PORTUGUÊS

Clearblue®

Teste de Gravidez Ultra Antecipado



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 utilizado a partir de 6 dias antes do início da menstruação (5 dias antes do dia esperado para a menstruação).

Avisos e precauções

Instruções para o dispositivo, com a indicação "CB14005" 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. Não utilizar após o prazo de validade. Uma vez aberta a folha de metal, utilizar imediatamente. 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.

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

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

Não beba muitos líquidos
antes de fazer o teste

Leia o resultado em 10 minutos

1 Fazer o teste

Materiais necessários, mas não fornecidos: recipiente limpo e seco e um cronómetro.
Retirar do invólucro de folha de metal, retirar a tampa e utilizar imediatamente.
Colocar a ponta com alteração da cor:

IMPORTANTE: mergulhe completamente a ponta como mostrado



por baixo do fluxo urinário **5 segundos**

ou



numa amostra de urina recolhida **20 segundos**

IMPORTANTE: a ponta com alteração da cor muda instantaneamente para rosa, indicando que a urina está a ser absorvida. Comece a contar assim que vir a ponta com alteração da cor tornar-se rosa.
Coloque a tampa e pouse a vareta de teste na horizontal. Se a ponta não se tornar completamente rosa, consulte "Erros de teste".

2 Aguardar

3 minutos

Uma linha no visor de controlo pode começar a aparecer rapidamente, mas tem de **AGUARDAR 3 MINUTOS COMPLETOS** antes de interpretar o resultado.

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***



Janela de resultado — Visor de controlo

Não Grávida
(consulte a P2)



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

SE VIR DUAS LINHAS, ESTÁ GRÁVIDA. NÃO IMPORTA SE AS LINHAS ESTÃO POUCO NÍTIDAS OU MUITO ESCURAS.
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. **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).* 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%	96%	79%

4. **Como funciona este teste?** 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?** Se vir duas linhas azuis no prazo de 10 minutos após o teste, isso significa que está grávida, não importa se as linhas estão pouco nítidas ou muito escuras.

   Resultado positivo

   Imagem A: existe uma maior probabilidade de isto acontecer se fizer o teste antes do dia esperado para a menstruação, quando os níveis de hCG podem estar relativamente baixos.

   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: esta situação pode acontecer se fizer o teste vários dias depois do dia esperado para a menstruação, dado que os níveis de hCG estão mais elevados.

   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 fica 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, exceto 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 aluminio, 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 911 mulheres).
- Num estudo que testou 300 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 (1051 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.

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

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

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.
*79% dos resultados positivos podem ser detetados 6 dias antes da sua menstruação em falta (5 dias antes do dia esperado para a menstruação).

A Clearblue é uma marca comercial da SPD.
© 2026 SPD. Todos os direitos reservados.

2300669.03 08-2026
CE 0123