

TEST RAPIDO OVULAZIONE LH DIPSTICK (URINE) PER L'AUTODIAGNOSI

USO PREVISTO

Il Test rapido ovulazione LH dipstick (Urine) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la determinazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (hLH) nelle urine, per aiutare con l'identificazione dell'ovulazione. Il risultato può essere visualizzato in pochi minuti e indica un risultato positivo o negativo per l'ovulazione.

SOMMARIO

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaio. L'ovulo passa quindi nelle tube di Falloppio dove è pronto per essere fecondato. Perché la gravidanza abbia luogo, l'ovulo deve essere fecondato dallo sperma entro 24 ore dal rilascio. Immediatamente prima dell'ovulazione l'organismo umano produce una grande quantità di ormone luteinizzante (hLH), che determina il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaio. La "scarica di hLH" solitamente ha luogo a metà del ciclo mestruale. Il Test rapido ovulazione LH dipstick (Urine) è un sistema completo che aiuta a determinare il tempo dell'ovulazione e il periodo di massima fertilità. È durante questo periodo fertile che la gravidanza è più probabile che avvenga. Il test rapido di ovulazione LH dipstick (urine) determina l'incremento di hLH nelle urine, indicando che l'ovulazione avrà luogo nelle successive 24-36 ore. Importante: l'incremento di hLH e l'ovulazione possono non verificarsi ad ogni ciclo.

PRINCIPIO

Il test di ovulazione LH è un test rapido monofase immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa dell'incremento di hLH nelle urine, indicando che l'ovulazione avrà luogo nelle successive 24-36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi incluso un anticorpo monoclonale anti hLH per la determinazione selettiva di elevati livelli di hLH. Il campione di urina si sposta in avanti lateralmente sul test a causa delle forze capillari. In presenza di hLH avviene una reazione immunologica tra hLH e gli anticorpi anti-hLH contrassegnati, portando a una linea di colore rosso acceso. A seconda della concentrazione di hLH, la linea del test diventerà più chiara o più scura. Altri anticorpi contrassegnati dalla linea di controllo. Questa reazione funge da prova per il corretto utilizzo e funzionamento della striscia del test. Questo metodo è chiamato immunocromatografia.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Stabilire il momento ottimale per la raccolta delle urine. Per ottenere risultati ottimali, raccogliere le urine all'incirca sempre alla stessa ora. Alcune donne hanno rilevato che il campione di qualità migliore lo si ottiene dopo le ore 12. Non raccogliere il primo campione di urine dopo il risveglio.
 - Ridurre l'assunzione di liquidi circa 2 ore prima della raccolta delle urine.
 - Registrare la data, il giorno del ciclo e l'orario della raccolta delle urine. Consultare la TABELLA CON I RISULTATI DEL TEST in fondo a questo foglietto illustrativo.
 - Utilizzare un nuovo contenitore di raccolta per ogni campione.
 - L'urina può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 8 ore o a 2-8°C per un massimo di 24 ore. Non congelare. Per risultati migliori, testare l'urina lo stesso giorno in cui è stata raccolta. Se l'urina è stata refrigerata, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di effettuare il test. Non agitare il contenitore.
- Se si formano dei sedimenti in fondo al contenitore di raccolta, aspettare che i sedimenti si depositino.
- Utilizzare solo l'urina presente nella parte superiore del contenitore.

PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test si prega di leggere tutte le informazioni contenute nel presente foglietto illustrativo.

- Non impiegare oltre la data di scadenza stampata sulla bustina.
- Non impiegare se la bustina è danneggiata.
- Conservare in luogo asciutto a 2-30°C (36-86°F). Non congelare.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non aprire la bustina del test finché non si è pronti ad iniziare il test.
- Per utilizzo diagnostico *in vitro*. Non assumere internamente.
- Il test usato può essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici.
- Solo per uso singolo.

CONSERVAZIONE

Il kit del test deve essere conservato a temperature tra +2 e +30°C fino alla data di scadenza. La bustina in alluminio deve essere tenuta chiusa fino al momento dell'uso. Evitare l'esposizione a luce solare diretta, umidità o calore.

MATERIALI

Materiali inclusi: 1. Dipstick; 2. Foglietto Illustrativo;
Materiali necessari ma non inclusi: 1. Contenitori di raccolta del campione; 2. Timer

ISTRUZIONI

QUANDO INIZIARE AD ESEGUIRE I TEST

Il kit contiene 5 test, per aiutare, provando per diversi giorni, a trovare il periodo maggiormente fertile. Calcolare quando iniziare ad eseguire i test seguendo le indicazioni mostrate in tabella.

- 1) Per prima cosa, calcolare la **durata del proprio ciclo mestruale**. La durata del proprio ciclo mestruale è costituita dal numero di giorni a partire dal primo giorno del ciclo (sanguinamento mestruale) fino al giorno precedente l'inizio del successivo ciclo.

- 2) Successivamente, determinare, **contando in avanti, i giorni** per l'inizio dei test. Trovare la durata del proprio ciclo sulla prima riga della tabella sottostante e leggere i corrispondenti giorni in avanti sulla seconda riga. Questo è il numero di giorni dopo l'inizio del ciclo, per iniziare ad eseguire i test.
- 3) Vedere l'Esempio ed il calendario campione sottostante per stabilire in quale giorno iniziare ad eseguire il test. **NON** utilizzare l'urina del primo mattino per determinare la presenza di LH. Per ottenere migliori risultati è necessario eseguire i test circa alla stessa ora ogni giorno. Sarebbe opportuno ridurre l'assunzione di liquidi approssimativamente 2 ore prima di eseguire il test.

Tabella per il calcolo dei giorni in cui eseguire il test

Durata del ciclo mestruale	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Calcolo in avanti dei giorni	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Esempio: La durata del proprio ciclo è di 28 giorni. Se l'ultimo ciclo è iniziato il giorno 3, controllare la "Tabella per il calcolo dei giorni in cui eseguire il test" che indica di contare 11 giorni in avanti iniziando dal giorno 3. Contando 11 giorni in avanti, guardando il calendario, si può vedere che si dovranno raccogliere le urine per effettuare il primo test il giorno 13.

Calendario esemplificativo						
D	L	M	M	G	V	S
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

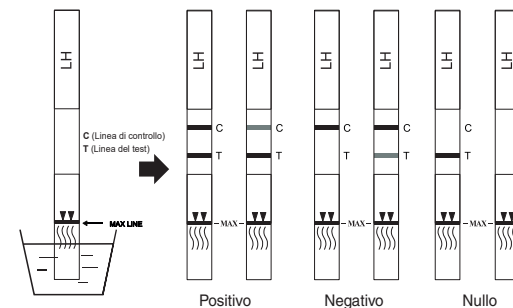
- Primo giorno delle ultime mestruazioni
- Inizio test con il Test di ovulazione dipstick

INDICAZIONI PER L'USO

Stabilire il giorno in cui iniziare i test seguendo il paragrafo "Tabella per il calcolo dei giorni in cui eseguire il test".

Per eseguire il test è necessario un timer (non fornito).

1. Prima di effettuare il test attendere che il test e il campione di urina raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test Dipstick dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
3. Con le frecce rivolte verso il campione di urina, immergere il dipstick verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Non superare la linea massima (MAX) sul dipstick mentre lo si immerge nell'urina. Vedere l'illustrazione sottostante.
4. Posizionare il test dipstick su una superficie pulita, asciutta e non assorbente, dopodiché avviare il timer e attendere l'apparizione della(e) linea(e) colorata(e). Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Il test usato può essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici.



LETTURA DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione)

POSITIVO: Vengono visualizzate due linee e la linea nella zona del test (T) è uguale oppure è più scura rispetto alla linea nella zona di controllo (C). Ciò indica una probabile ovulazione in 24-36 ore.

