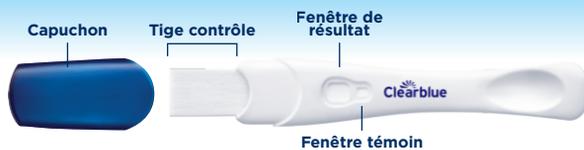


Clearblue

Test de grossesse

Détection Rapide



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

Ce produit est un dispositif d'autotest non automatisé, à domicile, pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine d'une femme pour la détermination de la grossesse.¹ Utilisation prévue à partir de 4 jours avant la date présumée des règles.²

Avertissements et précautions

Instructions pour le dispositif, avec « CB11012 » imprimé sur la pochette. 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. À utiliser immédiatement après ouverture de la pochette protectrice. Ne pas utiliser après la date de péremption. Jeter avec les ordures ménagères normales. Contient de petites pièces. Ne manger aucun composant de ce dispositif. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin. Signalez tout dommage causé par l'utilisation de ce produit à Clearblue.

Fiable à plus de 99 %
à partir de la date présumée
de vos règles

Résultats faciles à lire

Évitez de trop boire
avant d'effectuer le test

Lisez les résultats dans les **10 minutes**

1 Procédez au test

Matériel nécessaire, mais non fourni : Un récipient propre et sec et un chronomètre. Retirez le test de sa pochette protectrice, ôtez le capuchon et utilisez le test immédiatement. Placez la tige contrôle pendant **5 secondes** :



OU



IMPORTANT : la tige contrôle devient instantanément rose, ce qui indique qu'elle absorbe l'urine. Mais vous DEVEZ continuer à maintenir la tige dans votre urine pendant 5 secondes.

IMPORTANT : immerger complètement la tige comme indiqué

Remettez le capuchon et posez le bâtonnet-test à plat.

Si la tige ne se colore pas complètement en rose, consultez la rubrique « Erreurs lors du test ».

2 Patientez

1-3 minutes

- Un résultat « Enceinte + » peut apparaître en 1 minute lors d'un test effectué à partir de la date de retard de vos règles (le jour suivant celui où vous vous attendez à avoir vos règles).
 - Veuillez patienter 3 minutes pour confirmer un résultat « Pas Enceinte - ».
- Si aucune ligne bleue n'apparaît, consultez la rubrique « Erreurs lors du test ».

3 Résultats

Enceinte - consultez votre médecin si votre résultat indique que vous êtes enceinte (voir Q1)

Image A



Fenêtre de résultat Fenêtre témoin

Image B



Image C



Pas Enceinte (voir Q2)



Si vous n'êtes pas sûre de votre résultat, consultez la rubrique Q6.

Une ligne bleue doit être présente dans la fenêtre témoin pour que votre résultat soit valide. Si ce n'est pas le cas, consultez la rubrique « Erreurs lors du test ».

IMPORTANT ! Lisez votre résultat dans les **10 minutes** qui suivent la réalisation du test. Ne tenez pas compte des changements qui surviennent après ce délai.

Questions et réponses

- Le résultat de mon test de grossesse est « Enceinte ». Que dois-je faire ?** Consultez votre médecin, qui vous conseillera sur la marche à suivre. Il est possible d'obtenir un résultat positif et de découvrir par la suite que vous n'êtes plus enceinte (voir Q7).
- Le résultat de mon test de grossesse est « 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 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.
- Je ne suis pas sûre de la date prévue de mes prochaines règles. Comment savoir si je fais le test au bon moment ?** Pour déterminer la date prévue de vos règles, calculez la durée habituelle de votre cycle en comptant le nombre de jours entre le premier jour de vos règles et le jour précédant le début de vos prochaines règles. Si vous avez des cycles irréguliers, vous devez attendre votre cycle le plus long au cours des derniers mois avant de procéder au test.
- Comment le test de grossesse Clearblue fonctionne-t-il ?** Il détecte la hCG dans l'urine après application de l'échantillon. Les résultats visuels indiquent si l'hCG a été détectée avec une fiabilité de plus de 99 % à partir de la date présumée des règles.
- 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 de procéder au test. Les médicaments contenant de l'hCG, et certains états médicaux rares, peuvent entraîner des résultats positifs erronés. Une grossesse extra-utérine ou récente, même si elle n'est pas menée à terme, peut entraîner des résultats erronés. Si vous êtes ménopausée ou en préménopause, vous pouvez obtenir un résultat « Enceinte » erroné même si vous n'êtes pas enceinte. Le test ne doit **PAS** être affecté par les thérapies hormonales contenant du citrate de clomifène, des analgésiques courants, de l'alcool, des antibiotiques ou la pilule contraceptive. Si vous obtenez des résultats inattendus, parlez-en à votre médecin.

