

TESTE DE GRAVIDEZ Sensibilidade 20 IU/L



FERLIDONA Teste de Gravidez é um teste rápido que pode, facilmente, ser efetuado por si mesma a partir do primeiro dia de atraso da menstruação. Deteta a presença da hormona gonadotrofina coriónica humana (GCh), que aparece na urina, muito precocemente, durante a gravidez. *De acordo com um estudo clínico >99 % das amostras testadas apresentaram resultados corretos.

DISPOSITIVO PARA AUTODIAGNÓSTICO, PARA REALIZAR EM CASA.

Como funciona?

Durante a gravidez, a mulher desenvolve a hormona gonadotrofina coriónica humana (GCh), que pode ser detetada na urina. O teste de gravidez contém anticorpos que reagem especificamente com esta hormona.

Quando uma amostra de urina entra em contacto com a zona absorvente do dispositivo, a urina é transportada ao longo da membrana por um mecanismo de capilaridade.

Quando a GCh da amostra alcança a janela da zona de teste da membrana (T), forma uma linha colorida. A ausência desta linha colorida sugere um resultado negativo.

Para funcionar como um procedimento de controlo, irá aparecer uma linha colorida na janela da zona de controlo (C), caso o teste tenha sido adequadamente efetuado.

Conteúdo do kit de teste

- Uma bolsa que contém uma vareta de teste e um exsicante. O exsicante destina-se exclusivamente a fins de conservação e não é utilizado no procedimento de teste.
- 2. Folheto informativo com instruções de utilização.

De que mais necessita?

- Se não quiser urinar diretamente na vareta de teste, pode utilizar um recipiente de plástico ou de vidro para recolher a urina. Certifique-se de que o recipiente se encontra limpo e seco.
- 2. Relógio

Precauções

- 1. Este teste destina-se exclusivamente a uso externo. Não engolir.
- 2. Utilização única. Elimine o teste após ter sido usado.
- 3. Não utilize o teste após o prazo de validade.
- 4. Não utilize o teste se a bolsa estiver perfurada ou não se encontrar adequadamente selada.
- 5. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservação e estabilidade

- Conservar a temperaturas entre 4°C e 30°C e na bolsa selada até ao fim da validade.
- 2. Conservar ao abrigo da luz solar direta, da humidade e do calor.
- 3. Não congelar.
- 4. Abrir a bolsa imediatamente antes de efetuar o teste.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Quando efetuar o teste?

Qualquer amostra de urina é adequada para testar a gravidez, mas uma amostra da primeira urina da manhã é ideal, pois possui a maior concentração de GCh.

Como efetuar o teste?

- Abra a bolsa selada rasgando pela zona marcada para o efeito, e retire o dispositivo de teste.
- Segure a extremidade redonda do teste com uma mão. Use a outra mão para retirar a tampa e expor a extremidade absorvente.
- Aponte a extremidade absorvente para baixo; coloque a extremidade absorvente no fluxo de urina durante, pelo menos, 10 segundos até ficar bem húmida. Não urine para lá da marca da seta.
- Alternativamente, pode recolher a sua urina num recipiente limpo e mergulhar metade da tira absorvente na urina durante, pelo menos, 3 segundos.
- Coloque de novo a tampa no dispositivo e aguarde pelo aparecimento das linhas coloridas. Leia o resultado no intervalo de até 5 minutos, no máximo.
 - Resultados lidos após decorridos mais de 5 minutos, não podem ser considerados válidos.

COMO LER OS RESULTADOS?

Negativo (não está grávida):

Só aparece uma linha colorida na zona de controlo (C). Não aparece nenhuma linha na zona de teste (T). Isto indica que não foi detetada a hormona GCh.

Positivo (está grávida):

Aparecem linhas coloridas distintas nas zonas de controlo e de teste. Isto indica que está grávida. A intensidade da cor das linhas de teste poderá variar de teste para teste, pois diferentes fases da gravidez têm diferentes concentrações da hormona GCh.

Inválido:

Nenhuma linha visível ou existe uma linha visível apenas na região de teste e não na região de controlo. Repetir o teste com um novo kit de teste. Se o teste continuar a falhar, contacte um médico ou a farmácia onde comprou o produto com o correspondente número de lote.

Linha de Controlo Linha de Teste









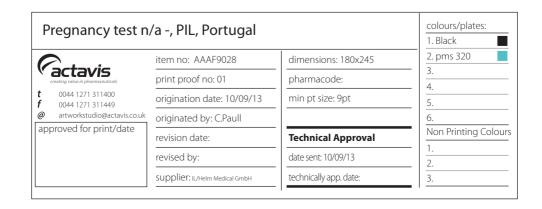
positivo negativo inválido inválido

NOTA: se a cor na zona de teste for muito fraca, recomenda-se a repetição do teste após 48 horas.

