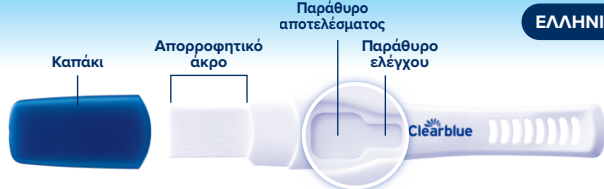


Τεστ Εγκυμοσύνης
Εξαιρετικά Πρώιμη
Ανίχνευση **ΕΞΕΛΙΓΜΕΝΟ**



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

Αυτό το προϊόν είναι μια μη αυτοματοποιημένη συσκευή αυτοελέγχου στο σπίτι, για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα μιας γυναίκας για τον προσδιορισμό της εγκυμοσύνης. Προορίζεται για χρήση από 6 ημέρες πριν από την καθυστέρηση (5 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οδηγίες για τη συσκευή, με την ένδειξη «CB16002» 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. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει καταστραφεί το αλουμινένιο περιτύλιγμα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μόλις ανοιχτεί η αλουμινένια θήκη, χρησιμοποιήστε αμέσως. Πετάξτε με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα. 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.

Κάντε το τεστ από **6 ημέρες πριν** από την καθυστέρησή σας*

Με **τεχνολογία DualSense**

Μην πίνετε πολλά υγρά πριν κάνετε το τεστ

Εάν κάνετε πρώιμο έλεγχο, χρησιμοποιήστε τα πρώτα πρωινά ούρα. Αλλιώς, κάντε το τεστ οποιαδήποτε ώρα. Βλ. E2.

1 Κάντε το τεστ

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται: Καθαρό, στεγνό δοχείο και ένα χρονόμετρο. Αφαιρέστε από την αλουμινένια θήκη, βγάλτε το καπάκι και χρησιμοποιήστε αμέσως. Κρατήστε το απορροφητικό άκρο προς τα κάτω και τοποθετήστε μόνο το άκρο **είτε**:

στη ροή των ούρων

5 δευτερόλεπτα

ή

σε ένα συλλεγμένο δείγμα ούρων

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
βυθίστε τελείως το άκρο όπως φαίνεται στην εικόνα

20 δευτερόλεπτα

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

2 Περιμένετε

5 λεπτά

Θα αρχίσουν να σχηματίζονται κόκκινες γραμμές. Εάν όχι, βλ. «Σφάλματα τεστ».
Περιμένετε 5 ΟΛΟΚΛΗΡΑ ΛΕΠΤΑ πριν διαβάσετε το αποτέλεσμα σας.

3 Αποτελέσματα

Έγκυος
Βλ. E4 για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν δείτε δύο γραμμές, είστε έγκυος. Δεν έχει σημασία πόσο ανοιχτόχρωμες ή σκουρόχρωμες είναι οι γραμμές.

Μια κόκκινη 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.

Όχι Έγκυος
Βλ. E5 για περισσότερες πληροφορίες.

Παράθυρο αποτελέσματος Παράθυρο ελέγχου

Ερωτήσεις και απαντήσεις

1 Πόσο ακριβές είναι το Clearblue;

Το ΕΞΕΛΙΓΜΕΝΟ Τεστ Εγκυμοσύνης Εξαιρετικά Πρώιμη Ανίχνευση έχει ακρίβεια μεγαλύτερη από 99% στις εργαστηριακές εξετάσεις από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας.

2 Τι ώρα της ημέρας μπορεί να κάνω το τεστ;

Εάν κάνετε το τεστ πριν από την αναμενόμενη περίοδο σας, χρησιμοποιήστε πάντα τα πρώτα ούρα της ημέρας, καθώς η ορμόνη της εγκυμοσύνης θα είναι πιο συγκεντρωμένη. Εάν κάνετε το τεστ από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας, τα επίπεδα ορμόνης θα είναι υψηλότερα εάν είστε έγκυος, οπότε μπορείτε να κάνετε το τεστ με ούρα που συλλέγονται από οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

3 Πόσο νωρίς μπορεί να κάνω το τεστ;

Μπορείτε να κάνετε το τεστ από 6 ημέρες πριν από την καθυστέρηση σας (5 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	-6
Περιπτώσεις εγκυμοσύνης που ανιχνεύθηκαν	>99%	>99%	>99%	98%	93%	77%

4 Το αποτέλεσμα 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.

5 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 κάνετε το τεστ πριν από την αναμενόμενη περίοδο σας, επαναλάβετε το τεστ την ημέρα που αναμένετε την περίοδο σας. Εάν λάβετε αποτέλεσμα «Όχι έγκυος» την ημέρα ή μετά την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου σας, αλλά εξακολουθείτε να πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, επισκεφθείτε το γιατρό σας.

