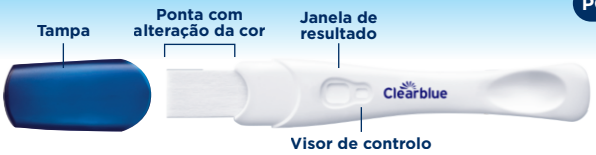
PORTUGUÊS

Clearblue

Teste de gravidez
Resultados Rápidos



Para autodiagnóstico. Leia atentamente este folheto antes de realizar um teste.

Este produto é um dispositivo de autodiagnóstico em casa, não automatizado, para a deteção qualitativa da gonadotrofina coriónica humana (hCG) na urina de uma mulher para a determinação da gravidez. Destina-se a ser usado até 4 dias antes do dia de início da menstruação.

Avisos e precauções
Instruções para o dispositivo, com a indicação "CB11012" impressa no invólucro. Para autodiagnóstico em casa. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Não se destina a uso interno. Não reutilizar. Manter longe do alcance das crianças. Armazenar entre 2 °C a 30 °C. Deixar atingir a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de fazer o teste, se armazenado num local com refrigeração. Não usar se o invólucro estiver danificado. Assim que o invólucro for aberto, usar de imediato. Não utilizar após o prazo de validade. Eliminar com o lixo doméstico normal. Contém peças pequenas. Não ingerir nenhum componente deste dispositivo. Se engolido acidentalmente, procurar cuidados médicos. Comunicar qualquer lesão provocada pelo uso deste produto à Clearblue e à Autoridade competente do Estado-Membro.

Precisão superior a 99%
a partir do dia esperado para a menstruação

Resultados de fácil leitura (+ ou −)

Não beba muitos líquidos
antes de fazer o teste

Leia o resultado em até 10 minutos (10 minutos)

1 Fazer o teste

Materiais necessários, mas não fornecidos: recipiente limpo e seco e um cronómetro.
Retire do invólucro, retire a tampa e use de imediato.
Coloque a ponta com alteração da cor durante **5 segundos:**



IMPORTANTE: a ponta com alteração da cor tornar-se-á imediatamente rosa, o que indica que está a absorver urina, mas TEM de continuar a manter a ponta por baixo do fluxo urinário durante 5 segundos completos. Coloque a tampa e pouse a vareta de teste na horizontal. Se a ponta não se tornar completamente rosa, consulte "Erros de teste".

IMPORTANTE: mergulhe completamente a ponta como indicado

2 Aguardar

1-3 minutos

- Um resultado "+" de Grávida pode aparecer após 1 minuto quando o teste é efetuado a partir da menstruação em falta (no dia seguinte ao esperado para a menstruação).
- Aguarde 3 minutos para confirmar um resultado "-" de Não Grávida.

Se não aparecerem linhas azuis, consulte "Erros de teste".

3 Resultados

Grávida: se o seu resultado for Grávida, consulte o seu médico (consulte a P1)

Imagem A ***Imagem B*** ***Imagem C***



Não Grávida (consulte a P2)



Se tiver dúvidas quanto ao seu resultado, consulte a P6.

Uma linha azul tem de estar presente no visor de controlo para que o seu resultado seja válido. Caso contrário, consulte "Erros de teste".
IMPORTANTE! Leia o resultado no prazo de **10 minutos** depois de efetuar o teste. Ignore quaisquer alterações depois deste período de tempo.

Perguntas e respostas

1. **O meu resultado é Grávida. O que devo fazer?**
Consulte o seu médico, que a poderá aconselhar quanto aos passos a seguir. É possível obter um resultado positivo e vir a descobrir mais tarde que já não está grávida (consulte a P7).

2. **O meu resultado é Não Grávida. O que significa isto?**
Pode não estar grávida ou o nível da hormona de gravidez pode estar abaixo do limite de deteção. Repita novamente o teste daqui a três dias.
Se o resultado deste teste for Não Grávida e a sua menstruação estiver em atraso, consulte o seu médico.

3. **Não tenho a certeza quanto ao dia esperado para a minha próxima menstruação. Como poderei saber se estou a fazer o teste na altura certa?**
Para determinar a data prevista para a sua menstruação, calcule a duração regular do ciclo ao contar o número de dias desde o primeiro dia da sua menstruação até ao dia anterior ao início da menstruação seguinte. Se tiver ciclos irregulares, deverá considerar o ciclo mais longo nos meses imediatamente anteriores à realização do teste.

4. **Como funciona o teste Clearblue?** Deteta a presença de hCG na urina após a aplicação da amostra.
Os resultados visuais indicam se a hCG foi detetada com uma precisão superior a 99% a partir do dia esperado para a menstruação.

