

Τεστ Εγκυμοσύνης

Γρήγορη Ανίχνευση



Για αυτοέλεγχο. Διαβάστε αυτό το φύλλο οδηγιών προσεκτικά πριν να κάνετε το τεστ.

Αυτό το προϊόν είναι μια μη αυτοματοποιημένη συσκευή αυτοέλεγχου στο σπίτι, για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα μιας γυναίκας για τον προσδιορισμό της εγκυμοσύνης. Προορίζεται για χρήση από 4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημέρα έναρξης της περιόδου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οδηγίες για τη συσκευή, με την ένδειξη «CB11012» τυπωμένη στο περιτύλιγμα. Για αυτοέλεγχο στο σπίτι. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Όχι για εντερική χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2° – 30° C. Αφήστε το τεστ να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν να το χρησιμοποιήσετε, εάν το είχατε φυλαγμένο στο ψυγείο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει καταστραφεί το αλουμινένιο περιτύλιγμα. Μόλις ανοιχτεί το αλουμινένιο περιτύλιγμα, χρησιμοποιήστε αμέσως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Πετάξτε με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα. Περιέχει μικρά μέρη. Μην καταπίνετε κανένα εξάρτημα αυτής της συσκευής. Σε περίπτωση τυχασίας κατάποσης, ζητήστε ιατρική φροντίδα. Αναφέρετε τυχόν τραυματισμό που προκλήθηκε από τη χρήση αυτού του προϊόντος στην Clearblue και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Ακρίβεια μεγαλύτερη από 99%
από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας

Εύκολη ανάγνωση των αποτελεσμάτων

Μην πίνετε πολλά υγρά
πριν κάνετε το τεστ

Διαβάστε τα αποτελέσματα μέσα σε 10 λεπτά



1 Κάντε το τεστ

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται: Καθαρό, στεγνό δοχείο και ένα χρονόμετρο. Αφαιρέστε από το αλουμινένιο περιτύλιγμα, αφαιρέστε το καπάκι και χρησιμοποιήστε αμέσως. Τοποθετήστε το άκρο που αλλάζει χρώμα για **5 δευτερόλεπτα**:



στη ροή των ούρων σας



σε ένα συλλεγμένο δείγμα ούρων



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: το άκρο που αλλάζει χρώμα θα γίνει αμέσως ροζ, πράγμα που δείχνει ότι απορροφά ούρα, **αλλά ΠΡΕΠΕΙ να συνεχίσετε να κρατάτε το άκρο μέσα στα ούρα σας για 5 ολόκληρα δευτερόλεπτα.**

Επανατοποθετήστε το καπάκι και αφήστε το δοκιμαστικό στικ σε μια επίπεδη επιφάνεια. Εάν το άκρο δεν γίνει εντελώς ροζ, ανατρέξτε στην ενότητα «Σφάλματα τεστ».

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: βυθίστετε τελείως το άκρο, όπως φαίνεται στην εικόνα

2 Περιμένετε



- Ένα αποτέλεσμα Έγκυος «+» μπορεί να εμφανιστεί σε 1 λεπτό όταν κάνετε το τεστ από την καθυστέρησή σας (την ημέρα μετά την αναμενόμενη περίοδο σας).
- Περιμένετε για 3 λεπτά για να επιβεβαιώσετε ένα αποτέλεσμα Όχι Έγκυος «-».

Εάν δεν εμφανιστούν μπλε γραμμές, βλ. «Σφάλματα τεστ».

3 Αποτελέσματα

Έγκυος - Εάν το αποτέλεσμα σας είναι Έγκυος, επισκεφθείτε το γιατρό σας
(βλ. E1)

Εικόνα Α



Παράθυρο αποτελέσματος

Εικόνα Β



Παράθυρο ελέγχου

Εικόνα Γ



Εάν αμφιβάλετε για το αποτέλεσμα σας, βλ. E6.

Όχι Έγκυος (βλ. E2)



Μια μπλε γραμμή πρέπει να είναι παρούσα στο παράθυρο ελέγχου για να είναι έγκυρο το αποτέλεσμα σας. Εάν όχι, βλ. «Σφάλματα τεστ».

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Διαβάστε το αποτέλεσμα σας μέσα σε **10 λεπτά** μετά το τεστ. Αγνοήστε τυχόν αλλαγές μετά από αυτό το χρονικό σημείο.

