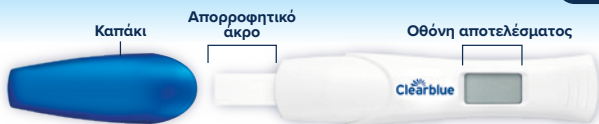


# Clearblue®

## Τεστ Εγκυμοσύνης με Δείκτη Σύλληψης



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

Αυτό το προϊόν είναι μια αυτοματοποιημένη συσκευή αυτοελέγχου στο σπίτι, για την ημιοσοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα μιας γυναίκας για τον προσδιορισμό της εγκυμοσύνης. Για θετικά αποτελέσματα, το προϊόν προβλέπει επίσης τις εβδομάδες από τη σύλληψη, τις οποίες κατηγοριοποιεί ως εξής: 1-2, 2-3 ή 3+ εβδομάδες από τη σύλληψη. Προορίζεται για χρήση από 5 ημέρες πριν από την καθυστέρηση (4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οδηγίες για τη συσκευή, με την ένδειξη «CB9A002C» τυπωμένη στο περιτύλιγμα. Για αυτοέλεγχο στο σπίτι. Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Όχι για εσωτερική 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 η αλουμινένια θήκη, χρησιμοποιήστε αμέσως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Αυτό το προϊόν περιέχει μπαταρίες. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Περιέχει μικρά μέρη. Μην καταπίνετε κανένα εξάρτημα αυτής της συσκευής. Σε περίπτωση τυχαίας 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%**

στο να ανιχνεύει την εγκυμοσύνη από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας



Εάν κάνετε πρώιμο έλεγχο, χρησιμοποιήστε τα πρώτα πρωινά ούρα. Αλλιώς, κάντε το τεστ οποιαδήποτε ώρα.



**Μην πίνετε  
πολλά υγρά**  
πριν κάνετε το τεστ



**Ποτέ μην κρατάτε  
το τεστ με το άκρο  
προς τα πάνω**

## 1 Κάντε το τεστ

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται: Καθαρό, στεγνό δοχείο εάν βυθίζετε το δοκιμαστικό στικ και ένα χρονόμετρο.

Αφαιρέστε από την αλουμινένια θήκη, βγάλτε το καπάκι και χρησιμοποιήστε αμέσως. Κάντε το τεστ **είτε**:



στη ροή  
των ούρων

**5**  
δευτερόλεπτα

ή

βουτήξτε  
μέχρι εδώ

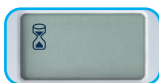


σε ένα  
συλλεγμένο  
δείγμα ούρων

**20**  
δευτερόλεπτα

Επανατοποθετήστε το καπάκι και αφήστε το δοκιμαστικό στικ σε μια επίπεδη επιφάνεια.

## 2 Περιμένετε

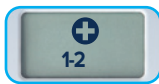


Το σύμβολο αναμονής θα αναβοσβήσει για να δείξει ότι η εξέταση λειτουργεί και το αποτέλεσμα σας θα εμφανιστεί σε 1-3 λεπτά.

Εάν δεν εμφανιστεί το σύμβολο αναμονής, ανατρέξτε στην ενότητα «Σφάλματα τεστ».

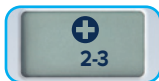
## 3 Διαβάστε το αποτέλεσμα σας

Το αποτέλεσμα «Έγκυος» ενδέχεται να εμφανιστεί στην οθόνη πριν από το αποτέλεσμα του δείκτη σύλληψης.



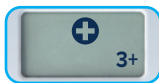
**Συλλάβετε πριν από περίπου 1-2 εβδομάδες.**

Ο γιατρός σας θα το υπολογίσει χρονικά ως 3-4 εβδομάδες έγκυος



**Συλλάβετε περίπου 2-3 εβδομάδες πριν.**

Ο γιατρός σας θα το χρονολογήσει αυτό ως 4-5 εβδομάδες έγκυος.



**Συλλάβετε πάνω από 3 εβδομάδες πριν.**

Ο γιατρός σας θα ορίσει αυτή τη διάρκεια ως 5+ εβδομάδες έγκυος.



