PORTUGUÊS

Clearblue

Teste de gravidez
Digital Ultra Antecipado



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

Este produto é um dispositivo de autodiagnóstico em casa, automatizado, para a deteção qualitativa da gonadotrofina coriónica humana (hCG) na urina de uma mulher para a determinação da gravidez. Destina-se a ser utilizado a partir de 6 dias antes do início da menstruação (5 dias antes da data esperada para a menstruação).

Avisos e precauções

Instruções para o dispositivo, com a indicação "CB15001" 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 e 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. Uma vez aberta a folha de metal, utilizar imediatamente. Não utilizar após o prazo de validade. Este produto contém pilhas. Eliminar de acordo com os regulamentos locais. 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.

Faça o teste a partir de 6 dias antes da menstruação em falta*

Se fizer o teste antecipadamente, use a primeira urina da manhã
Caso contrário, pode fazer o teste a qualquer momento

Não beba muitos líquidos
antes de fazer o teste

Nunca segure a vareta de teste com a ponta virada para cima

1 Fazer o teste

Materiais necessários, mas não fornecidos: recipiente limpo e seco para mergulhar a vareta de teste. Remova a vareta de teste da folha de metal, remova a tampa e use de imediato. **Faça** o teste:


através do fluxo urinário

ou



através de uma amostra de urina recolhida

Remova a ponta absorvente da urina assim que a luz para parar FICAR intermitente.
Este processo demora normalmente cerca de 5 segundos. A luz vai continuar intermitente e, em seguida, desliga-se. Mantenha a ponta absorvente virada para baixo, coloque a tampa e coloque a vareta de teste na horizontal.

2 Aguardar

A contagem inteligente é agora apresentada no visor e cada segmento é apresentado em sequência para mostrar que o teste está em curso.



Se a contagem inteligente não tiver sido apresentada, consulte "Erros de teste".

3 Ler o resultado

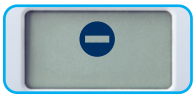
A contagem inteligente demora cerca de 1 a 5 minutos a ser concluída e o resultado é apresentado no visor.

Grávida



Beneficie de uma certeza superior a 99% de que está grávida, seja qual for o dia em que fizer o teste.
Consulte a P1 para obter mais informações.

Não Grávida



Se testou antecipadamente, ainda há uma possibilidade de estar grávida, uma vez que a quantidade de hormonas aumenta rapidamente no início da gravidez.
Consulte a P2 para obter mais informações.

Perguntas e respostas

1 O meu resultado é Grávida. O que devo fazer?
Consulte o seu médico, que a poderá aconselhar sobre os passos a tomar de seguida. É possível obter um resultado positivo e vir a descobrir mais tarde que já não está grávida, consulte a P6. O resultado "Grávida" permanece no visor durante cerca de 1 mês.

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 dentro de três dias. Se o resultado deste teste for "Não Grávida" e a menstruação estiver em atraso, consulte o seu médico.

3 Com que antecedência é que posso fazer o teste?
Este teste pode ser usado até 6 dias antes da menstruação em falta (5 dias antes do dia esperado para a menstruação).*
Se o seu resultado for "Grávida", pode ter uma certeza superior a 99% de que está grávida, seja qual for o dia em que fizer o teste. No entanto, os níveis hormonais variam de mulher para mulher e podem ser muito baixos no início da gravidez. Pode estar grávida, mas obter um resultado negativo.
O gráfico abaixo mostra a percentagem de gravidezes detetadas em testes laboratoriais com amostras de urina no início da gravidez:

Dias até à menstruação em falta	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Gravidezes detetadas	>99%	>99%	>99%	99%	93%	78%

4 Como funciona o teste Clearblue?
Deteta a hormona de gravidez hCG na urina das mulheres. Após a aplicação da amostra, a eletrónica do aparelho mede, interpreta e apresenta o progresso do teste e, em seguida, o resultado final. 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 Fiz um teste que deu um resultado "Grávida". Fiz o teste novamente e o resultado foi "Não Grávida" ou a 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 infelizmente não é invulgar, uma vez que 1 em 4 gravidezes são afetadas. Felizmente, a maior parte das mulheres pode ter uma gravidez saudável posteriormente.

Eliminação do teste
Antes de eliminar a vareta de teste, retire as pilhas.
A eliminação das pilhas deve ser realizada de acordo com o esquema de reciclagem apropriado. Para remover, insira a **ponta curva da tampa** na parte lateral da vareta de teste e torça até abrir a vareta. **Cuidado:** não desmonte, recarregue ou elimine as pilhas no fogo. Elimine o resto da vareta em conformidade com o esquema de reciclagem apropriado para equipamento elétrico. Não elimine equipamentos elétricos no fogo.

Erros de teste



Erro de registo
Ocorreu um erro durante o teste. Pode ser que:
- a ponta absorvente não tenha sido mantida virada para baixo
- o teste não foi colocado na horizontal depois de ter estado em contacto com a urina
- a ponta esteve em contacto com urina a mais ou a menos

Repita o teste, usando uma nova vareta de teste e seguindo cuidadosamente as instruções.



Visor em branco
Se a contagem inteligente não tiver sido apresentada depois de ter feito o teste ou se tiver sido iniciada e, em seguida, o visor ficou em branco, terá de fazer outro teste. Repita o teste, usando uma nova vareta de 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.
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 514 mulheres em dois estudos).
- Num estudo que testou 831 amostras de urina do início da gravidez, 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 (450 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 10 mIU/ml.

Este dispositivo digital de diagnóstico in vitro cumpre a norma EN 61326-2-6 relativa a requisitos de emissões e imunidade. As contramedidas de EMC utilizadas no aparelho eletrónico vão proporcionar uma proteção razoável contra os efeitos da interferência eletromagnética suscetíveis de serem encontrados no ambiente doméstico. Os seguintes avisos preventivos são aplicáveis a equipamento em conformidade com a norma EN 61326-2-6.
a) O uso deste instrumento num ambiente seco, em especial se estiverem presentes materiais sintéticos (vestuário sintético, tapetes etc.) poderá provocar descargas estáticas prejudiciais que poderão resultar em dados erróneos.
b) Não usar este instrumento na proximidade imediata de fontes de radiação eletromagnética fortes (por exemplo, telemóveis), uma vez que poderão interferir com o funcionamento adequado do instrumento.

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.
*78% of pregnant results can be detected 6 days before your missed period (5 days before you expect your period).

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 – 30 °C
	Não eliminar no lixo doméstico	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

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

2300666.01 03-2024
CE 0123