Ερωτήσεις και απαντήσεις

- Το αποτέλεσμά μου είναι Έγκυος. Τι πρέπει να κάνω;**
Επισκεφθείτε το γιατρό σας για να σας συμβουλευτεί για τα επόμενα βήματά σας. Είναι δυνατό να λάβετε θετικό αποτέλεσμα και να διαπιστώσετε αργότερα ότι δεν είστε πλέον έγκυος (βλ. Ε7).
- Το αποτέλεσμά μου είναι Όχι Έγκυος. Τι σημαίνει αυτό;**
Μπορεί να μην είστε έγκυος ή τα επίπεδα της ορμόνης της εγκυμοσύνης μπορεί να μην είναι ακόμα αρκετά υψηλά ώστε να είναι ανιχνεύσιμα. Κάντε το τεστ ξανά σε διάστημα τριών ημερών. Εάν το αποτέλεσμα του τεστ είναι και πάλι «Όχι Έγκυος» και έχει καθυστερήσει η περίοδός σας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Δεν είμαι βέβαιη τότε να περιμένω την επόμενη περίοδό μου. Πώς γνωρίζω ότι κάνω το τεστ τη σωστή στιγμή;**
Για να βρείτε την αναμενόμενη ημέρα έναρξης της περιόδου σας, υπολογίστε τη συνθηγή διάρκεια του κύκλου σας μετρώντας τον αριθμό ημερών από την πρώτη ημέρα της περιόδου σας μέχρι την ημέρα πριν ξεκινήσει η επόμενη περίοδός σας. Εάν έχετε ακανόνιστους κύκλους, λάβετε υπόψη το μεγαλύτερο κύκλο που είχατε τους τελευταίους μήνες πριν από το τεστ.
- Πώς λειτουργεί το Clearblue;**
Ανιχνεύει την hCG στα ούρα μέσα μετά την εφαρμογή του δείγματος. Τα οπτικά αποτελέσματα δείχνουν εάν η hCG έχει ανιχνευτεί με ακρίβεια μεγαλύτερη από 99% από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας.
- Μπορεί κάποιο φάρμακο ή κάποια πάθηση να επηρεάσει το αποτέλεσμα;**
Διαβάζετε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή για οποιοδήποτε φάρμακο λαμβάνετε πριν από το τεστ. Φάρμακα που περιέχουν hCG, καθώς και ορισμένες σπάνιες ιατρικές καταστάσεις, μπορεί να προκαλέσουν ψευδή θετικά αποτελέσματα. Η εξωμήτρια κύηση ή η πρόσφατη εγκυμοσύνη, ακόμα και αν δεν ήταν τελειωμένη, μπορεί να προκαλέσουν παραπλανητικά αποτελέσματα. Εάν έχετε μπει ή πρόκειται να μπειτε στην εμμηνοπαυση, μπορεί να λάβετε ένα ψευδές αποτέλεσμα εγκυμοσύνης ακόμα και αν δεν είστε έγκυος.
Το τεστ ΔΕΝ αναμένεται να επηρεαστεί από ορμονικές θεραπείες που περιέχουν κινική κλομifenή, συνθιωσμένα αναλγητικά, αλκοόλ, αντιβιοτικά ή το αντιυπότακτο χάπι. Εάν οποιαδήποτε αποτελέσματα του τεστ είναι μη αναμενόμενα, θα πρέπει να τα συζητήσετε με το γιατρό σας.

- Τι να κάνω εάν δεν είναι σίγουρη για το αποτέλεσμα μου;**
Για να είναι το αποτέλεσμα σας «Έγκυος», πρέπει να υπάρχει μια μπλε γραμμή στο παράθυρο ελέγχου και ένα «+» στο παράθυρο αποτελέσματος μέσα σε 10 λεπτά μετά το τεστ.
Αποτελέσματα Έγκυος
Εικόνα Α: Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί όταν είστε έγκυος και κάνετε το τεστ περισσότερο από μερικές ημέρες μετά την καθυστέρησή σας, καθώς τα επίπεδα hCG είναι υψηλότερα.
Εικόνα Β: Μπορεί να το δείτε αυτό εάν κάνετε το τεστ γύρω από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας, καθώς τα επίπεδα hCG μπορεί να είναι σχετικά χαμηλά.
Εικόνα Γ: Εξακολουθεί να υποδηλώνει ένα αποτέλεσμα Έγκυος.
Δεν έχει σημασία εάν μια από τις γραμμές που αποτελούν το σύμβολο «+» είναι ανοιχτότερη ή σκορύτερη από την άλλη, το αποτέλεσμα είναι «Έγκυος».
Για να είναι το αποτέλεσμα σας «Όχι Έγκυος», πρέπει να υπάρχει μια μπλε γραμμή στο παράθυρο ελέγχου και ένα σύμβολο «-» (μείον) στο παράθυρο αποτελέσματος μέσα σε 10 λεπτά μετά το τεστ.
Εάν εξακολουθείτε να αμφιβάλλετε για το αποτέλεσμα σας, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 3 ημέρες για να επαναλάβετε το τεστ, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες.
- Το προηγούμενό μου τεστ ήταν Έγκυος αλλά ξαναέκανα το τεστ και το αποτέλεσμα ήταν αρνητικό, ή ξεκίνησε η περίοδός μου. Τι σημαίνει αυτό;**
Είναι δυνατό να λάβετε θετικό αποτέλεσμα και να διαπιστώσετε αργότερα ότι δεν είστε πλέον έγκυος. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πρώιμη απώλεια κύησης και δεν είναι ασυνήθιστο, καθώς επηρεάζει περίπου 1 στις 4 περιπτώσεις εγκυμοσύνης. Οι περισσότερες γυναίκες μπορούν στη συνέχεια να έχουν μια υγιή εγκυμοσύνη αργότερα.
- Υπάρχει κάτι που πρέπει να κάνω αν σκοπεύω να μείνω έγκυος;**
Είναι καλή ιδέα να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος. Πολλοί γιατροί συμβουλεύουν ότι ωρεάει να παίρνετε φολικό οξύ ή προγεννητικά συμπληρώματα βιταμινών, να αποφεύγετε το αλκοόλ, να σταματήσετε το κάπνισμα και να προσπαθήσετε να διατηρήτε ένα υγιές βάρος. Μπορεί επίσης να επιλέξετε να χρησιμοποιείτε ένα τεστ ωορρηξίας για να αναγνωρίσετε τις πιο γόνιμες ημέρες σας. Το Clearblue προσφέρει μια σειρά προϊόντων για να σας βοηθήσει να μεγιστοποιήσετε τις πιθανότητες σύλληψης.

