearblue fonctionne-t-il ? Il détecte l'hormone de grossesse hCG dans l'urine des femmes. Après l'application de l'échantillon, l'électronique de l'appareil mesure, interprète et affiche la progression du test et le résultat final. Il est fiable à plus de 99 % dès la date présumée de vos règles.

5 Certains médicaments ou certains états médicaux peuvent-ils avoir une incidence sur le résultat ? Lisez systématiquement les instructions du fabricant relatives aux médicaments que vous prenez actuellement avant d'effectuer un test. Les médicaments contenant de l'hCG et certaines pathologies rares peuvent donner lieu à des résultats positifs erronés. Une grossesse extra-utérine ou récente (même si elle n'a pas été menée à terme) peut entraîner des résultats erronés. Si vous êtes en période de ménopause ou si vous vous en approchez, il se peut que vous obteniez un résultat Enceinte erroné, même si vous n'êtes pas enceinte. Le test ne devrait PAS être affecté par la prise de traitements hormonaux contenant du citrate de clomifène, d'analgiques, d'alcool, d'antibiotiques ou de la pilule contraceptive. Si vous obtenez des résultats inattendus, quels qu'ils soient, parlez-en à votre médecin.

6 J'ai auparavant effectué un test et le résultat était « Enceinte ». J'ai effectué un nouveau test et obtenu un résultat négatif, ou mes règles ont débuté. Qu'est-ce que cela signifie ? Il est possible que vous obteniez un résultat positif et que vous découvriez plus tard que vous n'êtes plus enceinte. Cela porte le nom de « fausse couche spontanée » ; c'est un phénomène qui n'est hélas pas rare et touche environ 1 grossesse sur 4. Heureusement, la plupart des femmes peuvent avoir une grossesse normale par la suite.

Élimination de votre test

Avant de jeter le bâtonnet-test, retirez les piles. L'élimination des piles doit respecter le programme de recyclage approprié. Pour la retirer, insérez le bord incurvé du capuchon dans le côté du bâtonnet-test et tournez pour l'ouvrir. **Attention :** ne démontez pas les piles, ne les rechargez pas et ne les jetez pas au feu. Jetez le reste du bâtonnet conformément au programme de recyclage approprié pour les équipements électriques. Ne jetez pas d'équipement électrique au feu.

! Erreurs lors du test



Erreur d'utilisation

Une erreur s'est produite au cours du test. La raison peut être la suivante :

- l'extrémité absorbante n'a pas été maintenue orientée vers le bas ;
- le test n'a pas été mis à plat après avoir été imbibé d'urine ; ou
- l'extrémité absorbante a été imbibée de trop ou trop peu d'urine.

Effectuez un nouveau test en utilisant un nouveau bâtonnet-test et en veillant à bien respecter les instructions.



Erreur due au test

Si l'indicateur de progression n'est pas apparu à la suite du test, ou s'il s'est affiché et a ensuite disparu de l'écran, il vous faudra effectuer un nouveau test. Effectuez un nouveau test en utilisant un nouveau bâtonnet-test et en veillant à bien respecter les instructions.

www.clearblue.com

Nos conseillers sont disponibles du lundi au vendredi, de 8 h à 16 h, sauf jours fériés.

0 805 540 267 Service et appel gratuits

Tous les appels sont enregistrés et peuvent être contrôlés pour assurer la qualité du service. Veuillez vous munir du produit, de l'emballage incluant la pochette en aluminium lors de votre appel.

FR Cet appareil et ses piles se recyclent



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr

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

Clearblue est une marque commerciale de SPD.

© 2023 SPD. Tous droits réservés.

Littérature

¹Perrier d'Harverive S, et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156-60.

²Gnoth C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.

*78 % des résultats Enceinte peuvent être détectés 6 jours avant le retard des règles (5 jours avant la date présumée des règles).

Caractéristiques de performance

Performance clinique :

Les tests de performance clinique ont démontré que le dispositif est fiable à plus de 99 % pour déterminer l'état de grossesse à partir de la date présumée des règles.

- Le dispositif s'est révélé fiable à plus de 99 % entre les mains des utilisatrices novices par rapport à leur état de grossesse (testé par 514 femmes dans le cadre de deux études).
- Dans une étude portant sur 831 échantillons d'urine recueillis en tout début de grossesse, le dispositif s'est avéré fiable à plus de 99 % à partir de la date présumée des règles.
- Le test de spécificité clinique avec des échantillons pré-, péri- et post-ménopausiques (450 échantillons) a confirmé une spécificité >99 %.

Performance analytique :

La spécificité analytique a été établie en testant le dispositif avec des substances potentiellement interférentes ou à réaction croisée. Les résultats ont confirmé que les performances du dispositif ne sont pas affectées par des concentrations élevées de ces substances. Elles ne le sont pas non plus par des taux élevés de fragment β -core hCG, des taux très élevés d'hCG intacte, une gamme de gravités spécifiques ou le pH de l'urine. Une étude de précision a démontré que la sensibilité analytique du dispositif est de 10 mIU/ml. Ce dispositif DIV digital répond aux exigences de la norme EN 61326-2-6 en matière d'émissions et d'immunité. Les contre-mesures CEM à l'intérieur de l'instrument électronique offrent une protection raisonnable contre les effets des interférences électromagnétiques susceptibles d'être rencontrées dans un environnement domestique. Les avertissements de prévention suivants s'appliquent aux équipements conformes à la norme EN 61326-2-6.

a) L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, surtout en cas de présence de matières synthétiques (vêtements synthétiques, moquettes, etc.), peut provoquer des décharges statiques destructrices qui peuvent entraîner des résultats erronés.

b) N'utilisez pas ce dispositif à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense (p. ex., téléphones portables), car elles pourraient empêcher son bon fonctionnement.

LOT	Numéro de lot	IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Fabricant
			À conserver entre 2 °C et 30 °C	Ne pas réutiliser
			Ne pas jeter avec les ordures ménagères	Représentant autorisé dans la Communauté européenne



2300654.01 09-2023