5. **O resultado pode ser afetado por medicamentos ou outras condições médicas?** Antes de fazer o teste, leia sempre as instruções do fabricante relativamente a qualquer medicamento que esteja a tomar.
Os medicamentos que contêm hCG e determinadas condições médicas raras podem provocar resultados positivos falsos. Uma gravidez ectópica ou uma gravidez recente, mesmo que não tenha sido levada a termo, pode gerar resultados erróneos.
Se já estiver na menopausa ou estiver a aproximar-se da menopausa, poderá obter um resultado de gravidez falso mesmo não estando grávida.
O teste **NÃO** deverá ser afetado por terapias hormonais contendo citrato de clomifeno, analgésicos comuns, álcool, antibióticos ou a pílula anticoncecional.
Se obtiver resultados inesperados, consulte o seu médico.

6. **E se eu tiver dúvidas sobre o resultado?**
Para que o seu resultado seja "Grávida" terá de aparecer uma linha azul no visor de controlo e um símbolo "+" na janela de resultado dentro de 10 minutos após efetuar o teste.

Resultado positivo

Imagem A: é mais provável ocorrer quando está grávida e faz o teste mais do que alguns dias após o dia esperado para a menstruação em falta, uma vez que os níveis de hCG são mais altos.

Imagem B: esta situação pode acontecer se fizer o teste perto do dia esperado para a menstruação, uma vez que os níveis de hCG ainda são relativamente baixos.

Imagem C: indica um resultado "Grávida".

Não é relevante que uma das linhas do símbolo "+" seja mais clara ou mais escura do que a outra. O resultado é "Grávida". Para que o seu resultado seja "Não Grávida" terá de aparecer uma linha azul no visor de controlo e um símbolo "-" (menos) na janela de resultado dentro de 10 minutos após efetuar o teste.
Se ainda tiver dúvidas quanto ao resultado, aguarde, pelo menos, 3 dias antes de fazer novamente o teste, seguindo atentamente as instruções.

7. **Fiz um teste que produziu um resultado "Grávida". Fiz o teste novamente e o resultado foi "Não Grávida" ou a minha menstruação começou. O que significa isto?**
É possível obter um resultado positivo e vir a descobrir mais tarde que já não está grávida. Este processo tem o nome de "aborto espontâneo precoce", o que não é invulgar, afetando 1 em 4 gravidezes. A maior parte das mulheres pode ter uma gravidez saudável posteriormente.

8. **Existe algo que deva fazer se estiver a planear engravidar?** É uma boa ideia falar com o seu médico antes de tentar engravidar. Muitos médicos aconselham a toma de ácido fólico ou de suplementos vitamínicos pré-natais, evitar o álcool, parar de fumar e tentar manter um peso saudável. Poderá também pensar em usar um teste de ovulação para ajudar a identificar os seus dias mais férteis. A Clearblue tem uma gama à disposição para ajudar a maximizar as suas hipóteses de engravidar.

Erros de teste

A ponta com alteração da cor não se tornou completamente rosa. Pode não ter aplicado urina suficiente. No entanto, pode ter a certeza de que o teste funcionou se a linha de controlo aparecer no prazo de 10 minutos depois de fazer o teste.

Não aparece nenhuma linha azul no visor de controlo no prazo de 10 minutos depois de fazer o teste. O teste não funcionou, possivelmente porque foi usada urina a mais ou a menos. Repita o teste, utilizando um novo teste e seguindo cuidadosamente as instruções.



www.clearblue.com

Assistentes disponíveis entre as 14h00 e as 21h00, de segunda a sexta, excluindo feriados nos EUA.
PT 800 781 374 As chamadas são gratuitas.
As chamadas são gravadas, podendo ser monitorizadas para controlo de qualidade. Por favor, tenha consigo o produto e a embalagem, incluindo os invólucros de folha de metal, quando nos contactar.

Caraterísticas de desempenho

Desempenho clínico:

Os testes de desempenho clínico demonstraram que o dispositivo tem uma precisão >99% na determinação do estado de gravidez a partir do dia esperado para a menstruação.

- O dispositivo apresentou uma precisão >99% quando usado por utilizadoras leigas em comparação com o seu estado de gravidez (testado por 120 mulheres).
- Num estudo que testou 600 amostras, o dispositivo teve uma precisão >99% em relação ao dia esperado para a menstruação.
- Os testes de especificidade clínica com amostras pré, peri e pós-menopausa (600 amostras) confirmaram uma especificidade ≥99%.

Desempenho analítico:

A especificidade analítica foi estabelecida através do teste do dispositivo com substâncias potencialmente interferentes ou de reação cruzada. Os resultados confirmaram que concentrações elevadas das mesmas não afetam o desempenho do dispositivo. Também não é afetado por níveis elevados da subunidade beta da hCG (β-hCG), níveis muito elevados de hCG intacta, uma gama de gravidades específicas ou pelo pH da urina. Um estudo de precisão demonstrou que a sensibilidade analítica do dispositivo é de 25 mIU/ml.

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código do lote
	Fabricante		Prazo de validade
	Não reutilizar	2°C 30°C	Limite de temperatura 2 °C a 30 °C
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

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

Literatura
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.

A Clearblue é uma marca comercial da SPD.
© 2024 SPD. Todos os direitos reservados.

2300638.02 03-2024

CE 0123