Σφάλματα τεστ

Το άκρο που αλλάζει χρώμα δεν έχει γίνει εντελώς ροζ.
Πιθανόν να μην έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ούρων. Ωστόσο, μπορείτε να είστε σίγουρη ότι το τεστ λειτουργήσει σωστά εάν η γραμμή ελέγχου εμφανιστεί μέσα σε 10 λεπτά από την εκτέλεση του τεστ.

Δεν εμφανίστηκε μπλε γραμμή στο παράθυρο ελέγχου μέσα σε 10 λεπτά από το τεστ. Το τεστ δεν λειτουργήσει, πιθανώς διότι χρησιμοποιήθηκε υπερβολική ή ελάχιστη ποσότητα ούρων. Επαναλάβετε το τεστ, χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες.

Παράθυρο αποτελέσματος Παράθυρο ελέγχου



Τα αποτελέσματα επιβεβαιώσαν ότι υψηλές συγκεντρώσεις αυτών των ουσιών δεν επηρεάζουν την απόδοση της συσκευής. Ούτε επηρεάζονται από υψηλά επίπεδα θραυσμάτων β-πυρήνα hCG, πολύ υψηλά επίπεδα άθικτης hCG, ένα εύρος ειδικών βαρών ή το pH των ούρων. Μια μελέτη τιμότητας έδειξε ότι η αναλυτική ευαισθησία της συσκευής είναι 25 mIU/ml.

IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Όριο θερμοκρασίας 2°C – 30°C
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD),
Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Geneva, Ελβετία.
Διανομή στην Ελλάδα: PROKTER & ΓΚΑΜΠΑ ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ
Αγίου Κωνσταντίνου 49, 15124 Μαρούσι Αθήνα Τηλ: 210 300 1827

Βιβλιογραφία

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.

Το Clearblue είναι εμπορικό σήμα της SPD.
© 2024 SPD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



www.clearblue.com

Σύμβουλοι διαθέσιμοι 09:00 – 17:00 Δευ-Παρ, εκτός των αργιών.
Η διαχείριση της κλήσης σας θα γίνεται μέσω μεταφραστή.
210 300 1827 Οι κλήσεις χρεώνονται με τιμές αστικής κλήσης.
Όλες οι κλήσεις καταγράφονται και μπορεί να παρακολουθούνται για σκοπούς ποιότητας. Παρακαλούμε να έχετε μαζί σας το προϊόν και όλη τη συσκευασία, συμπεριλαμβανομένων των θήκων από φύλλο αλουμινίου, όταν καλείτε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης Κλινική απόδοση:

Οι δοκιμές κλινικής απόδοσης έδειξαν ότι η συσκευή παρέχει ακρίβεια >99% στο να καθορίζει την κατάσταση εγκυμοσύνης από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου.

- Η συσκευή παρέχει ακρίβεια >99% στα χέρια των απλών χρηστών σε σύγκριση με την κατάσταση εγκυμοσύνης τους (δοκιμάστηκε από 120 γυναίκες).
- Σε μια μελέτη που εξέτασε 600 δείγματα, η συσκευή παρέχει ακρίβεια >99% από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου.
- Οι δοκιμές κλινικής ειδικότητας με δείγματα πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εμμηνοπαυση (600 δείγματα) επιβεβαίωσαν ειδικότητα ≥99%.

Αναλυτική απόδοση:

Η αναλυτική ειδικότητα τεκμηριώθηκε με δοκιμές της συσκευής με δυνητικές ουσίες παρεμβολής ή διαταραγμένης αντίδρασης.