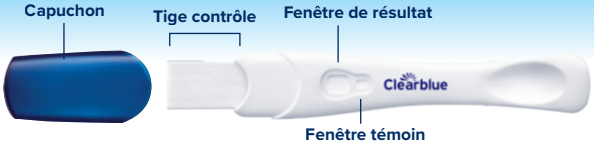
Clearblue®

Test de grossesse
Ultra Précoce

FRANÇAIS



Destiné à 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 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 « CB14005 ». 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 blessure provoquée par l'utilisation 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*

Si vous effectuez une détection précoce de la grossesse, utilisez les premières urines du matin Sinon, testez à n'importe quel moment de la journée

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 Effectuez le test

Matériel requis 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.



ou



Placez la tige contrôle :

IMPORTANT : la tige contrôle se colore instantanément en rose pour indiquer qu'elle absorbe l'urine. Commencez à chronométrer à partir du moment où la tige contrôle se colore en rose. Remettez le capuchon et posez le bâtonnet test à plat. Si la tige ne devient pas entièrement rose, consultez la section « Erreurs lors du test ».

IMPORTANT : immergez entièrement la tige, comme illustré

2 Patientez



Une ligne pourrait apparaître rapidement dans la fenêtre témoin, mais vous devez **ATTENDRE 3 MINUTES COMPLÈTES** avant de lire votre résultat.

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 (voir question 1)

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



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 (reportez-vous à la question 2)



Si vous n'êtes pas sûr de votre résultat, consultez 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 (« Enceinte ») et que vous découvriez plus tard que vous ne l'êtes plus. Veuillez vous reporter 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 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 partir de quand, au plus tôt, puis-je effectuer un test ?** Ce test peut être utilisé jusqu'à 6 jours avant le retard des règles (5 jours avant la date présumée des 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 en tout début de grossesse :

Jours avant le retard de règles	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Grossesses détectées	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %	96 %	79 %

4. **Comment fonctionne le test ?** 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.

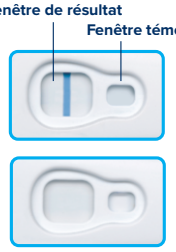
Le test ne devrait **PAS** être altéré par la prise de traitements hormonaux contenant du citrate de clomifène, d'antalgiques, d'alcool, d'antibiotiques ou de la pilule contraceptive. Si vous obtenez des résultats inattendus, quels qu'ils soient, parlez-en à votre médecin.

6. **Que faire si je ne suis pas sûre de mon résultat ?** Si vous voyez deux lignes bleues dans les 10 minutes suivant la réalisation du test, vous êtes enceinte. Si les lignes sont plus pâles ou plus foncées, cela n'a pas d'importance.
   Résultats « Enceinte »
   Image A : Ce type de résultat est plus susceptible d'être observé quand vous effectuez le test avant la date présumée des règles, alors que le taux de hCG peut être encore relativement faible.
   Image B : Ce résultat est typique lorsque vous faites le test à une date voisine de la date présumée de vos règles, car le taux de l'hormone hCG est peut-être encore relativement faible.
   Image C : Ce résultat est plus susceptible d'être observé lorsque vous effectuez le test plusieurs jours après la date présumée de vos règles, car le taux de l'hormone hCG est supérieur.
   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 (« Enceinte ») et que vous découvriez plus tard que vous ne l'êtes plus. 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 judicieux d'en parler avec 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 de santé, 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

La tige contrôle ne devient pas 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 de 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 911 femmes).
- Lors d'une étude portant sur 300 échantillons, l'appareil s'est avéré fiable à plus de 99 % dès la date présumée des règles.
- Le test de spécificité clinique avec des échantillons pré-, péri- et post-ménopausiques (1051 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 sont pas non plus impactées 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 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.

*79 % des résultats Enceinte peuvent être détectés 6 jours avant le retard de règles (5 jours avant la date présumée des règles).

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Numéro de lot
	Fabricant		Date de péremption
	Ne pas réutiliser		À conserver entre 2 °C – 30 °C
EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	UDI	Identifiant unique du dispositif

FR BAC DE TRI

www.clearblue.com
Nos conseillers sont disponibles du lundi au vendredi, de 8 h à 16 h, sauf jours fériés.
FR 0 805 540 267 Service et appel gratuits
BE 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.

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.

2300776.00 02-2026

CE 0123