NEGATIVO: Vengono visualizzate due linee, ma la linea nella zona del test (T) è più chiara rispetto alla linea nella zona di controllo (C), oppure non c'è alcuna linea nella zona del test (T). Ciò indica che non è stata rilevata alcuna scarica di hLH.

NULO: la linea di controllo non compare. Quantità di campione insufficiente o procedura tecnica non applicata correttamente sono le ragioni più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi utilizzando un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il proprio distributore di zona.

RESTRIZIONI

1. Per utilizzo autodiagnostico *in vitro*
2. Questo test non può essere utilizzato per il "controllo delle nascite".
3. Non riutilizzare i dipstick
4. I risultati del test non devono essere influenzati da antidolorifici, antibiotici e altri farmaci comuni. I farmaci contenenti hCG o hLH possono influenzare il test e non devono essere assunti quando si utilizza il test rapido di ovulazione LH dipstick (urine). Inoltre, il test non funzionerà correttamente su donne incinte, in menopausa o che stanno assumendo la pillola anticoncezionale.
5. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

1. **D: Quando è possibile effettuare il test?**
R: Dopo aver determinato il giorno migliore per iniziare il test in base al ciclo mensile, il test può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata. Si consiglia la prima urina del mattino in quanto è maggiormente concentrata e può causare risultati falsamente positivi. Un buon momento per effettuare il test è tra le 10:00 e le 20:00; molti RE suggeriscono di effettuare il test alle 10:00. Si consiglia di effettuare il test più o meno alla stessa ora ogni giorno. Ridurre l'assunzione dei liquidi 2 ore prima del test
2. **D: È possibile usare il test di ovulazione LH per evitare una gravidanza?**
R: No, il test non può essere utilizzato per il "controllo delle nascite".
3. **D: Quanto può essere considerato accurato il test di ovulazione LH?**
R: È stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il test di ovulazione LH con un altro test su membrana per LH tramite raccolta di urina, disponibile in commercio. La sperimentazione clinica interna comprendeva 300 campioni di urine. I risultati hanno dimostrato una specificità di >99,9% e una sensibilità di >99,9% con una precisione di >99,9%.
4. **D: Come comportarsi se non compare nessuna linea nella regione di controllo?**
R: Se non appare alcuna linea nella zona di controllo dopo 5 minuti, il risultato è nullo ed è necessario ripetere il test con un altro test. Se il problema persiste, contattare il produttore.
5. **D: Se è stato effettuato il test per svariati giorni e non si è notata alcuna scarica di hLH, come comportarsi?**
R: Poiché ogni donna non sempre ovula a metà ciclo, è possibile che l'incremento di hLH non venga rilevato durante i primi sette giorni del test. Questo può indicare che ancora non si è verificata l'ovulazione e che è necessario continuare a effettuare i test con un ulteriore Test LH.
6. **D: Se è stato effettuato il test per 8 giorni e non si è ancora notato nessun incremento di hLH, quale può essere il problema?**
R: Circa il 90% delle donne che hanno ovulazione con cicli regolari rileva l'incremento durante i giorni 8-10 del test. In caso contrario, è possibile che questo mese l'ovulazione non ci sia stata. Se questo mese il ciclo è corto, è possibile che l'ovulazione sia iniziata prima di aver iniziato i test. Se questo mese il ciclo è lungo, è possibile che l'ovulazione non ci sia ancora stata. Si può proseguire con il test oppure effettuare il test il mese successivo. Non bisogna preoccuparsi: è normale avere cicli occasionali più corti o più lunghi, o perfino cicli senza ovulazioni.
7. **D: Se il test di ovulazione è stato utilizzato per tre mesi, e ogni mese si è notato un picco e si sono avuti rapporti sessuali in quella stessa giornata o notte, ma non c'è ancora una gravidanza, quale è il problema?**
R: Per prima cosa, è importante ricordare che coppie normali e in piena salute fisica possano debbano attendere diversi mesi prima che si verifichi la gravidanza. Esistono diversi fattori che possono interagire sulla possibilità che si verifichi lo stato di gravidanza, anche se è stato possibile aver avuto rapporti sessuali nei giorni di massima fertilità. Se dopo molti mesi, nessun tentativo riesce, è necessario rivolgersi al medico o allo specialista sanitario.
8. **D: Cosa può interferire con il risultato del test?**
R: Se si è già incinte, si è avuta di recente una gravidanza o si è raggiunta la menopausa, si potrebbero ottenere risultati fuorvianti. Alcuni farmaci da prescrizione, ad es. menotropina da iniezione o danazolo, possono influenzare i risultati ottenuti. Rivolgersi al medico in caso di domande sulle interazioni dei farmaci da prescrizione.
9. **D: I contraccettivi orali influenzano il risultato?**
R: Dopo aver utilizzato la pillola, il ciclo può essere irregolare e può richiedere del tempo prima di ristabilizzarsi. Può essere utile attendere fino a quando non si saranno verificati due cicli normali, prima di iniziare a utilizzare il Test.
10. **D: Se il Test è in grado di determinare il momento della massima fertilità, perché non può essere utilizzato per fini contraccettivi?**
R: Gli spermatozoi possono sopravvivere fino a 72 ore, mentre il test prevede l'incremento di hLH solo per un massimo di 24 - 36 ore d'anticipo. Di conseguenza, se si hanno rapporti sessuali prima di aver scoperto l'incremento, l'ovulo potrebbe essere ancora fecondato.
11. **D: Quanto può essere considerato sensibile il test sull'ovulazione LH?**
R: Il test ovulazione LH rileva l'ormone luteinizzante (hLH) nelle urine, codice: 80/552. L'aggiunta di FSH (1.000 mUI/ml), hCG (10.000 mUI/ml) e TSH (1.000 µUI/ml) a campioni negativi (0 mUI/ml hLH) e positivi (30 mUI/ml hLH) non ha rilevato cross-reattività.
12. **D: L'uso di alcool o di farmaci può interferire con l'esito del test?**
R: No, ma è comunque consigliabile consultare il proprio medico nel caso si stia effettuando una cura ormonale. Possono interferire con l'esito del test anche l'uso di contraccettivi, l'allattamento al seno o lo stato di gravidanza.
13. **D: Per quanto tempo le linee restano visibili?**
R: Per ottenere buoni risultati, il test dovrebbe essere letto dopo 3 minuti. Un risultato positivo (Incremento) non scompare. La linea/e colorata/e può diventare più scura e può comparire un colore di fondo dopo diverse ore. Alcuni risultati negativi, possono, col

passare del tempo, presentare una seconda linea pallida a causa dell'evaporazione dalla linea del test. Perciò, il risultato deve essere letto entro 10 minuti. Eliminare il test una volta letto il risultato.

14. **D: Nel caso si stia utilizzando il metodo della temperatura basale (BBT), questo test può essere considerato sostitutivo BBT?**
R: Il test di ovulazione LH non sostituisce il metodo BBT. La variazione della temperatura basale del corpo indica principalmente che l'ovulazione è già avvenuta. Il test di ovulazione LH indica invece che l'ovulazione sta per avvenire.
15. **D: Nel caso non si verifichi lo stato di gravidanza, nonostante l'esito del test fosse positivo ed il rapporto compiuto nel momento corretto, cosa si deve fare?**
R: Esistono diversi fattori che possono interagire sulla possibilità che si verifichi lo stato di gravidanza. È normale che coppie in piena salute fisica possano dover attendere diversi mesi prima che si verifichi la gravidanza e, quindi, è necessario ripetere i test per 3-4 mesi prima che ciò accada. Se lo stato di gravidanza non si verifica dopo 3-4 mesi, è necessario che la coppia consulti il proprio medico.
16. **D: Quando è possibile verificare lo stato di gravidanza, a seguito di l'esito positivo del test e di rapporto sessuale compiuto nel momento corretto?**
R: Il test di gravidanza HGC può fornire un risultato già dopo il primo giorno di ritardo del ciclo mestruale.