Εάν το αποτέλεσμα σας είναι **Όχι Έγκυος** βλ. Ε4.

Εάν το αποτέλεσμα σας είναι **Έγκυος** βλ. Ε2.

Ο δείκτης σύλληψης είναι 93% ακριβής στο να ανιχνεύει την ημερομηνία σύλληψης (βλ. Ε3). Ο γιατρός σας θα ορίσει τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας χρησιμοποιώντας μια διαφορετική μέθοδο με βάση την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας περιόδου.

# Ερωτήσεις και απαντήσεις

- 1 Πότε πρέπει να κάνω το τεστ;** Χρησιμοποιήστε τα πρώτα πρωινά ούρα της ημέρας, για ακριβές αποτέλεσμα του δείκτη σύλληψης ή εάν κάνετε πρώιμο έλεγχο.
- 2 Το αποτέλεσμα μου είναι Έγκυος. Τι πρέπει να κάνω;** Επισκεφθείτε το γιατρό σας για να σας συμβουλευτεί για τα επόμενα βήματά σας. Το Clearblue Με Δείκτη Σύλληψης έχει ακριβεία μεγαλύτερη από 99% στο να ανιχνεύει την εγκυμοσύνη από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας. Ένα αποτέλεσμα «Έγκυος» παραμένει στην οθόνη για περίπου 24 ώρες.
- 3 Πόσο ακριβής είναι ο δείκτης σύλληψης;** Ο δείκτης σύλληψης είναι 93% ακριβής στο να ανιχνεύει την ημερομηνία σύλληψης, όταν το τεστ γίνεται με τα πρώτα πρωινά ούρα της ημέρας. Η σύλληψη συμβαίνει περίπου 2 εβδομάδες πριν την αναμενόμενη ημέρα έναρξης της επόμενης περιόδου σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας χρησιμοποιώντας μια διαφορετική μέθοδο με βάση την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας περιόδου (με βάση έναν κύκλο 28 ημερών).
- 4 Το αποτέλεσμα 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. Εάν εξακολουθείτε να πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, επαναλάβετε το τεστ σε τρεις ημέρες. Εάν το αποτέλεσμα του τεστ είναι και πάλι «Όχι Έγκυος» και έχει καθυστερήσει η περίοδός σας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- 5 Πόσο νωρίς μπορώ να κάνω το τεστ;** Αυτό το τεστ μπορεί να χρησιμοποιηθεί από 5 ημέρες πριν από την καθυστέρηση σας (4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο σας).\* Ωστόσο, καθώς τα επίπεδα ορμόνης διαφέρουν από γυναίκα σε γυναίκα και στην πρώιμη εγκυμοσύνη μπορεί να είναι πολύ χαμηλά, μπορεί να είστε έγκυος και να λαμβάνετε ακόμα αρνητικό αποτέλεσμα. Το παρακάτω διάγραμμα δείχνει το ποσοστό των περιπτώσεων εγκυμοσύνης που ανιχνεύθηκαν σε εργαστηριακές εξετάσεις δειγμάτων ούρων πρώιμης εγκυμοσύνης:

| Ημέρες πριν την καθυστέρηση              | -1   | -2  | -3  | -4  | -5  |
|------------------------------------------|------|-----|-----|-----|-----|
| Περιπτώσεις εγκυμοσύνης που ανιχνεύθηκαν | >99% | 99% | 99% | 97% | 80% |

