FRANÇAIS

Clearblue

Test de grossesse avec Estimation de l'âge de la grossesse



Pour usage personnel. Lisez attentivement cette notice avant de faire le test.

Ce produit est un dispositif d'autotest automatisé, à utiliser chez soi, pour la détection semi-quantitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine d'une femme afin de déterminer si elle est enceinte. Lorsque les résultats sont positifs, le produit prédit également le nombre de semaines écoulées depuis la conception, en les classant comme suit : 1-2, 2-3 ou 3+ semaines depuis la conception. À utiliser jusqu'à 5 jours avant la date de retard des règles (4 jours avant la date présumée des règles).

Avertissements et précautions

Instructions pour le dispositif dont le numéro imprimé sur l'emballage est « CB9A005C ». 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. Une fois la pochette ouverte, utiliser immédiatement. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ce produit contient des piles. Jeter conformément à la réglementation locale. 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.

Détection de la grossesse fiable à plus de 99 %
à partir de la date présumée de vos règles

Si vous effectuez le test avant la date présumée de vos règles, utilisez les premières urines du matin
Sinon, vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée

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

Ne maintenez jamais le test avec l'extrémité orientée vers le haut

1 Effectuez le test

Matériel requis mais non fourni : Un récipient propre et sec si le test se fait par trempage et un chronomètre.
Retirez le test de son emballage, ôtez le capuchon et utilisez le test immédiatement. Effectuez le test **soit** :



ou



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

2 Patientez

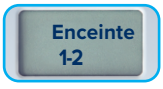


Le symbole d'attente clignote pour indiquer que le test est en cours et le résultat apparaîtra dans 1 à 3 minutes.

Si aucun symbole d'attente n'apparaît, consultez la section « Erreurs lors du test ».

3 Lisez votre résultat

Un résultat « Enceinte » peut s'afficher sur l'écran avant le résultat de l'estimation de l'âge de la grossesse.



La conception remonte à 1 ou 2 semaines.
Votre médecin vous dira que vous êtes enceinte de 3 à 4 semaines.



La conception remonte à 2 ou 3 semaines.
Votre médecin vous indiquera que vous êtes enceinte de 4 à 5 semaines.



La conception remonte à plus de 3 semaines.
Votre médecin vous dira que vous êtes enceinte de plus de 5 semaines.

Si votre résultat est **« Enceinte »**, consulter la question 2.

La fiabilité de l'estimation de l'âge de la grossesse est de 93 % (voir question 3). Votre médecin datera votre grossesse en utilisant une méthode différente basée sur le premier jour de vos dernières règles.



Si votre résultat est **« Pas Enceinte »,** consultez la question 4.

Questions et réponses

1. **Quand puis-je faire le test ?** Utilisez les premières urines de la journée pour un résultat fiable de l'estimation de l'âge de la grossesse, ou en cas de test de détection précoce.
2. **Mon test indique « Enceinte ». Que dois-je faire ?** Consultez votre médecin, qui vous indiquera les étapes et les démarches à suivre. **Clearblue avec Estimation de l'âge de la grossesse est fiable à plus de 99 % pour détecter une grossesse à partir de la date présumée des règles.** Le résultat « Enceinte » reste affiché pendant environ 24 heures.
3. **Quelle est la fiabilité de l'estimation de l'âge de la grossesse ?** L'estimation de l'âge de la grossesse est fiable à 93 % pour détecter le moment de la conception lorsque le test est effectué avec la première urine de la journée. La conception a lieu environ deux semaines avant la date prévue de vos prochaines règles. Votre médecin datera votre grossesse en utilisant une méthode différente basée sur le premier jour de vos dernières règles (sur la base d'un cycle de 28 jours).
4. **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 ne pas être encore suffisamment élevé pour être détecté. Si vous pensez toujours être enceinte, faites un nouveau test trois jours plus tard. Si ce test indique un résultat « Pas Enceinte » et que vos règles sont en retard, veuillez consulter votre médecin.
5. **À partir de quand au plus tôt, puis-je effectuer un test ?** Ce test peut être utilisé à partir de 5 jours avant le retard des règles (4 jours avant la date présumée des règles).* Cependant, comme les niveaux d'hormones varient d'une femme à l'autre et peuvent être très bas en début de grossesse, vous pouvez 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 de règles	-1	-2	-3	-4	-5
Grossesses détectées	>99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