BIBLIOGRAFIA

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986

Indice dei simboli

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Fabbricante		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice prodotto		Limite di temperatura
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Numero di lotto		Leggere le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> conforme alla direttiva 98/79/CE		Data di scadenza		Contiene <n> di test
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea				

GIMA 29125



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



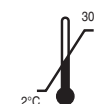
FLH-U101H



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

Importato da:

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com





LH OVULATION RAPID TEST DIPSTICK (URINE) FOR SELF-TESTING

INTENDED USE

The LH Ovulation Rapid Test Dipstick (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human luteinizing hormone (hLH) in urine to aid in the detection of ovulation. The result can be read visually in minutes to indicate a positive or negative result for ovulation.

SUMMARY

Ovulation is the release of an egg from the ovary. The egg then passes into the fallopian tube where it is ready to be fertilized. In order for pregnancy to occur, the egg must be fertilized by sperm within 24 hours after its release. Immediately prior to ovulation, the body produces a large amount of human luteinizing hormone (hLH) which triggers the release of a ripened egg from the ovary. This "hLH surge" usually takes place in the middle of the menstrual cycle.¹ The LH Ovulation Rapid Test Dipstick (Urine) is a complete system to help predict the time of ovulation, and peak fertility. It is during this fertile time that pregnancy is most likely to occur.

The LH Ovulation Rapid Test Dipstick (Urine) detects the hLH surge in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. Important: The hLH surge and ovulation may not occur in all menstrual cycles.

PRINCIPLE

The LH Ovulation Test is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative detection of hLH surges in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hLH antibody to selectively detect elevated levels of hLH.

The urine sample moves forward laterally on the test due to capillary forces. In the presence of hLH an immunological reaction between hLH and labeled anti-hLH antibodies takes place leading to a distinct red colored test line. Depending on the hLH concentration, the test line becomes lighter or darker. Other labeled antibodies from the control line. This reaction serves as a proof for the proper use and function of the test strip. This methodology is named immunochromatography.

REAGENT

The test contains anti-LH particles and anti-LH antibody coated on the membrane.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Determine the optimal time for urine collection. For best results, collect urine at about the same time each day. Some women have found that their best specimen is after 12 noon. Do not collect the first urine specimen after waking up.
- Reduce liquid intake approximately 2 hours prior to urine collection.
- Record the date, cycle day and time of urine collection. See the TEST RESULTS CHART at the end of this package insert.
- Use a new specimen collection container for every sample.
- Urine can be stored at room temperature for up to 8 hours or at 2-8°C for up to 24 hours. Do not freeze. For best results, test urine on the same day that it is collected. If refrigerated, let urine reach room temperature before testing. Do not shake the container. If sediment forms at the bottom of the collection container, allow the sediment to settle. Use only urine from the top of the container.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Do not freeze.
- Keep out of the reach of children.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- The used test can be disposed off in normal household waste.
- For single use only.

STORAGE

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

MATERIALS

Materials provided: 1. Test Dipsticks; 2. Package Insert;
Materials required but not provided: 1. Specimen collection containers; 2. Timer

INSTRUCTIONS

WHEN TO START TESTING

This kit contains 5 tests, allowing you to test over several days to find your most fertile time. Calculate when to start testing using the chart below.

- First, determine your **Menstrual Cycle Length**. Your Menstrual Cycle Length is the number of days from the first day of your period (menstrual bleeding) to the last day before the next period starts.
- Next, determine the **Days to Count Ahead** after the period to start testing. Find the menstrual cycle length on the first row of the chart below, and read the corresponding number in the second row. This is the number of days after your period to begin testing.

- See the Example and Sample Calendar below to determine which day you should begin testing. First morning urine should **NOT** be used when testing for LH. For best results, you should test around the same time each day. You should reduce your liquid intake approximately 2 hours prior to testing.

When to Start Testing Chart

Menstrual Cycle Length	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Days to Count Ahead	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Example: My usual cycle length is 28 days. My last period started on the 3rd. The "When to Start Testing Chart" shows that I will count ahead 11 days beginning with the 3rd. When I count 11 days ahead on the calendar, I find that I will collect and test my urine starting on the 13th.

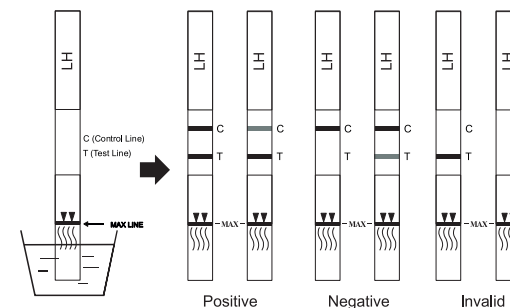
Sample Calendar						
S	M	T	W	T	F	S
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

- First day of the last period
- Begin testing with the LH Ovulation Test

DIRECTIONS FOR USE

Determine the day you will begin testing using the "When to Start Testing Chart." A timer is needed to perform the test (not supplied).

- Allow the test and urine specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the Dipstick test from the sealed pouch and use it within one hour.
- With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test dipstick vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test dipstick when immersing the dipstick. See illustration below.
- Place the test dipstick on a clean, dry, non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes. The used test can be disposed off in normal household waste.



READING THE RESULTS

(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). This indicates probable ovulation in 24-36 hours.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). This indicates that no hLH surge has been detected.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

1. For self-testing *in vitro* diagnostic use
2. This test may not be used as a form of birth control.
3. Do not reuse the dipsticks
4. The test results should not be affected by pain relievers, antibiotics and other common drugs.
Medication containing hCG or hLH may affect the test and should not be taken while using the LH Ovulation Rapid Test Dipstick (Urine). In addition, the test will not work properly for subjects who are pregnant, in menopause, or taking birth control pills.
5. Keep out of the reach of children.

EXTRA INFORMATION

1. Q: When can I do the test?

A: After you determine the best day to start testing based on your monthly cycle, you can do the test any time on that day. Testing with first morning urine is not recommended because it is concentrated and may give a false positive result. Testing between 10:00 AM and 8:00 PM is a good timeframe, with many REs suggesting testing at 10:00 AM. Test at about the same time each day. Reduce your liquid intake for 2 hours before testing.

2. Q: Can I use the LH Ovulation Test to avoid pregnancy?

A: No, the test should not be used as a form of birth control.

3. Q: How accurate is the LH Ovulation Test?

A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the LH Ovulation Test to another commercially available urine membrane LH test. The in-house clinical trial included 300 urine specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and >99.9% sensitivity with an overall accuracy of >99.9%.

4. Q: What if no line appears in the Control region?

A: If no line appears in the Control region after 5 minutes, the result is invalid and you should repeat the test with a new test. If the problem persists, please contact the manufacturer.

5. Q: I have tested for several days and I did not see a surge. What do I do?

A: Since every woman does not always ovulate at mid-cycle, you may not detect the hLH surge in the first seven days of testing. This could mean you have not ovulated yet and you should continue testing with an additional LH Test.

6. Q: I have tested for 8 days or more and I still did not see my hLH surge, what is wrong?

A: About 90% of ovulating women with regular cycles will see their surge during 8–10 days of testing. If you do not, it could mean that you have not ovulated this month. If you are having a short cycle this month, it is possible that you have ovulated before you started testing. If you are having a long cycle this month, you may not have ovulated yet. You may continue testing or test again next month. Don't worry; it is normal to have an occasional short or long cycle, or to have a cycle without ovulating.

7. Q: I have used the ovulation test for three months, and each month I have seen a surge and have had intercourse that day or night. I have not become pregnant yet. What is wrong?

A: First, it is important to remember that it can take normal, healthy couples many months to become pregnant. There are many factors that can affect your ability to become pregnant even if you have been able to have intercourse during your most fertile days. If after several months you have no success, consult with your physician or health care provider.

8. Q: What could interfere with my test result?

A: If you are already pregnant, have recently been pregnant, or have reached menopause you may get a misleading result. Some prescription drugs, such as menotropins for injection and Danazol may affect the results you see. Please consult your physician if you have any questions about prescription drug interactions.

