

Clearblue®

Test de grossesse Ultra Précoce Digital



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

Ce produit est un dispositif automatisé d'autotest à domicile pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine des femmes pour la détermination de la grossesse. Utilisation prévue à partir de 6 jours avant la date de retard des règles (5 jours avant la date présumée des règles).

Avertissements et précautions

Instructions pour le dispositif avec « CB15001 » 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. Une fois l'emballage ouvert, utilisez immédiatement le produit. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ce produit contient des piles. Éliminez-les conformément aux prescriptions locales. Contient de petites pièces. Ne manger aucun composant de ce dispositif. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin. Signalez toute blessure causée par l'utilisation de ce produit à Clearblue ainsi qu'à l'organisme compétent de l'État membre.

Effectuez le 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

Vous pouvez autrement effectuer le
test à tout moment de la journée



**Évitez de
trop boire**

avant d'effectuer
le test



**Ne maintenez
jamais le
bâtonnet-test avec
la tige orientée
vers le haut**

1 Procédez au test

Matériel nécessaire 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.

Vous pouvez effectuer le test dans :



**votre jet
d'urine**

ou



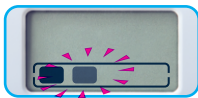
**un échantillon
d'urine
recueilli**

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

Cela prend généralement environ 5 secondes. Le témoin continue à clignoter brièvement, puis il s'éteint. 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 à l'écran et chaque segment apparaît en séquence pour montrer la progression du test.

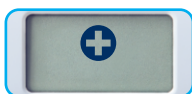


Si l'indicateur de
progression ne s'est
pas affiché, consultez
« Erreurs lors du test ».

3 Lisez votre résultat

L'indicateur de progression s'affiche pendant 1 à 5 minutes, puis vos résultats s'affichent à l'écran.

Enceinte



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

Consultez Q1 pour plus d'informations.

Pas Enceinte



Si vous avez fait le test avant la date présumée des
règles, vous pourriez malgré tout être enceinte, car la
quantité d'hormones augmente rapidement en début
de grossesse.

Consultez Q2 pour plus d'informations.

Questions et réponses

1 Le résultat de mon test de grossesse est « Enceinte ». Que dois-je faire ?

Consultez votre médecin, qui pourra vous conseiller sur les mesures à prendre. Il est possible d'obtenir un résultat positif et de découvrir par la suite que vous n'êtes plus enceinte, consultez Q6.
Un résultat « Enceinte » reste à l'écran jusqu'à un mois.

2 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.

3 À partir de quand puis-je procéder au test ?

Ce test peut être utilisé à partir de 6 jours avant la date de retard de vos règles (soit 5 jours avant la date présumée de vos règles).*

Si le résultat de votre test de grossesse est « Enceinte », vous pouvez être sûre à plus de 99 % que vous êtes enceinte, quel que soit le moment où vous avez effectué le test.

Cependant, comme les taux hormonaux varient d'une femme à l'autre et peuvent être très faibles en début de grossesse, vous pouvez être enceinte mais obtenir un résultat négatif. Le tableau ci-dessous indique le pourcentage de grossesses détectées grâce à des tests en laboratoire à partir d'échantillons d'urine recueillis chez des femmes en début de grossesse :

Nombre de jours avant la date de retard de vos règles	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Grossesses détectées	>99 %	>99 %	>99 %	99 %	93 %	78 %

4 Comment le test de grossesse 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 ainsi que le résultat final. 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 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 devrait **PAS** être affecté par les thérapies hormonales contenant du citrate de clomifène, les analgésiques courants, l'alcool, les antibiotiques ou la pilule contraceptive. Si vous obtenez des résultats inattendus, parlez-en à votre médecin.

6 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. On parle alors de « fausse couche spontanée », ce qui n'est malheureusement pas rare, puisque ce phénomène touche environ une grossesse sur quatre.

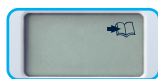
Heureusement, la plupart des femmes peuvent ensuite avoir une grossesse saine.

Jeter votre test

Retirez les piles avant de jeter le bâtonnet-test. L'élimination des piles doit être conforme au programme de recyclage approprié. Pour les retirer, insérez le **bord incurvé du capuchon** dans le côté du bâtonnet-test et tournez-le pour ouvrir.

Attention : ne démontez pas, ne rechargez pas ou ne jetez pas les piles au feu. Jetez le reste du bâtonnet conformément au programme de recyclage approprié pour l'équipement électrique. Ne jetez pas l'équipement électrique au feu.

Erreurs lors du test

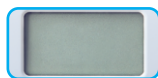


Erreur d'utilisation

Une erreur s'est produite pendant le test. Cela peut être dû à l'une des causes suivantes :

- l'extrémité absorbante n'a pas été maintenue orientée vers le bas
- le test n'a pas été posé à plat après l'application de l'urine
- trop ou trop peu d'urine a été appliquée sur l'extrémité

Procédez à nouveau au test en utilisant un nouveau test, en suivant attentivement les instructions.



Erreur due au test

Si l'indicateur de progression ne s'affiche pas après le test ou s'il a commencé à s'exécuter et que l'écran s'est ensuite éteint, vous devrez effectuer un autre test. Procédez à nouveau au test en utilisant un nouveau test, en suivant attentivement les instructions.

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.

- Le dispositif s'est révélé précis à plus de 99 % entre les mains des utilisatrices non professionnelles 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 en début de grossesse, le dispositif s'est avéré précis à plus de 99 % à compter 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 de $\geq 99\%$.

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 10mIU/ml.

Ce dispositif digital de DIV répond aux exigences d'immunités et de mission de la norme EN 61326-2-6. Les contre-mesures CEM employées dans l'instrument électronique fourniront une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques et les effets susceptibles d'être présents dans l'environnement domestique. Les avertissements préventifs suivants s'appliquent aux équipements conformes à la norme EN 61326-2-6.

a) L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques (vêtements synthétiques, tapis, etc.), peut provoquer des décharges d'électricité statique néfastes pouvant entraîner des résultats erronés.

b) N'utilisez pas cet instrument à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques (par exemple, les téléphones portables), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Numéro de lot
	Fabricant		Date de péremption
	Ne pas réutiliser		Température à ne pas dépasser 2 °C - 30 °C
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
UDI	Identifiant unique des dispositifs	Clearblue est une marque commerciale de SPD. © 2026 SPD. Tous droits réservés.	

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

Littérature

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

*78 % des résultats « Enceinte » peuvent être détectés 6 jours avant la date de retard de vos règles (soit 5 jours avant la date présumée de vos règles).