6 Πώς λειτουργεί η τεχνολογία DualSense;

Αν και είναι γνωστή ως «ορμόνη της εγκυμοσύνης», ένα χαμηλό επίπεδο της hCG μπορεί να υπάρχει στα ούρα ενός πολύ μικρού αριθμού γυναικών χωρίς αυτές να είναι έγκυες (συνήθως γυναίκες που πλησιάζουν ή βρίσκονται στην εμμηνόπαυση). Αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι μπορεί να υπάρχει ένας πολύ μικρός κίνδυνος οι γυναίκες αυτές να έχουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα, ενώ χρησιμοποιούν ένα τεστ εγκυμοσύνης υψηλής ευαισθησίας, δηλαδή ένα τεστ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολύ νωρίς, επειδή πρέπει να είναι ικανό να ανιχνεύσει χαμηλά επίπεδα hCG. Ωστόσο, η έρευνα δείχνει ότι αυτές οι γυναίκες μπορεί επίσης να έχουν υψηλό επίπεδο της σχετιζόμενης FSH (ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη). Η τεχνολογία DualSense της Clearblue είναι ένα μοναδικό σύστημα που ανιχνεύει την hCG όταν υπάρχουν υψηλά επίπεδα FSH στα ούρα και έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στην αποφυγή της πιθανότητας ψευδών θετικών αποτελεσμάτων σε αυτή την ομάδα γυναικών.

7 Μπορεί κάποιο φάρμακο ή κάποια πάθηση να επηρεάσει το αποτέλεσμα;

Διαβάστε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή για οποιοδήποτε φάρμακο λαμβάνετε πριν από το τεστ. Εάν τα αποτελέσματα του τεστ είναι μη αναμενόμενα, θα πρέπει να τα συζητήσετε με το γιατρό σας.

Τα φάρμακα που περιέχουν hCG ή FSH και άλλες ορμονικές θεραπείες μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Η εξυμνητήρια κύηση ή η πρόσφατη εγκυμοσύνη, ακόμα και αν δεν ήταν τελειωμένη, μπορεί να προκαλέσουν παραπλανητικά αποτελέσματα. Το τεστ ΔΕΝ αναμένεται να επηρεαστεί από ορμονικές θεραπείες που περιέχουν κίτρινη κλομπαϊρίνη, συνηθισμένα αναλγητικά, αλκοόλ, αντιβιοτικά ή το αντιυψηλικτικό χάπι.

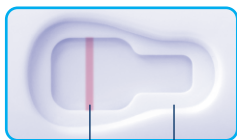
8 Υπάρχει κάτι που πρέπει να κάνω αν σκοπεύω να μείνω έγκυος;

Είναι καλή ιδέα να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος. Πολλοί γιατροί συμβουλεύουν ότι ωφελεί να παίρνετε φολικό οξύ ή προγενητική συμπληρώματα βιταμινών, να αποφεύγετε το αλκοόλ, να σταματήσετε το κάπνισμα και να προσπαθήσετε να διατηρήσετε 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

Δεν εμφανίστηκε κόκκινη γραμμή στο παράθυρο ελέγχου μέσα σε 10 λεπτά από το τεστ.

Το τεστ δεν λειτουργήσε, πιθανώς διότι χρησιμοποιήθηκε υπερβολική ή ελάχιστη ποσότητα ούρων. Επαναλάβετε το τεστ, χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες.



Παράθυρο αποτελέσματος



Παράθυρο ελέγχου

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 302 γυναίκες).
- Σε εργαστηριακές εξετάσεις 708 δειγμάτων, η συσκευή παρέχει ακρίβεια >99% από την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου.
- Οι δοκιμές κλινικής ειδικότητας με δείγματα πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εμμηνόπαυση (501 δείγματα) επιβεβαίωσαν ειδικότητα ≥99%

Αναλυτική απόδοση:

Η αναλυτική ειδικότητα τεκμηριώθηκε με δοκιμές της συσκευής με δυναμικές ουσίες παρεμβολής ή διαταραζόμενης αντίδρασης. Τα αποτελέσματα επιβεβαίωσαν ότι υψηλές συγκεντρώσεις αυτών των ουσιών δεν επηρεάζει την απόδοση της συσκευής. Ούτε επηρεάζεται από υψηλά επίπεδα θρωσμάτων β-θιγρίνη hCG, πολύ υψηλά επίπεδα άθικτης hCG, ένα εύρος ειδικών βαρών ή το pH των ούρων. Μια μελέτη ποιότητας έδειξε ότι η αναλυτική ευαισθησία της συσκευής είναι 10 mIU/ml.

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

Το Clearblue είναι εμπορικό σήμα της SPD.

© 2025 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 θηκών από φύλλο αλουμινίου, όταν καλείτε.

IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	LOT	Κωδικός παρτίδας
Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης	
Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Όριο θερμοκρασίας 2°C - 30°C	
EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής

Βιβλιογραφία

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% των αποτελεσμάτων Έγκυος μπορούν να ανιχνευτούν 6 ημέρες πριν την καθυστέρηση σας (5 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο σας).