9. Q: Will oral contraceptives affect the result?

A: After using the pill your cycle may be irregular and may take some time to stabilize again. You may wish to wait until you have had two normal periods before starting to use the Test.

10. Q: If the Test can determine my most fertile time, why can't I use it for contraception?

A: Sperm can survive up to 72 hours, and this test predicts your hLH surge only up to 24 to 36 hours in advance. Therefore, if you have intercourse before you discover your surge, the egg can still be fertilized.

11. Q: How sensitive is the LH Ovulation Test?

A: The LH Ovulation Test detects human luteinizing hormone (hLH) in urine at concentrations of 30mIU/mL or higher. Standard control calibrator use WHO NIBSC code: 80/552. The addition of FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hLH) and positive (30mIU/mL hLH) specimens showed no cross-reactivity.

12. Q: Do alcohol or common medications affect the test?

A: No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breast-feeding, or pregnancy could affect the test results.

13. Q: How long will the lines remain visible?

A: The test should be read at 3 minutes for best results. A positive (Surge) result will never disappear. The colored line(s) may become darker and a tinted background may appear after several hours. Some negative results may later display a faint second color line because of evaporation from the test line. Therefore, you should not read the results after 10 minutes; discard the test once you have read the result.

14. Q: I am now using the basal body temperature method (BBT). Does this test replace BBT?

A: The LH Ovulation Test does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The LH Ovulation Test indicates that ovulation is about to occur.

15. Q: I received a positive result and had intercourse during these fertile days but I have not become pregnant. What shall I do?

A: There are many factors that can affect your ability to become pregnant. It can take normal, healthy couples many months to achieve a pregnancy and often you may need to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. If pregnancy is not

achieved after 3-4 months, you and your partner should consult your physician.

16. Q: I have had a positive result and had intercourse during these fertile days. I think I may be pregnant. How soon can I find out?

A: The HCG Pregnancy Test can provide you with results as early as the first day of your missed period.

BIBLIOGRAPHY

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Index of Symbols

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Manufacturer		Disposable device, do not re-use
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Product code		Temperature limit
	Don't use if package is damaged		Lot number		Consult instructions for use
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC		Expiration date		Contains sufficient for "n" tests
	Authorized representative in the European community				

GIMA 29125



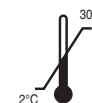
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



FLH-U101H



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



Imported by:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

TEST RAPIDE D'OVULATION LH SUR APPLICATEUR (URINE) POUR L'AUTODIAGNOSTIC

USAGE PRÉVU

La Bandelette Test d'Ovulation (Urine) LH est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) dans les urines et contribue au diagnostic de l'ovulation. Le résultat peut être lu visuellement en quelques minutes pour indiquer un résultat positif ou négatif pour l'ovulation.

RÉSUMÉ

L'ovulation est l'expulsion d'un ovule de l'ovaire. L'ovule passe ensuite dans la trompe de Fallope où il est prêt à être fécondé. Pour qu'une grossesse se produise, l'ovule doit être fécondé par le sperme dans les 24 heures suivant sa libération de l'ovaire. Juste avant l'ovulation, le corps produit une quantité importante d'hormones lutéinisantes (LH) qui provoque l'expulsion d'un ovule mûr de l'ovaire. Ce « pic de hLH » a généralement lieu au milieu du cycle menstruel.¹ La jauge de test rapide d'ovulation LH (urine) est un système complet permettant de prédire le moment de l'ovulation et le pic de fertilité. C'est pendant cette période fertile que la grossesse est la plus susceptible de se produire. La Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH | Etape détecte l'augmentation des LH dans les urines, signalant que l'ovulation aura probablement lieu dans les 24-36 heures qui suivent. Important : L'augmentation des hLH et l'ovulation peuvent ne pas avoir lieu dans tous les cycles menstruels.

PRINCIPE

Le "Test d'Ovulation sur Bandelette" détecte l'augmentation des hLH dans les urines, signalant que l'ovulation aura probablement lieu dans les 24-36 heures qui suivent. Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant un anticorps monoclonal hLH pour détecter sélectivement des niveaux élevés de hLH.

L'échantillon d'urine se déplace latéralement sur le test en raison des forces capillaires. En présence de hLH, une réaction immuno-logique entre hLH et des anticorps anti-hLH marqués a lieu, conduisant à une ligne de test de couleur rouge distincte. En fonction de la concentration de hLH, la ligne de test devient plus claire ou plus sombre. Autres anticorps marqués de la ligne de contrôle. Cette réaction sert de preuve de l'utilisation et du fonctionnement corrects de la bandelette réactive. Cette méthodologie est appelée immunochromatographie.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Déterminer la période optimale pour prélever l'urine. Pour de meilleurs résultats, prélever l'urine chaque jour à la même heure. Certaines femmes ont constaté que leur meilleur échantillon était après midi. Ne pas prélever le premier échantillon d'urine juste au lever du matin.
- Réduire la consommation de liquide environ 2 heures avant le prélèvement de l'urine.
- Noter la date, le jour du cycle et l'heure du prélèvement de l'échantillon. Voir le TABLEAU DES RÉSULTATS DES TESTS à la fin de cette notice.
- Utiliser un nouveau récipient de prélèvement pour chaque échantillon.
- L'urine peut être conservée à température ambiante pendant 8 heures maximum ou à 2-8°C pendant 24 heures. Ne pas congeler. Pour de meilleurs résultats, tester l'urine le jour même de sa collecte. Si elle est réfrigérée, laisser l'urine atteindre la température ambiante avant de procéder au test. Ne pas secouer le récipient. Si un sédiment se forme au fond du récipient de collecte, laisser le sédiment se déposer. N'utiliser que l'urine en haut du récipient.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur la pochette.
- Ne pas utiliser si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Conservé dans un endroit sec où la température est comprise entre 2 et 30°C ou entre 36 et 86°F. Ne pas congeler.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium du test avant d'être prêt à utiliser le test.
- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Pas pour usage interne.
- Le test utilisé peut être jeté avec les ordures ménagères normales.
- À usage unique seulement.

STOCKAGE

Le kit de test doit être conservé à des températures comprises entre + 2 et + 30°C jusqu'à la date de péremption. La pochette en aluminium doit être maintenue fermée jusqu'à son utilisation. Éviter l'exposition directe au soleil, à l'humidité ou à la chaleur.

MATÉRIAUX

Matériel fourni dans l'emballage : 1. Bandelettes réactive; 2. Notice d'emballage ;
Matériel requis mais non fourni : 1. Récipients pour prélèvement d'échantillon ; 2. Minuterie

INSTRUCTIONS

QUAND COMMENCER LE TEST

Ce kit contient 5 tests, permettant d'effectuer le test sur plusieurs jours pour trouver la période la plus fertile. Calculer quand commencer les tests à l'aide du tableau ci-dessous.

- Déterminer d'abord la **Durée Cycle Menstruel**. La durée de votre cycle menstruel est le nombre de jours entre le premier jour de vos règles (saignements menstruels) et le dernier jour avant le début des règles suivantes.
- Ensuite, déterminez les **jours à Compter** après vos règles pour commencer le test. Trouvez la durée du cycle menstruel sur la première ligne du tableau ci-dessous et lisez le nombre correspondant sur la deuxième ligne. C'est le nombre de jours après vos règles pour commencer le test.
- Trouvez la durée du cycle menstruel sur la première ligne du tableau ci-dessous et lisez le nombre correspondant sur la deuxième ligne. La première urine du matin **NE DOIT PAS** être utilisée pour tester les LH. Pour de meilleurs résultats, il est préférable d'effectuer le test tous les jours à peu près à la même heure. Réduire la consommation de liquide environ 2 heures avant le test.