- 6 Πώς λειτουργεί το Clearblue με Δείκτη Σύλληψης;** Ανιχνεύει ημιοσσοϊκή την ορμόνη της εγκυμοσύνης hCG στα ούρα των γυναικών, για να δείξει πόσες εβδομάδες έχουν περάσει από τη σύλληψη. Μετά την εφαρμογή του δειγμάτος, τα ηλεκτρονικά συστήματα της συσκευής μετρούν, ερμηνεύουν και εμφανίζουν το τελικό αποτέλεσμα. Παρέχει ακριβεία μεγαλύτερη από 99% στο να ανιχνεύει την εγκυμοσύνη από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας.
- 7 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 εμμηνοπαυσία, μπορεί να λάβετε ένα ψευδές αποτέλεσμα εγκυμοσύνης ακόμα και αν δεν είστε έγκυος. Το τεστ ΔΕΝ αναμένεται να επηρεαστεί από ορμονικές θεραπείες που περιέχουν κιτρική λαμφαίνη, συνδυασμένα αναλγητικά, αλκοόλ, αντιβιοτικά ή το αντιαιμοπηκτικό χάπι. Εάν οποιαδήποτε αποτελέσματα του τεστ είναι μη αναμενόμενα, θα πρέπει να τα συζητήσετε με το γιατρό σας. Οι παλλαπλές και οι εκτοπικές εγκυμοσύνες ενδέχεται να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα του δείκτη σύλληψης.
- 8 Μπορεί κάτι άλλο να επηρεάσει το αποτέλεσμα;** Ο δείκτης σύλληψης μπορεί να παρέχει μη αναμενόμενα αποτελέσματα εάν κάνετε το τεστ και έχουν περάσει πάνω από 6 εβδομάδες από τη σύλληψη, επειδή το επίπεδο της hCG στα ούρα είναι πολύ υψηλό ώστε το τεστ να παρέχει ακριβή εκτίμηση του διαστήματος από τη σύλληψη.
  - 9 Το προηγούμενο 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 αργότερα να διαπιστώσετε ότι δεν είστε πλέον έγκυος. Αυτό ονομάζεται 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.
  - 10 Ξαναέκανα το τεστ και το αποτέλεσμα του δείκτη σύλληψης έχει μειωθεί. Τι σημαίνει αυτό;** Τα επίπεδα της hCG μπορεί να μεταβάλλονται καθώς αυτή αυξάνεται και επομένως είναι πιθανό ο δείκτης σύλληψης να δώσει μη αναμενόμενα αποτελέσματα εάν κάνετε το τεστ κάθε μέρα για συνεχόμενες ημέρες. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 5 ημέρες προτού επαναλάβετε το τεστ, χρησιμοποιώντας τα πρώτα ούρα της ημέρας. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 5 ημέρες από το τελευταίο σας τεστ και το αποτέλεσμα του δείκτη σύλληψης έχει μειωθεί, επισκεφθείτε το γιατρό σας.

## Απόρριψη του τεστ

Αραιώσετε την μπαταρία πριν από την απόρριψη του δοκιμαστικού στικ. Η απόρριψη της μπαταρίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κατάλληλη μέθοδο ανακύκλωσης. Για να την αραιώσετε, εισάγετε ένα νόμισμα στη σχισμή που βρίσκεται στο άκρο και γυρίστε το για να σπάσει και να ανοίξει το πίσω μέρος του δοκιμαστικού στικ. Εάν η μπαταρία δεν είναι ορατή, ολοθίστε προς τα έξω την υποδοχή της μπαταρίας στην κατεύθυνση του βέλους για ευκολότερη αφαίρεση. **Προσοχή:** Μην αποσυρμαριολογείτε, επαναφορτίστε ή πετάτε τις μπαταρίες στη φωτιά. Πελάτε το υπόλοιπο μέρος του δοκιμαστικού στικ σύμφωνα με την κατάλληλη μέθοδο ανακύκλωσης για ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Μην πετάτε ηλεκτρονικό εξοπλισμό στη φωτιά.

# Σφάλματα τεστ

Σφάλμα ένδειξης βιβλίου

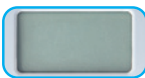


Κάποιο σφάλμα προέκυψε κατά τη διεξαγωγή του τεστ. Πιθανόν:

- το απορροφητικό άκρο δεν ήταν διαρκώς στραμμένο προς τα κάτω
- το τεστ δεν τοποθετήθηκε επίπεδα μετά την εφαρμογή των ούρων
- πάρα πολλά ή πολύ λίγα ούρα εφαρμόστηκαν στο άκρο

Επαναλάβετε το τεστ, χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες.

Σφάλμα κενής ένδειξης



Το τεστ δεν λειτουργήσε όπως αναμενόταν, θα πρέπει να κάνετε άλλο τεστ. Επαναλάβετε το τεστ, χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες.

