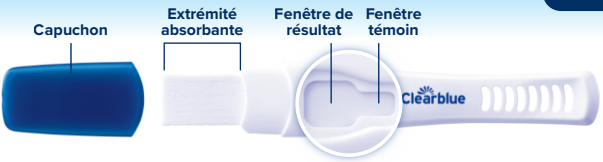
Clearblue®

Français

Test de grossesse
Ultra Précoce AVANCÉ



Pour 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 à partir de 6 jours avant le retard des règles (5 jours avant la date présumée des règles).

Avertissements et précautions

Instructions pour le dispositif dont le numéro imprimé sur l'emballage est « CB16002 ». 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. Ne pas utiliser après la date de péremption. Une fois la pochette ouverte, utiliser immédiatement. 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 lésion provoquée par l'emploi de ce dispositif à Clearblue et à l'autorité compétente de l'État membre.

Effectuez un test jusqu'à **6 jours avant** le retard des règles*

avec la technologie DualSense

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

Si vous effectuez une détection précoce de la grossesse, utilisez les premières urines du matin
Sinon, vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée. Voir la question 2

1 Effectuez le test

Matériel requis mais non fourni : un récipient propre et sec et un chronomètre.
Retirez le test de son emballage en aluminium, ôtez le capuchon et utilisez le test immédiatement.
Maintenez l'extrémité absorbante orientée vers le bas et placez uniquement cette extrémité **soit** :

sous votre jet d'urine



soit

dans un échantillon d'urine recueilli



IMPORTANT immergez entièrement l'extrémité, comme illustré



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

2 Patientez



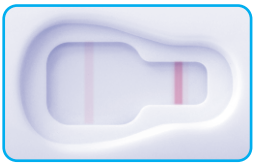
Des lignes rouges commenceront à apparaître. Sinon, consultez la section « Erreurs lors du test ».

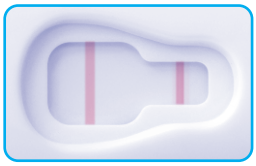
Patientez 5 MINUTES COMPLÈTES avant la lecture de votre résultat.

3 Résultats

Enceinte

Veuillez vous reporter à la Question 4 pour plus d'informations.

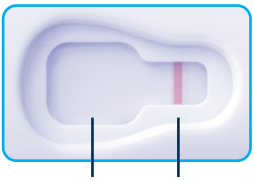




Si deux lignes s'affichent, vous êtes enceinte. Si les lignes sont plus pâles ou plus foncées, cela n'a pas d'importance.

Pas Enceinte

Veuillez vous reporter à la Question 5 pour plus d'informations.



Une ligne rouge 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 Quelle est la fiabilité de Clearblue ?

Les tests en laboratoire montrent que le Test de grossesse Ultra Précoce AVANCÉ est fiable à plus de 99 % à partir de la date présumée de vos règles.

2 À quel moment de la journée puis-je faire le test ?

Si vous faites le test avant la date présumée de vos règles, utilisez toujours la première urine de la journée, car les éventuelles hormones de grossesse seront plus concentrées. Si vous faites le test à partir de la date présumée de vos règles, vous pouvez utiliser un échantillon d'urine de n'importe quel moment de la journée, car vos taux hormonaux seront plus élevés si vous êtes enceinte.

3 À partir de quand, au plus tôt, puis-je effectuer un test ?

Vous pouvez faire le test jusqu'à 6 jours avant la date de retard de vos règles (5 jours avant la date présumée de vos règles).*

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 chez des femmes enceintes en tout début de grossesse :

Jours avant le retard des règles	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Grossesses détectées	>99 %	>99 %	>99 %	98 %	93 %	77 %

4 Mon test indique « 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.

5 Mon test indique « 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.

Si vous avez effectué le test avant la date présumée de vos règles, effectuez un nouveau test une fois cette date atteinte.

Si vous obtenez un résultat « Pas enceinte » le jour de la date présumée de vos règles ou dans les jours suivants, mais que vous pensez malgré tout être enceinte, consultez votre médecin.

6 Comment fonctionne la technologie DualSense ?

Bien qu'elle soit connue sous le nom d'« hormone de la grossesse », l'hCG peut être présente à un faible niveau dans l'urine d'un très petit nombre de femmes non enceintes (généralement chez les femmes qui ont atteint la ménopause ou s'en approchent). Cela signifie qu'il peut y avoir un très faible risque que ces femmes obtiennent un résultat positif erroné si elles utilisent un test de grossesse de haute sensibilité, c'est-à-dire un test qui peut être utilisé très tôt, car il doit être capable de détecter de faibles niveaux d'hCG.

Cependant, les recherches montrent que ces femmes peuvent également avoir un niveau élevé de FSH (hormone folliculo-stimulante) associée. La technologie DualSense de Clearblue est un système unique qui identifie l'hCG en présence de taux élevés de FSH dans l'urine. Il est ainsi conçu pour aider à éviter les résultats positifs erronés au sein de ce groupe de femmes.

7 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. Si vous obtenez des résultats inattendus, parlez-en à votre médecin.

Les médicaments contenant de l'hCG ou de la FSH et d'autres traitements hormonaux peuvent affecter le résultat. Une grossesse extra-utérine ou récente (même si elle n'a pas été menée à terme) peut entraîner des résultats erronés.

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.

8 Que puis-je faire d'autre si je prévois de concevoir ?

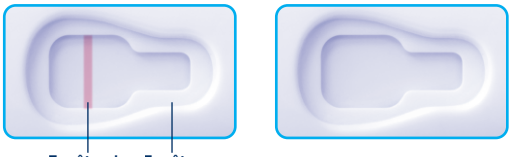
Il est conseillé de consulter votre médecin avant d'essayer de concevoir. De nombreux médecins conseillent de prendre de l'acide folique ou des compléments en vitamines prénatales, d'éviter de boire de l'alcool, de cesser de fumer et d'essayer de maintenir un poids sain, car ces actions peuvent être 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 conception.

Erreurs lors du test

Aucune ligne rouge 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.



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.
L'appareil s'est avéré fiable à plus de 99 % entre les mains d'utilisatrices non professionnelles au regard de leur état de grossesse (testé par 302 femmes).
- Lors de tests en laboratoire portant sur 708 échantillons, l'appareil 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 (501 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 10 mUI/ml.

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

Clearblue est une marque commerciale de SPD. © 2025 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.

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Numéro de lot
	Fabricant		Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser	2 °C 30 °C	À conserver entre 2 et 30 °C
EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne		

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.
3. Gronowski A, *et al.* Clin Chem 2008; 54: 652-656

*77 % des résultats Enceinte peuvent être détectés 6 jours avant le retard des règles (5 jours avant la date présumée des règles).

2300743.00 08-2025
CE 0123