Quand commencer Tableau pour le test

Durée du cycle menstruel	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Jours à compter	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Exemple : La durée habituelle de mon cycle est de 28 jours. Mes dernières règles ont commencé le 3. Le tableau « Quand commencer le test » indique qu'il faut compter 11 jours à partir des dernières règles en commençant au 3ème jour. Quand je compte 11 jours sur le calendrier, je trouve que le prélèvement des urines doit commencer le 13.

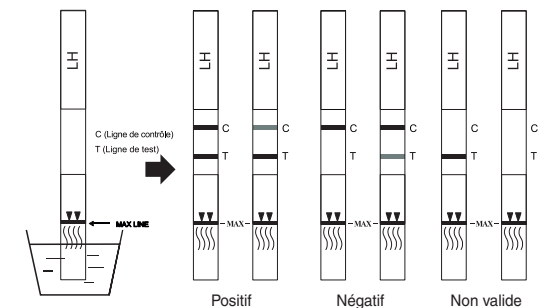
Calendrier pour l'échantillon						
D	L	J	M	J	V	D
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

- ☐ Premier jour des dernières règles
☐ Commencer le test d'ovulation LH

MODE D'EMPLOI

Déterminer le jour pour commencer le test en utilisant le tableau « Quand commencer le test ». Une minuterie est nécessaire pour réaliser le test (non fourni).

- Laisser le test et l'échantillon d'urine atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test.
- Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette réactive de la pochette de conditionnement étanche et l'utiliser dans l'heure qui suit.
- Avec les flèches pointant vers l'échantillon d'urine, plonger la bandelette réactive verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 15 secondes. Ne pas dépasser la ligne maximum (MAX) de la bandelette réactive lors de son immersion. Voir l'illustration ci-dessous.
- Placer la bandelette réactive sur une surface plane propre, sèche et non absorbante, démarrer la minuterie et attendre que les lignes colorées apparaissent. Lire le résultat à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Le test utilisé peut être jeté avec les ordures ménagères normales.



LECTURE DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration)

POSITIF : Deux lignes sont visibles et la ligne dans la zone de ligne de test (T) est identique ou plus foncée que la ligne dans la zone de ligne de contrôle (C). Cela indique une ovulation probable dans les 24-36 heures.

NÉGATIF : Deux lignes sont visibles, mais la ligne dans la zone de ligne de test (T) est plus claire que la ligne dans la zone de ligne de contrôle (C), ou il n'y a pas de ligne dans la zone de ligne de test (T). Cela indique qu'aucun pic hLH n'a été détecté.

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant de l'échantillon ou des techniques de procédures

incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test immédiatement et contactez votre distributeur local.

LIMITATIONS

1. Pour auto-diagnostic *in vitro* uniquement
2. Ce test ne peut pas être utilisé comme moyen contraceptif.
3. Ne pas réutiliser les bandelettes
4. Les résultats du test ne devraient pas être affectés par les analgésiques, antibiotiques ou autres médicaments d'usage commun. Les médicaments contenant des hCG ou hLH peuvent affecter le test et ne doivent pas être consommés pendant l'utilisation du Test rapide d'Ovulation sur bandelette (Urine) LH. De plus, le test ne fonctionnera pas correctement pour les femmes enceintes, en ménopause ou qui prennent des pilules contraceptives.
5. Tenir hors de portée des enfants.

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRES

1. **Q : Quand puis-je faire le test ?**
R: Une fois que vous avez déterminé le meilleur jour pour commencer les tests en fonction de votre cycle mensuel, vous pouvez effectuer le test à tout moment ce jour-là. Le test avec la première urine du matin n'est pas recommandé car elle est concentrée et peut donner un faux résultat positif. Les tests entre 10h00 et 20h00 sont une bonne plage, de nombreux RE suggérant de tester à 10h00. Effectuer le test à peu près à la même heure chaque jour. Réduire la consommation de liquide environ 2 heures avant le test
2. **Q : Le test d'ovulation LH peut-il être utilisé pour éviter de tomber enceinte ?**
R: Non, le test ne doit pas être utilisé comme moyen contraceptif.
3. **Q : Quelle est la précision du test d'ovulation LH ?**
R: Une évaluation clinique a été menée en comparant les résultats obtenus en utilisant le test d'ovulation LH à un autre test LH sur bandelette urinaire disponible dans le commerce. L'essai clinique interne comprenait 300 échantillons d'urine. Les résultats ont démontré une spécificité > 99,9% et une sensibilité > 99,9% avec une précision globale > 99,9%.
4. **Q : Que faire si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle ?**
R: Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle après 5 minutes, le résultat n'est pas valide et vous devez répéter le test par un nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le fabricant.
5. **Q : J'ai testé pendant plusieurs jours et je n'ai pas vu de pic. Que dois-je faire ?**
R: Étant donné que chaque femme n'ovule pas toujours en milieu de cycle, il se peut que vous ne détectiez pas le pic de hLH au cours des sept premiers jours de test. Cela peut signifier que vous n'avez pas encore ovulé et que vous devez continuer le test avec un test LH supplémentaire.
6. **Q : J'ai testé pendant 8 jours ou plus et je n'ai toujours pas vu mon pic de hLH, qu'est-ce qui ne va pas ?**
R: Environ 90 % des femmes ovulantes ayant des cycles réguliers verront leur pic après 8-10 jours de test. Si vous ne le voyez pas, cela pourrait signifier que vous n'avez pas ovulé ce mois-ci. Si vous avez un cycle court ce mois-ci, il est possible que vous ayez ovulé avant de commencer le test. Si vous avez un cycle long ce mois-ci, vous n'avez peut-être pas encore ovulé. Vous pouvez continuer à tester ou tester à nouveau le mois prochain. Ne vous inquiétez pas ; il est normal d'avoir occasionnellement un cycle court ou long ou d'avoir un cycle sans ovulation.
7. **Q : J'ai utilisé le test d'ovulation pendant trois mois et chaque mois, au moment du pic, j'ai eu des rapports sexuels ce jour ou cette nuit-là. Je ne suis pas encore tombée enceinte. Qu'est-ce qui ne va pas ?**
R: Premièrement, il est important de se rappeler que des couples normaux et en bonne santé peuvent mettre plusieurs mois à féconder. De nombreux facteurs peuvent affecter votre capacité à tomber enceinte même si vous avez eu des rapports sexuels pendant vos jours les plus fertiles. Si après plusieurs mois, vous n'y parvenez toujours pas, consultez votre médecin ou votre centre de santé.
8. **Q : Qu'est-ce qui pourrait interférer avec mon résultat de test ?**
R: Si vous êtes déjà enceinte, avez été enceinte récemment ou avez atteint la ménopause, vous pouvez obtenir un résultat trompeur. Certains médicaments sur ordonnance, tels que les ménotropines pour injection et le Danazol, peuvent affecter les résultats que vous voyez. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des questions sur les interactions médicamenteuses sur ordonnance.
9. **Q : Les contraceptifs oraux affecteront-ils le résultat ?**
R: Après avoir utilisé la pilule, votre cycle peut être irrégulier et peut prendre un certain temps pour se stabiliser à nouveau. Vous souhaitez peut-être attendre d'avoir eu deux cycles normaux avant de commencer à utiliser le test.
10. **Q : Si le test peut déterminer ma période la plus fertile, pourquoi ne puis-je pas l'utiliser pour la contraception ?**
R: Le sperme peut survivre jusqu'à 72 heures, et ce test ne prédit votre pic de hLH que 24 à 36 heures à l'avance. Par conséquent, si vous avez des rapports sexuels avant de découvrir votre pic, l'ovule peut toujours être fécondé.
11. **Q : Quelle est la sensibilité du test d'ovulation LH ?**
R: Le test d'ovulation LH détecte l'hormone lutéinisante humaine (hLH) dans l'urine au code : 80/552 L'ajout de FSH (1.000 mUI/mL), hCG (10.000 mUI/mL) et TSH (1.000 µIU/mL) à des échantillons négatifs (0 mUI/mL LH) et positifs (30 mUI/mL hLH) n'a montré aucune réactivité.
12. **Q : L'alcool ou les médicaments courants affectent-ils le test ?**
R: Non, mais vous devriez consulter votre médecin si vous prenez des médicaments hormonaux. De plus, l'utilisation récente de contraceptifs oraux, l'allaitement maternel ou la grossesse pourraient affecter les résultats du test.
13. **Q : Combien de temps les lignes restent-elles visibles ?**
R: Pour avoir un résultat optimal, le test doit être lu dans les 3 minutes. Un résultat positif (augmentation) ne disparaîtra jamais. La/les ligne/s colorée/s peut/peuvent devenir plus foncée/s et un fond teinté peut apparaître après quelques heures. Certains résultats négatifs peuvent provoquer plus tard une seconde ligne colorée floue due à l'évaporation de la zone de test. Ne pas lire le

résultat après 10 minutes et jeter le test après lecture.

