PORTUGUÊS

Clearblue®

Teste de gravidez com Indicador de Semanas



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

Este produto é um dispositivo de autodiagnóstico em casa, automatizado, para a deteção semiquantitativa da gonadotrofina coriónica humana (hCG) na urina da mulher para a determinação da gravidez. Em caso de resultado positivo, o produto prevê ainda as semanas desde a conceção, classificando-as da seguinte forma: 1-2, 2-3 ou 3+ semanas desde a conceção. Destina-se a ser utilizado a partir de 5 dias antes da menstruação em falta (4 dias antes do dia esperado para a menstruação).

Avisos e precauções

Instruções para o dispositivo, com a indicação "CB9A012C" 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. Se estiver armazenado num local refrigerado, deixar atingir a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de fazer o teste. Não utilizar 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 for engolido acidentalmente, procurar cuidados médicos. Comunicar qualquer lesão provocada pela utilização deste produto à Clearblue e à autoridade competente do Estado-Membro.

Precisão superior a 99% na deteção da gravidez a partir do dia esperado para a menstruação

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 o 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 e um cronómetro.
Retirar do invólucro de folha de metal, retirar a tampa e usar imediatamente. **Fazer** o teste:



através do fluxo urinário **5** segundos

ou



através de uma amostra de urina recolhida **20** segundos

Colocar a tampa e pousar a vareta de teste na horizontal.

2 Aguardar



O símbolo de espera vai ficar intermitente para mostrar que o teste está a funcionar e o resultado é apresentado no prazo de 1-3 minutos.

Se não aparecer nenhum símbolo de espera, consulte "Erros de teste".

3 Ler o resultado

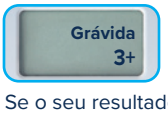
Poderá aparecer no visor o resultado "Grávida" antes do resultado do Indicador de Semanas.



Concebeu há cerca de 1 a 2 semanas.
O seu médico vai indicar que se trata de uma gravidez de 3 a 4 semanas.



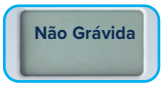
Concebeu há cerca de 2 a 3 semanas.
O seu médico vai indicar que se trata de uma gravidez de 4 a 5 semanas.



Concebeu há mais de 3 semanas.
O seu médico vai indicar que se trata de uma gravidez de mais de 5 semanas.

Se o seu resultado for **Grávida**, consulte a pergunta 2.

O Indicador de Semanas tem uma precisão de 93% na deteção da data de conceção (consultar a pergunta 3). O seu médico vai datar a gravidez através de um método diferente, com base no primeiro dia da última menstruação.



Se o seu resultado for **Não Grávida**, consulte a pergunta 4.

Perguntas e respostas

1. **Quando é que devo fazer o teste?** Para obter um resultado do Indicador de Semanas preciso ou quando testar antecipadamente, use a primeira urina da manhã.

2. **O meu resultado é Grávida. O que devo fazer?** Consulte o seu médico, que a poderá aconselhar quanto aos passos a seguir.
O teste Clearblue com Indicador de Semanas tem uma precisão superior a 99% na deteção da gravidez a partir do dia esperado para a menstruação.
O resultado "Grávida" permanece no visor durante cerca de 24 horas.

3. **Qual é o grau de precisão do Indicador de Semanas?** O Indicador de Semanas tem uma precisão de 93% na deteção da data de conceção quando o teste é efetuado com a primeira urina da manhã. A conceção ocorre cerca de 2 semanas antes da data prevista para a próxima menstruação. O seu médico vai datar a gravidez através de um método diferente, com base no primeiro dia da última menstruação (com base num ciclo de 28 dias).

4. **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.
Se ainda considerar que pode estar grávida, faça novamente um teste dentro de três dias. Se o resultado deste teste for Não Grávida e a sua menstruação estiver em atraso, consulte o seu médico.