## www.clearblue.com

Σύμβουλοι διαθέσιμοι 09:00 – 17:00 Δευ-Παρ, εκτός των αργιών.

Η διεξαγωγή της κλήσης σας θα γίνει μέσω τηλεφώνου.

**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 όλα τα συσκευασία, συμπεριλαμβανομένων των θηκών 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.
- 5652 κλινικά δείγματα (2727 δείγματα Μη Έγκυος και 2925 δείγματα Έγκυος) που εξετάστηκαν σε δύο μελέτες έδειξαν >99% συμφωνία μεταξύ της κατάστασης εγκυμοσύνης και των αποτελεσμάτων τεστ εγκυμοσύνης.
- Ελέγχθηκαν 3076 κλινικά δείγματα που συλλέχθηκαν από 131 έθελοντριες, αποδεικνύοντας ότι το αποτέλεσμα του «δείκτη σύλληψης» είναι 93% ακριβές σε σύγκριση με το υπερηχογράφημα και τη χρονολόγηση της αύξησης LH.
- Η ακριβεία 93% βασίζεται στη χαμηλότερη συμφωνία που ελήφθη για τη ζώνη 2-3 εβδομάδων. Η συνολική συμφωνία (δηλ. λαμβάνοντας υπόψη τη μέση συμφωνία για όλες τις ζώνες δεικτών σύλληψης 1-2, 2-3 και 3+) υπολογίστηκε σε 97%.

### Αναλυτική απόδοση:

Η αναλυτική ειδικότητα τεκμηριώθηκε με δοκιμές της συσκευής με δυναμικές ουσίες παρεμβολής ή διαταυρομένης αντίδρασης. Τα αποτελέσματα επιβεβαίωσαν ότι υψηλές συγκεντρώσεις αυτών των ουσιών δεν επηρεάζουν την απόδοση της συσκευής. Ούτε επηρεάζεται από υψηλά επίπεδα θραυσμάτων β-πυρήνα hCG, πολύ υψηλά επίπεδα άθικτης hCG, ένα έμμετρο ειδικών βαρών ή το pH των ούρων. Μια μελέτη πιστότητας έδειξε ότι η αναλυτική ευαισθησία της συσκευής είναι 25 mIU/mL.

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

Αυτή η ψηφιακή συσκευή IVD είναι συμβατή με τις απαιτήσεις εκπομπών και ατρωσίας του προτύπου EN 61326-2-6. Τα αντισταθμιστικά μέτρα EMC που χρησιμοποιούνται στο ηλεκτρονικό όργανο θα παρέχουν εύλογη προστασία από τις επιδράσεις ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής που είναι πιθανό να υπάρχουν στο οικιακό περιβάλλον. Οι ακόλουθες προληπτικές προειδοποιήσεις ισχύουν για εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 61326-2-6.

α) Η χρήση αυτού του οργάνου σε ξηρό περιβάλλον, ιδίως εάν είναι παρόντα συνθετικά υλικά (συνθετικά ρούχα, χαλιά κτλ.) μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

β) Μη χρησιμοποιείτε το όργανο κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (πχ. κινητά τηλέφωνα), καθώς αυτές μπορεί να παρεμβληθούν στη σωστή λειτουργία.

### Βιβλιογραφία

1. Perrier d'Hauteville 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.
- \*80% των αποτελεσμάτων Έγκυος μπορούν να ανιχνευτούν 5 ημέρες πριν την καθυστέρηση σας (4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο σας).

| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | Κατασκευαστής              |
|--------|--------------------------------------------------------|----------------------------|
| IVD    | In vitro Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν           | Μην το επαναχρησιμοποιείτε |
| TEMP   | Όριο θερμοκρασίας 2°C - 30°C                           | Ημερομηνία λήξης           |
| LOT    | Μην απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα                | Κωδικός παρτίδας           |
| UDI    | Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής              |                            |

Το Clearblue είναι εμπορικό σήμα της SPD.  
© 2025 SPD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



2300759.00 12-2025 0123