14. Q : J'utilise maintenant la méthode de prise de température du corps (BBT). Ce test remplace-t-il la méthode de prise de température du corps (BBT) ?

R: Le test d'ovulation LH ne remplace pas la méthode BBT. Le changement de la température du corps indique principalement que l'ovulation a déjà eu lieu. Le test d'ovulation LH indique que l'ovulation va avoir lieu.

15. Q : J'ai reçu un résultat positif et j'ai eu des rapports sexuels pendant ces jours fertiles, mais je ne suis pas tombée enceinte. Que dois-je faire ?

R: De nombreux facteurs peuvent affecter la possibilité de tomber enceinte. Les couples normaux et en bonne santé peuvent prendre plusieurs mois pour parvenir à une grossesse et il est souvent nécessaire d'utiliser le kit pendant 3-4 mois avant de tomber enceinte. Vous et votre partenaire devriez consulter un médecin si la grossesse n'a pas lieu après 3-4 mois.

16. Q : J'ai eu un résultat positif et j'ai eu des rapports sexuels pendant ces jours fertiles. Je suis susceptible d'être enceinte. Quand puis-je le savoir ?

R: Le test de grossesse HCG peut vous fournir des résultats dès le premier jour d'absence de vos règles.

BIBLIOGRAPHIE

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE et Besch, PK. Obstétrique et gynécologie, 67 (3) : 450-453, 1986.

Index des symboles

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Fabricant		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Uniquement pour usage diagnostique <i>in vitro</i>		Code produit		Limite de température
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Numéro de lot		Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> conforme à la directive 98/79/CE		Date d'expiration		Contient <n> de test
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne				

GIMA 29125



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



FLH-U101H

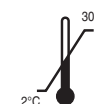


MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

Importé par:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



PRUEBA RÁPIDA DE OVULACIÓN EN TIRA REACTIVA DE LH (ORINA) PARA AUTODIAGNÓSTICO

USO PREVISTO

La prueba rápida de ovulación en tira reactiva de LH (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona luteinizante humana (hLH) en la orina para ayudar a la detección de la ovulación. El resultado puede leerse visualmente en minutos y puede indicar un resultado positivo o negativo de la ovulación.

RESUMEN

La ovulación consiste en la liberación de un óvulo del ovario. El óvulo expulsado pasa a las trompas de Falopio, donde está listo para ser fecundado. Para que se produzca un embarazo, el óvulo debe ser fecundado por el espermatozoide dentro de las 24 horas siguientes a su liberación. Inmediatamente antes de la ovulación, el cuerpo produce una gran cantidad de hormona luteinizante humana (hLH) que desencadena la liberación de un óvulo maduro del ovario. Este "pico de hLH" suele producirse, por lo general, en la mitad del ciclo menstrual.¹ La prueba rápida de ovulación en tira reactiva de LH (orina) es un sistema completo que ayuda a predecir el momento de la ovulación y el pico de fertilidad. Es durante este período fértil cuando es más probable que ocurra un embarazo. La prueba rápida de ovulación en tira reactiva de LH (orina) detecta el aumento de hLH en la orina, lo que indica que es probable que la ovulación ocurra en las siguientes 24 a 36 horas. Importante: Es posible que el aumento de hLH y la ovulación no ocurran en todos los ciclos menstruales.

PRINCIPIO

La prueba de ovulación de LH es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de picos de hLH en la orina, lo que indica que es probable que la ovulación ocurra en las próximas 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal de hLH para detectar selectivamente niveles elevados de hLH. La muestra de orina avanza lateralmente en la prueba debido a las fuerzas capilares. En presencia de la hLH se produce una reacción inmunológica entre la hLH y los anticuerpos anti-hLH marcados, lo que lleva a una línea de prueba de color rojo distintivo. Dependiendo de la concentración de hLH, la línea de prueba se vuelve más clara o más oscura. Otros anticuerpos marcados de la línea de control. Esta reacción sirve como prueba para el uso y la función adecuados de la tira de prueba. Esta metodología se denomina inmunocromatografía.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

- Determine el momento óptimo para la toma de la muestra de orina. Para obtener mejores resultados, tome la muestra de orina aproximadamente a la misma hora cada día. Algunas mujeres han descubierto que su mejor muestra es después de las 12 del mediodía. No tome como muestra la primera orina del día al levantarse.
 - Reduzca la ingesta de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la toma de la muestra de orina.
 - Registre la fecha, el día del ciclo y la hora de la toma de la muestra de orina. Vea la TABLA DE RESULTADOS DE PRUEBAS al final de este prospecto.
 - Utilice un nuevo recipiente de recolección de muestras para cada muestra.
 - La orina puede almacenarse a temperatura ambiente hasta 8 horas o a 2-8°C hasta 24 horas. No la congele. Para obtener los mejores resultados, realice la prueba el mismo día en que se tome la muestra de orina. Si está refrigerada, deje que la orina alcance la temperatura ambiente antes de hacer la prueba. No agite el recipiente.
- Si se forma un sedimento en el fondo del recipiente de recolección, deje que el sedimento se asiente.
- Utilice solo la orina de la parte superior del recipiente.

PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- No la utilice después de la fecha de caducidad impresa en la envoltura de papel de aluminio.
- No la utilice si la envoltura está desgarrada o dañada.
- Consérvela en un lugar seco a una temperatura de 2 a 30°C o de 36 a 86°F. No la congele.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No abra la envoltura de aluminio de la prueba hasta que esté lista para comenzar la prueba.
- Para uso diagnóstico *in vitro*. No apta para uso interno.
- La prueba usada puede desecharse en la basura doméstica normal.
- Para un solo uso.

ALMACENAMIENTO

El kit de prueba tiene que ser almacenado a temperaturas de entre +2 y +30 °C hasta la fecha de caducidad. La envoltura de papel de aluminio tiene que mantenerse cerrada hasta inmediatamente antes de su uso. Evite la exposición a la luz solar directa, la humedad o al calor.

MATERIALES

Materiales suministrados: 1. Tiras de prueba; 2. Prospecto;

Materiales necesarios pero no suministrados: 1. Contenedor para la recogida de muestra; 2. Cronómetro

INSTRUCCIONES

CUÁNDO COMENZAR LA PRUEBA

Este kit contiene 5 pruebas, que le permiten hacer pruebas durante varios días para encontrar su tiempo más fértil. Calcule cuándo empezar a hacer la prueba utilizando la siguiente tabla.

- Primero, determine la **duración de su ciclo menstrual**. La duración de su ciclo menstrual es el número de días desde el primer día de su período (sangrado menstrual) hasta el último día antes de que comience el siguiente período.
- Luego, determine **los días que faltan** tras la menstruación para comenzar a realizar la prueba. Seleccione la duración del ciclo menstrual en la primera fila de la tabla de abajo y lea el número correspondiente en la segunda fila. Este es el número de días tras la menstruación en que tiene que empezar a realizar la prueba.
- Consulte el ejemplo y el calendario de muestra que aparecen a continuación para determinar el día en que debe comenzar a realizar la prueba. La primera orina de la mañana **NO** debe usarse cuando se realiza la prueba de LH. Para obtener mejores resultados, debe realizar la prueba aproximadamente a la misma hora todos los días. Debe reducir la ingesta de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la prueba.