O QUE FAZER QUANDO SOUBER O RESULTADO?

Se o resultado for positivo (duas linhas)

Consulte o seu médico. O seu médico deverá confirmar a sua gravidez após avaliar todos os resultados clínicos e laboratoriais. Em certas condições, o teste poderá dar um resultado falso positivo. O seu médico irá também fornecer-lhe informações adicionais e aconselhamento sobre a sua gravidez.





Ver também "Limitações".

Se o resultado for negativo (uma linha)

Se tem motivos para acreditar que está grávida (p. ex., ausência de hemorragia menstrual), pode repetir o teste alguns dias mais tarde. Se o teste continuar negativo, consulte o seu médico.

Ver também "Limitações".

LIMITAÇÕES

- Como acontece com qualquer procedimento de autodiagnóstico, um diagnóstico confirmado de gravidez só deverá ser feito por um médico após avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.
- Se a amostra de urina estiver demasiado diluída (ou seja, possua uma baixa densidade) poderá não conter um nível representativo de GCh. Caso se continue a suspeitar de uma gravidez, deverá ser recolhida e testada outra amostra de urina, 48 horas depois.
- A baixa concentração de GCh no início da gravidez pode dar um resultado negativo. Nesse caso, deverá obter-se e testar-se outra amostra de urina, pelo menos, 48 horas depois.
- 4. Podem ser provocados níveis elevados de GCh por algumas situações que não uma gravidez. Consequentemente, a presença de GCh numa amostra de urina não deverá ser utilizada para diagnosticar uma gravidez a menos que essas outras situações tenham sido excluídas.
- Não é possível distinguir uma gravidez normal de uma gravidez ectópica apenas com base nos níveis de GCh. Além disso, um aborto espontâneo pode originar confusão na interpretação dos resultados do teste.
- Os tratamentos para a esterilidade, com base na GCh, podem originar resultados falsos. Consulte o seu médico.

RESULTADOS ESPERADOS

Esperam-se resultados negativos em mulheres saudáveis não grávidas. Embora os níveis de GCh em mulheres normais no início da gravidez sejam variáveis, o teste de gravidez FERLIDONA é capaz de detetar uma gravidez a partir de apenas 1 dia após a primeira ausência de hemorragia menstrual.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Existe uma grande diferença entre a cor das linhas de controlo de dois testes. Isso constitui um problema?

Não. As variações na cor da linha de controlo não afetam o resultado do teste.

 Os resultados do teste podem ser interpretados após mais de 5 minutos?

Não. Os resultados do teste devem ser lidos no intervalo de 5 minutos. Embora um resultado positivo não se deva alterar durante vários dias, um resultado negativo poderá mudar para um falso positivo minutos após o final do período de teste,

o que não daria uma leitura rigorosa. É sempre melhor ler os resultados dentro do período de teste de 5 minutos e depois eliminar o teste para evitar confusões.

3. Apareceu uma coloração cor-de-rosa de fundo e riscas verticais na área de resultado durante o período de teste. Isso constitui um problema?

Não. Cada amostra de urina irá variar na sua constituição química, assim como também irá variar a humidade do ar no local onde o teste é efetuado. Essas variações das condições físicas podem originar as riscas verticais e/ou a coloração cor-de-rosa de fundo, mas não afetarão os resultados do teste. Desde que a linha de controlo surja no intervalo de 5 minutos, o teste está a funcionar adequadamente.

Este folheto foi publicado em setembro de 2013.

Significado dos símbolos presentes na embalagem exterior de cartão:

*	Conservar ao abrigo da luz solar			
4°C 30°C	Conservar entre 4°C e 30°C			
*	Conservar em local seco			
2	Utilização única			
i	Ler o folheto informativo com as instruções de utilização			
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro			
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Suficiente para 1 teste			
\(\sum_2\)	Suficiente para 2 testes			

(E₀₁₂₃

Helm Medical GmbH, Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburgo / Alemanha **Distribuído em Portugal por:** Actavis – Rua Virgílio Correia, 11 A. 1600-219 Lisboa.



	Pregnancy test n	colours/plates:		
	@	item no: AAAF9028	dimensions: 180x245	2. pms 320
	t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 artworkstudio@actavis.co.uk approved for print/date APPROVED By Rita Prazeres at 4:29 pm, Sep 16, 2013	print proof no: 01	pharmacode:	4.
		origination date: 10/09/13	min pt size: 9pt	5.
		originated by: C.Paull		6.
		revision date:	Technical Approval	Non Printing Colours
APPROVED		revised by:	date sent: 10/09/13	1.
By Rita Prazeres a		supplier: IL/Helm Medical GmbH	technically app. date:	3.