- Que faire si je ne suis pas sûre de mon résultat ?** Pour que votre résultat soit « Enceinte », une ligne bleue doit apparaître dans la fenêtre témoin et un « + » dans la fenêtre de résultat dans les 10 minutes qui suivent le test.

Résultats « Enceinte »

Image A : Il est plus probable que cela se produise lorsque vous êtes enceinte et que vous effectuez le test plus de quelques jours après la date de retard des règles, car les taux de hCG sont plus élevés.

Image B : Cela peut se produire si vous effectuez des tests aux environs de la date prévue de vos règles, car les taux de hCG peuvent être relativement bas.

Image C : Il s'agit toujours d'un résultat « Enceinte ». Peu importe que l'une des lignes qui composent le symbole « + » soit plus faible ou plus foncée que l'autre, le résultat est « Enceinte ». Si une ligne bleue apparaît dans la fenêtre témoin et que le signe « - » (moins) s'affiche dans la fenêtre de résultat dans les 10 minutes suivant la réalisation du test, votre résultat est « Pas Enceinte ». Si vous n'êtes toujours pas sûre de votre résultat, attendez au moins 3 jours avant de refaire un test, en prenant soin de suivre les instructions.

- J'ai déjà effectué un test de grossesse dont le résultat est « Enceinte », mais j'ai réalisé un autre test dont le résultat est négatif, ou mes règles ont commencé. Qu'est-ce que cela signifie ?** Il est possible d'obtenir un résultat positif et de découvrir par la suite que vous n'êtes plus enceinte. Cela peut être dû à une fausse couche spontanée, qui n'est pas rare, puisqu'elle concerne environ une grossesse sur quatre. La plupart des femmes pourront vivre une grossesse sans problème par la suite.
- Y a-t-il quelque chose que je devrais faire si je prévois de concevoir ?** Il est conseillé de consulter votre médecin avant d'essayer de concevoir. De nombreux médecins conseillent de prendre de l'acide folique ou des suppléments de vitamines prénatales, d'éviter l'alcool, d'arrêter de fumer et d'essayer de maintenir un poids sain. Vous pouvez également envisager de faire un test d'ovulation pour identifier vos jours les plus fertiles. Clearblue propose une gamme de produits pour vous aider à maximiser vos chances de concevoir.

Erreurs lors du test

La tige contrôle n'est pas devenue complètement rose.

Vous n'avez peut-être pas appliqué suffisamment d'urine. Vous pouvez cependant être sûre que le test a fonctionné si la ligne témoin apparaît dans les 10 minutes suivant le test.

Aucune ligne bleue n'apparaît dans la fenêtre témoin dans les 10 minutes suivant le test.

Le test n'a pas fonctionné, potentiellement parce que la quantité d'urine utilisée était trop importante ou trop faible. Effectuez un nouveau test en suivant attentivement les instructions.



Performance analytique :

La spécificité analytique a été établie en testant le dispositif avec des substances susceptibles d'interférer ou de réagir de manière croisée. Les résultats ont confirmé que de fortes concentrations du même produit n'affectent pas les performances du dispositif. Les performances ne sont pas non plus impactées par des taux élevés de bêta-HCG, par des taux très élevés de hCG intacte, par une gamme de gravités spécifiques ou par le pH de l'urine. Une étude de précision a démontré que la sensibilité analytique du dispositif est de 25 mIU/ml.

| | | | |
|--------|---|-----|--|
| IVD | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> | LOT | Numéro de lot |
| | Fabricant | | Date de péremption |
| | Ne pas réutiliser | | Température à ne pas dépasser 2 °C - 30 °C |
| EC REP | Représentant autorisé dans la Communauté européenne | | |

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

Littérature

Perrier d'Hauterive S, *et al.* Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3) : 156-60.
Gnoth C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.

Clearblue est une marque commerciale de SPD.
© 2023 SPD. Tous droits réservés.

www.clearblue.com

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

0800 815 46 Les appels sont 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.

Caractéristiques de performance

Performance clinique :

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

- L'appareil s'est avéré précis à plus de 99 % entre les mains des utilisatrices non professionnelles concernant leur état de grossesse (testé par 120 femmes).
- Lors d'une étude portant sur 600 échantillons, l'appareil s'est avéré précis à plus de 99 % à compter de la date présumée des règles.
- Les tests de spécificité clinique avec des échantillons pré-, péri- et post-ménopausiques (600 échantillons) ont confirmé une spécificité de $\geq 99\%$.