6. **Comment fonctionne le test Clearblue avec Estimation de l'âge de la grossesse ?** Il détecte de manière semi-quantitative l'hormone de grossesse hCG dans l'urine des femmes afin d'indiquer le nombre de semaines écoulées depuis la conception. Après application de l'échantillon, le dispositif électronique mesure, interprète et affiche le résultat final. Détection de la grossesse fiable à plus de 99 % à partir de la date présumée de vos règles.
7. **Certains médicaments ou 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 affecté 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. Des grossesses multiples ou extra-utérines peuvent entraîner des résultats erronés de l'estimation de l'âge de la grossesse.
8. **Le résultat peut-il être affecté par autre chose ?** L'estimation de l'âge de la grossesse peut donner des résultats inattendus si vous effectuez le test plus de 6 semaines après la conception, car le niveau d'hCG dans l'urine est trop élevé pour que le test fournisse une estimation précise du temps écoulé depuis la conception.
9. **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.
10. **J'ai fait un nouveau test et le résultat de l'estimation de l'âge de la grossesse a diminué. Qu'est-ce que cela signifie ?** Le taux d'hCG fluctue à mesure qu'il augmente, et il est donc possible que l'estimation de l'âge de la grossesse donne des résultats inattendus si vous réalisez des tests plusieurs jours consécutifs. Vous devez attendre au moins 5 jours avant de procéder à un nouveau test, en utilisant la première urine de la journée. Si plus de 5 jours se sont écoulés depuis votre dernier test et que le résultat de l'estimation de l'âge de la grossesse a diminué, consultez votre médecin.

Jeter votre test
Avant de jeter le bâtonnet-test, retirez la pile. Jetez la pile selon les instructions liées à son recyclage. Pour retirer la pile, insérez une pièce dans la fente, au niveau de l'extrémité, et tournez pour ouvrir l'arrière du bâtonnet-test en le cassant. Si la pile n'est pas visible, faites glisser le support de la pile en direction de la flèche pour faciliter son extraction. **Attention :** Ne démontez pas les piles, ne les rechargez pas et ne les jetez pas au feu. Jetez le reste du bâtonnet conformément au programme de recyclage approprié pour les équipements électriques. Ne jetez pas d'équipement électrique au feu.

Erreurs lors du test

Erreur d'utilisation



Une erreur s'est produite lors du test. La raison peut être la suivante :
- l'extrémité absorbante n'a pas été maintenue orientée vers le bas ;
- le test n'a pas été mis à plat après avoir été imbibé d'urine ; ou
- l'extrémité absorbante a été imbibée de trop ou trop peu d'urine.

Veuillez effectuer un nouveau test en veillant à bien respecter les instructions.

Erreur due au test



Le test n'a pas fonctionné comme prévu, vous devrez donc effectuer un autre test. Veuillez effectuer un nouveau test en veillant à bien respecter les instructions.

www.clearblue.com
Nos conseillers sont disponibles du lundi au vendredi, de 8 h à 16 h, sauf jours fériés.

0 805 540 267 Service et appel 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.

FR
Cet appareil et ses piles se recyclent
À DÉPOSER EN MAGASIN ou À DÉPOSER EN DÉCHÈTERIE

Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD), Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Genève, Suisse.
Clearblue est une marque commerciale de SPD.
© 2026 SPD. Tous droits réservés.

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.
*80 % des résultats « Enceinte » peuvent être détectés 5 jours avant le retard de règles (4 jours avant la date présumée des règles).

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.
- 5 652 échantillons cliniques (2 727 échantillons négatifs et 2 925 échantillons positifs) testés dans le cadre de deux études ont montré une concordance supérieure à 99 % entre le statut de grossesse et les résultats des tests de grossesse.
- 3 076 échantillons cliniques collectés auprès de 131 volontaires ont été testés, démontrant que le résultat de l'estimation de l'âge de la grossesse est fiable à 93 % par rapport à la datation de l'échographie et à la poussée de LH.
- La fiabilité de 93 % est basée sur l'accord le plus faible reçu pour la bande des 2-3 semaines. La concordance globale (c'est-à-dire la concordance moyenne entre toutes les estimations de l'âge de la grossesse 1-2, 2-3 et 3+) a été calculée à 97 %.

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 25 mIU/ml.
Cet appareil DIV digital répond aux exigences de la norme EN 61326-2-6 en matière d'émissions et d'immunité. Les contre-mesures CEM à l'intérieur de l'appareil électronique offrent une protection raisonnable contre les effets des interférences électromagnétiques susceptibles d'être rencontrées dans un environnement domestique. Les avertissements suivants s'appliquent aux équipements conformes à la norme EN 61326-2-6.
a) L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, surtout en cas de présence de matières synthétiques (vêtements synthétiques, moquettes, etc.), peut provoquer des décharges statiques destructrices qui peuvent entraîner des résultats erronés.
b) N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense (p. ex., téléphones portables), car elles pourraient empêcher son bon fonctionnement.

LOT	Numéro de lot	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Fabricant
	Date limite d'utilisation	2°C 30°C	À conserver entre 2 °C – 30 °C		Ne pas réutiliser
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

FR BAC DE TRI

CE 0123

2300745.01 01-2026