5. **Com que antecedência é que posso fazer o teste?** Este teste pode ser utilizado até 5 dias antes da sua menstruação em falta (4 dias antes do dia esperado para a menstruação).* No entanto, como os níveis hormonais variam de mulher para mulher e podem ser muito baixos no início da gravidez, pode estar grávida mas, ainda assim, obter um resultado negativo.
O gráfico abaixo mostra a percentagem de gravidezes detetadas em testes laboratoriais efetuados a amostras de urina no início da gravidez:

Dias até à menstruação em falta	-1	-2	-3	-4	-5
Gravidezes detetadas	>99%	99%	99%	97%	80%

6. **Como funciona o teste Clearblue com Indicador de Semanas?** Deteta de forma semiquantitativa a hormona da gravidez hCG na urina da mulher, para indicar há quantas semanas concebeu. Após a aplicação da amostra, a eletrónica do aparelho mede, interpreta e apresenta o resultado final. Tem uma precisão superior a 99% na deteção da gravidez a partir do dia esperado para a menstruação.

7. **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 originar 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. Uma gravidez com múltiplos fetos e uma gravidez ectópica podem dar resultados enganosos no Indicador de Semanas.

8. **Existe mais alguma coisa que possa afetar o resultado?** O Indicador de Semanas pode dar resultados inesperados se o teste for efetuado mais de 6 semanas após a conceção, uma vez que o nível de hCG na urina é demasiado elevado para que o teste forneça uma estimativa exata do tempo desde a conceção.

9. **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 mais tarde descobrir que já não está grávida. Este processo tem o nome de "aborto espontâneo precoce", o que não é invulgar, uma vez que 1 em 4 gravidezes são afetadas. A maior parte das mulheres pode ter uma gravidez saudável posteriormente.

10. **Fiz novamente o teste e o resultado do Indicador de Semanas diminuiu.**
O que significa isto? O nível de hCG pode flutuar enquanto aumenta, portanto, é possível que o Indicador de Semanas forneça resultados inesperados se fizer o teste em dias consecutivos. Deve aguardar pelo menos 5 dias antes de efetuar novamente um teste, utilizando a primeira urina da manhã. Se tiverem passado mais de 5 dias desde a última vez que fez o teste e o resultado do Indicador de Semanas tiver diminuído, consulte o seu médico.

Eliminação do teste
Antes de eliminar a vareta de teste, retire a pilha. A eliminação da pilha deve ser realizada de acordo com o esquema de reciclagem apropriado. Para a remover, insira uma moeda na fenda na extremidade e rode para abrir a parte posterior da vareta de teste. Se a pilha não estiver visível, deslize o suporte na direção da seta para facilitar a sua remoção.
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



O teste não funcionou como esperado, pelo que será necessário efetuar 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.
- 5652 amostras clínicas (2727 amostras não grávidas e 2925 amostras grávidas) testadas em dois estudos mostraram uma concordância >99% entre o estado de gravidez e os resultados do teste de gravidez.
- Foram testadas 3076 amostras clínicas recolhidas de 131 voluntárias, demonstrando que o resultado do "Indicador de Semanas" tem uma precisão de 93% quando comparado com a datação por ecografia e libertação de LH.
- A precisão de 93% baseia-se na concordância mais baixa recebida para o período de 2-3 semanas. A concordância global (ou seja, considerando a concordância média em todos períodos do Indicador de Semanas, 1-2, 2-3 e 3+) foi calculada em 97%.

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.

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

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) A utilização 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 utilize este instrumento na proximidade imediata de fontes potentes de radiação eletromagnética (por exemplo, telemóveis), uma vez que poderão interferir com o funcionamento adequado do instrumento.

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.

*80% dos resultados positivos podem ser detetados até 5 dias antes da menstruação em falta (4 dias antes do dia esperado para a menstruação).

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Não reutilizar
2°C 30°C	Limite de temperatura 2 °C – 30 °C		Prazo de validade
	Não eliminar no lixo doméstico	LOT	Código do lote
UDI	Identificador exclusivo de dispositivo		

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

2300768.00 01-2026

CE 0123