Tabla de cuándo comenzar a realizar la prueba

Duración del ciclo menstrual	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Días a contar hacia adelante	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Ejemplo: La duración habitual de mi ciclo es de 28 días. Mi último período comenzó el día 3. La tabla "Cuándo Comenzar la Prueba" indica que debo contar 11 días empezando del día 3. Contando 11 días en el calendario, incluyendo el día 3, veo que debo recoger y analizar mi orina a partir del día 13.

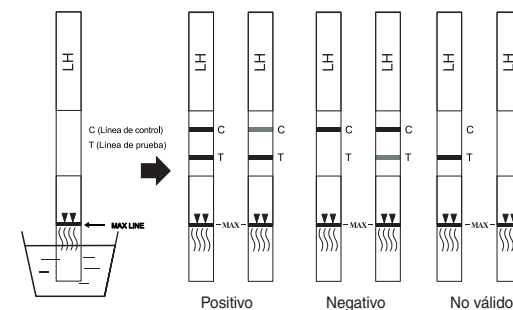
Ejemplo de Calendario						
S	M	T	W	T	F	S
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

- ☐ Primer día del último período
- ☐ Comience las pruebas con el test de ovulación de LH

INSTRUCCIONES DE USO

Determine el día en que empezará a hacer la prueba usando la tabla "Cuándo Comenzar la Prueba". Se necesita un cronómetro para realizar la prueba (no suministrado).

- Permita que la prueba y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.
- Lleve la envoltura a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la prueba de la envoltura sellada y úsela en el plazo de una hora.
- Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos. No sumerja por encima de la línea máxima (MÁX) de la tira. Vea la ilustración de abajo.
- Coloque la tira de prueba en una superficie plana limpia, seca y no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezca la(s) línea(s) de color. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos. La prueba usada puede desecharse en la basura doméstica normal.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la imagen)

POSITIVO: Aparecen dos líneas y la línea en la región de la línea de prueba (T) es igual o más oscura que la línea en la región de la línea de control (C). Esto indica una probable ovulación en 24-36 horas.

NEGATIVO: Aparecen dos líneas, pero la línea en la región de la línea de prueba (T) es más clara que la línea en la región de la línea de control (C), o no hay ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que no se ha detectado ningún aumento de hLH.

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables relacionadas con la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Para el autodiagnóstico *in vitro*
2. Esta prueba no puede utilizarse como método de control de la natalidad.
3. No reutilice las tiras reactivas
4. Los resultados de la prueba no deberían verse afectados por analgésicos, antibióticos y otros medicamentos comunes. Los medicamentos que contienen hCG o hLH pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se utiliza la Prueba rápida de ovulación en tira reactiva de LH (orina). Además, la prueba no funcionará correctamente en mujeres embarazadas, en menopausia o que tomen píldoras anticonceptivas.
5. Mantenga fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

1. **P: ¿Cuándo puedo hacer la prueba?**
R: Después de determinar el mejor día para empezar a hacer la prueba en base a su ciclo mensual, puede hacer la prueba en cualquier momento de ese día. No se recomienda hacer la prueba con la primera orina de la mañana porque es concentrada y puede dar un resultado positivo falso. Entre las 10:00 a.m. y las 8:00 p.m. es un buen marco de tiempo para realizar la prueba, siendo muy recomendado las 10:00 a.m. Realice la prueba a la misma hora cada día. Reduzca la ingesta de líquidos durante 2 horas antes de hacer la prueba
2. **P: ¿Puedo usar la prueba de ovulación de LH para evitar un embarazo?**
R: No, la prueba no debe ser usada como una forma de control de la natalidad.
3. **P: ¿Qué tan preciso es la prueba de ovulación de LH?**
R: Se llevó a cabo una evaluación clínica que comparó los resultados obtenidos con la Prueba de Ovulación de LH con otra prueba de LH de membrana de orina disponible en el mercado. El ensayo clínico interno incluyó 300 muestras de orina. Los resultados demostraron una especificidad >99,9 % y una sensibilidad >99,9 % con una precisión general de >99,9 %.
4. **P: ¿Qué pasa si no aparece ninguna línea en la región de Control?**
R: Si no aparece ninguna línea en la región de Control después de 5 minutos, el resultado no es válido y debe repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, por favor, póngase en contacto con el fabricante.
5. **P: He hecho la prueba durante varios días y no he visto ningún aumento. ¿Qué debo hacer?**
R: Como no todas las mujeres ovulan a mitad del ciclo, es posible que no se detecte el aumento de hLH en los primeros siete días de la prueba. Esto podría significar que aún no ha ovulado y debería continuar las pruebas con una prueba de LH adicional.
6. **P: Me he hecho la prueba durante 8 días o más y todavía no he visto un aumento de hLH, ¿qué pasa?**
R: Alrededor del 90 % de las mujeres que ovulan con ciclos regulares verán un aumento durante 8-10 días de pruebas. Si usted no, podría significar que no ha ovulado este mes. Si tiene un ciclo corto este mes, es posible que haya ovulado antes de comenzar las pruebas. Si tiene un ciclo largo este mes, es posible que no haya ovulado todavía. Puede seguir haciendo pruebas o realizarlas el siguiente mes. No se preocupe; es normal tener un ciclo corto o largo de vez en cuando, o tener un ciclo sin ovular.
7. **P: He usado la prueba de ovulación durante tres meses, y cada mes he visto un aumento y he tenido relaciones sexuales ese día o esa noche. Aún no me he embarazado. ¿Qué es lo que está mal?**
R: Primero, es importante recordar que pueden pasar muchos meses antes de que una pareja normal y sana quede embarazada. Hay muchos factores que pueden afectar la capacidad de quedar embarazada incluso si ha podido tener relaciones sexuales durante sus días más fértiles. Si después de varios meses no logra un embarazo, consulte a su médico.
8. **P: ¿Qué podría interferir con el resultado de mi prueba?**
R: Si ya está embarazada, ha estado embarazada recientemente o ha llegado a la menopausia puede obtener un resultado erróneo. Algunos medicamentos de venta con receta, como las menotropinas inyectables y el Danazol, pueden afectar los resultados que usted ve. Por favor, consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre las interacciones entre los medicamentos de venta con receta.
9. **P: ¿Los anticonceptivos orales afectan el resultado?**
R: Después de usar la píldora, su ciclo puede ser irregular y puede tardar un tiempo en estabilizarse de nuevo. Sería recomendable esperar hasta que haya tenido dos períodos normales antes de comenzar a usar la prueba.
10. **P: Si la prueba puede determinar mi período más fértil, ¿por qué no puedo usarla como anticonceptivo?**
R: Los espermatozoides pueden sobrevivir hasta 72 horas, y esta prueba predice su aumento de hLH solo de 24 a 36 horas antes. Por lo tanto, si tiene relaciones sexuales antes de descubrir el aumento, el óvulo aún puede ser fertilizado.
11. **P: ¿Qué tan sensible es la prueba de ovulación de LH?**
R: La prueba de ovulación de LH detecta la hormona luteinizante humana (hLH) en la orina en concentraciones de 30 mIU/mL

o más. El calibrador de control estándar utiliza el código NIBSC de la OMS: 80/552. La adición de FSH (1.000 mIU/mL), hCG (10.000 mIU/mL) y TSH (1.000 µIU/mL) a los especímenes negativos (0 mIU/mL hLH) y positivos (30mIU/mL hLH) no mostró ninguna reactividad cruzada.

12. P: ¿El alcohol o los medicamentos comunes afectan a la prueba?

R: No, pero debe consultar a su médico si está tomando algún medicamento hormonal. Además, el uso reciente de anticonceptivos orales, la lactancia o el embarazo podrían afectar a los resultados de la prueba.

