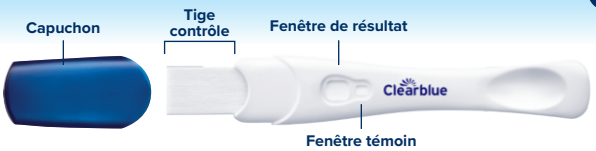
FRANÇAIS

Clearblue

Test de grossesse
Détection Rapide



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

Ce produit est un dispositif non automatisé, destiné à un usage personnel à domicile, pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine d'une femme afin de déterminer si elle est enceinte. À utiliser jusqu'à 4 jours avant la date présumée des règles.

Avertissements et précautions

Instructions pour le dispositif dont le numéro imprimé sur l'emballage est « CB11012 ». 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 la pochette en aluminium ouverte, utiliser immédiatement. Ne pas utiliser après la date de péremption. Jeter avec les déchets ménagers habituels. 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'utilisation de ce dispositif à Clearblue et à l'autorité compétente de l'État membre.

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

Résultats faciles à lire : + ou −

Évitez de trop boire de liquides avant d'effectuer le test

Lisez votre résultat dans les 10 minutes suivant la réalisation du test — 10 minutes

1 Faites le test

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



sous votre jet d'urine — pendant 5 secondes

ou



dans un échantillon d'urine recueilli — pendant 5 secondes

IMPORTANT : la tige contrôle se colore instantanément en rose, ce qui indique qu'elle absorbe l'urine, mais vous DEVEZ la maintenir dans votre urine pendant 5 secondes.

IMPORTANT : immergez entièrement la tige, comme illustré.

Remettez le capuchon et posez le bâtonnet-test à plat. Si la tige ne se colore pas entièrement en rose, consultez la section « Erreurs lors du test ».

2 Patientez

1 à 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 la date présumée de vos règles).
- Veuillez patienter 3 minutes pour confirmer un résultat Pas Enceinte « - ».

Si aucune ligne bleue n'apparaît, veuillez vous référer à la section « Erreurs lors du test ».

3 Résultats

Enceinte : si votre résultat est « Enceinte », consultez votre médecin (reportez-vous à la question 1)

Image A ***Image B*** ***Image C***



Fenêtre de résultat — Fenêtre témoin

Pas Enceinte : (reportez-vous à la question 2)



Si vous n'êtes pas sûre de votre résultat, reportez-vous à la question 6.

Une ligne bleue doit impérativement apparaître dans la fenêtre témoin pour que votre résultat soit valide. Sinon, consultez la section « Erreurs lors du test ». **IMPORTANT !** Vous devez lire le résultat au plus tard **10 minutes** après avoir fait le test. Après ce délai, ne tenez pas compte d'éventuels changements.

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 (reportez-vous à la question 7).

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 n'être pas encore suffisamment élevé pour être détecté. Effectuez un nouveau test dans trois jours.
Si ce test indique un résultat « Pas Enceinte » et que vos règles sont en retard, veuillez consulter votre médecin.

3. **Je ne suis pas sûre de la date présumée de mes prochaines règles. Comment savoir si je réalise le test au bon moment ?**
Pour calculer la date présumée de vos règles, calculez la durée habituelle de votre cycle en comptant le nombre de jours entre le premier jour des règles et la veille du début de vos prochaines règles. Si vous avez des cycles irréguliers, prenez en compte votre cycle le plus long au cours des derniers mois.

4. **Comment le test Clearblue fonctionne-t-il ?**
Il détecte l'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 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 la hCG et certains états médicaux 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 de pré-ménopause, 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'antalgiques, 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. **Et si je ne suis pas sûre de mon résultat ?**
Si une ligne bleue apparaît dans la fenêtre témoin et que le signe « + » s'affiche dans la fenêtre de résultat dans les 10 minutes suivant le test, votre résultat est « Enceinte ».

Résultats Enceinte

Image A : Ce type de résultat est plus susceptible d'être observé si vous êtes enceinte et que vous effectuez le test plusieurs jours après la date de retard de vos règles, le taux de hCG étant plus élevé.

Image B : Ce résultat est typique lorsque vous faites le test à une date voisine de la date présumée de vos règles, le taux de hCG étant peut-être encore relativement faible.

Image C : Dans ce cas aussi, le résultat est « Enceinte ». Peu importe si l'une des lignes formant le symbole « + » est plus pâle 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 doutez encore de votre résultat, attendez au moins 3 jours avant d'effectuer un nouveau test en suivant attentivement les instructions d'utilisation.

7. **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 pas rare et qui touche environ 1 grossesse sur 4. La plupart des femmes pourront vivre une grossesse sans problème par la suite.

8. **Que puis-je faire d'autre 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 compléments en vitamines prénatales, d'éviter de boire de l'alcool, de cesser de fumer et d'essayer de maintenir un poids sain, car ces actions peuvent être bénéfiques. Vous pourrez également envisager de recourir à un test d'ovulation pour identifier vos jours les plus fertiles. Clearblue propose une gamme de ces produits pour vous aider à optimiser vos chances de concevoir.

Erreurs lors du test

La tige contrôle n'est pas devenue complètement rose.
Vous ne l'avez peut-être pas suffisamment imbibée d'urine. Cependant, vous pouvez être certaine que le test a fonctionné correctement si la ligne témoin apparaît au plus tard 10 minutes après avoir fait le test.

Aucune ligne bleue n'apparaît dans la fenêtre témoin au bout de 10 minutes après avoir effectué le test.
Le test n'a pas fonctionné, probablement parce que la tige contrôle a été imbibée de trop ou trop peu d'urine. Veuillez effectuer un autre test 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.
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 fiable à plus de 99 % pour déterminer l'état de grossesse à partir de la date présumée des règles.

- Le dispositif s'est avéré fiable à plus de 99 % entre les mains d'utilisatrices non professionnelles au regard de leur état de grossesse (testé par 120 femmes).
- Lors d'une étude portant sur 600 échantillons, 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 (600 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 bêta 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 était de 25 mIU/ml.

Littérature
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.

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Numéro de lot
	Fabricant		Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser		À conserver entre 2 °C – 30 °C
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	UDI	Identifiant unique des dispositifs

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

CE 0123

Clearblue est une marque commerciale de SPD.
© 2025 SPD. Tous droits réservés.

2300732.00 11-2025