13. P: ¿Cuánto tiempo permanecerán visibles las líneas?

R: Para un resultado óptimo, la prueba debe leerse a los 3 minutos. La línea de resultado positivo (Pico) nunca desaparecerá. La(s) línea(s) de color puede(n) oscurecerse y puede aparecer un fondo teñido después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden mostrar más tarde una segunda línea de color tenue debido a la evaporación de la línea de prueba. Por lo tanto, no debe leer los resultados después de 10 minutos; deseche la prueba una vez que haya leído el resultado.

14. P: Ahora estoy usando el método de la temperatura corporal basal (TCB). ¿Esta prueba sustituye el método TCB?

R: La prueba de ovulación de LH no sustituye al método de la TCB. El cambio en la temperatura basal del cuerpo indica principalmente que la ovulación ya ha ocurrido. La prueba de ovulación de LH indica que la ovulación está a punto de ocurrir.

15. P: Recibí un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante estos días fértiles pero no quedé embarazada. ¿Qué debo hacer?

R: Hay muchos factores que pueden afectar la capacidad de quedar embarazada. Pueden pasar muchos meses hasta que una pareja normal y sana logre un embarazo y a menudo es necesario utilizar el kit de prueba durante 3 o 4 meses antes de lograr el embarazo. Si no se logra el embarazo después de 3-4 meses, usted y su pareja deben consultar a su médico.

16. P: He tenido un resultado positivo y he tenido relaciones sexuales durante estos días fértiles. Creo que puedo estar embarazada. ¿Qué tan pronto puedo saberlo?

R: La prueba de embarazo HCG puede proporcionarle los resultados tan pronto como se dé la falta del primer periodo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Índice de los símbolos

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Fabricante		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Código producto		Límite de temperatura
	No usar si el paquete está dañado		Número de lote		Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> conforme con la Directiva 98/79/CE		Fecha de caducidad		Contiene <n> de test
	Representante autorizado en la Comunidad Europea				

GIMA 29125



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological
 Development Area
 Hangzhou - 310018, P.R. China
 Made in China



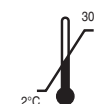
FLH-U101H



MedNet GmbH
 Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
 Germany

Importado por:

Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



OVULATIONS-SCHNELLTESTSTREIFEN (LH) (URIN) ZUR SELBSTDIAGNOSE

VERWENDUNGSZWECK

Der Ovulations-Schnellteststreifen (LH) (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons im menschlichen Urin (hLH), um den Nachweis des Eisprungs zu unterstützen. Das Ergebnis kann in Minuten visuell abgelesen werden, um ein positives oder negatives Ergebnis für den Eisprung anzuzeigen.

INHALTSÜBERSICHT

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle wandert dann in die Eileiter, wo sie zur Befruchtung bereit ist. Damit es zu einer Schwangerschaft kommen kann, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung durch Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge des humanen luteinisierenden Hormons (hLH), das die Freisetzung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser „hLH-Anstieg“ findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt.¹ Der Ovulations-Schnellteststreifen (LH) (Urin) ist ein Komplettsystem, um den Zeitpunkt des Eisprungs und folglich der fruchtbarsten Phase zu bestimmen. Während dieser fruchtbaren Phase ist eine Schwangerschaft am wahrscheinlichsten. Der Ovulations-Schnellteststreifen (LH) (Urin) erfasst den hLH-Anstieg im Urin, der bedeutet, dass wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden ein Eisprung stattfinden wird. Wichtig: Der hLH-Anstieg und der Eisprung müssen nicht unbedingt in jedem Menstruationszyklus auftreten.

PRINZIP

Beim Ovulationstest (LH) handelt es sich um Lateral-Flow Schnell-Immunoassay (seitlicher Schnellflusstest) zum qualitativen Nachweis eines hLH-Anstiegs im Urin, der bedeutet, dass wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden ein Eisprung stattfinden wird. Der Test verwendet eine Antikörperkombination, die auch einen monoklonalen hLH-Antikörper umfasst, um selektiv erhöhte hLH-Werte nachzuweisen.

Die Urinprobe bewegt sich durch Kapillarkräfte seitlich auf dem Teststreifen vorwärts. Wenn hLH vorhanden ist, kommt es zu einer immunologischen Reaktion zwischen hLH und markierten Anti-hLH-Antikörpern, die eine deutlich erkennbare rote Testlinie erzeugt. Abhängig von der hLH-Konzentration ist die Testlinie heller oder dunkler. Andere markierte Antikörper erzeugen die Kontrolllinie. Diese Reaktion dient als Nachweis für den richtigen Gebrauch und die ordnungsgemäße Funktion des Teststreifens. Diese Methode wird Immunchromatographie bezeichnet.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Bestimmung des optimalen Zeitpunkts zur Sammlung des Urins. Der Urin sollte immer zur gleichen Tageszeit gesammelt werden, um die besten Testergebnisse erzielen zu können. Einige Frauen haben festgestellt, dass der beste Zeitpunkt nach 12 Uhr Mittags ist. Nicht den ersten Morgenurin sammeln.
- Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urinsammlung einschränken.
- Datum, Zyklustag und Uhrzeit der Urinsammlung protokollieren. Siehe die TABELLE der TESTERGEBNISSE am Ende dieses Beipackzettels.
- Für jede Probensammlung einen neuen Sammelbehälter verwenden.
- Urin kann bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden und bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden. Nicht einfrieren. Der Urin sollte am selben Tag, an dem er gesammelt wurde, getestet werden, um das beste Ergebnis zu gewährleisten. Im Kühlschrank gelagerter Urin muss vor dem Testen Raumtemperatur haben. Den Behälter nicht schütteln.
- Bildet sich am Boden des Sammelbehälters ein Sediment, muss dieses sich ablagern.
- Nur Urin von der Oberseite des Behälters verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, welches auf dem Beutel der Verpackung aufgedruckt ist.
- Nicht verwenden, falls der Beutel gerissen oder beschädigt ist.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C oder 36-86 °F lagern. Nicht einfrieren.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Den Beutel erst kurz vor Beginn des Tests öffnen.
- Zur In-Vitro-Diagnostik verwenden. Nicht einnehmen.
- Der verwendete Test kann im Hausmüll entsorgt werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.

LAGERUNG

Der Testkit muss bei Temperaturen zwischen +2 und +30 °C bis zum Ablaufdatum gelagert werden. Der Folienbeutel muss bis unmittelbar vor Gebrauch geschlossen bleiben. Direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit oder Hitze vermeiden.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien: 1. Teststreifen; 2. Beipackzettel;
Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien: 1. Probensammelbehälter; 2. Timer

ANWEISUNGEN

WANN SOLLTE MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGONNEN WERDEN

Dieses Kit enthält 5 Tests. Auf diese Weise können über mehrere Tage Tests durchgeführt werden, um die fruchtbarste Phase heraus-

zufinden. Anhand der folgende Tabelle berechnen, wann mit dem Test begonnen werden soll.

- Zuerst müssen Sie die Dauer des **Menstruationszyklus** bestimmen. Ihr Menstruationszyklus beginnt am 1. Tag der Menstruationsblutung und dauert bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode.
- Bestimmen Sie als Nächstes die **Tag**, die nach dem Testzeitraum **vorausgezählt** werden müssen. In der nachstehenden Tabelle ist in der ersten Zeile die Dauer des Menstruationszyklus in Tagen angegeben. In der zweiten Zeile können Sie die entsprechende Zahl ablesen. Hierbei handelt es sich um die Tage nach Ihrer Periode, nach denen Sie mit dem Test beginnen müssen.
- Siehe nachstehendes Beispiel sowie Beispielkalender, um festzulegen, an welchem Tag sie mit dem Test beginnen müssen. Der erste Morgenurin darf **NICHT** zum Nachweis des LH verwendet werden. Der Test sollte immer zur gleichen Tageszeit ausgeführt werden, um das beste Testergebnis zu erzielen. Vor dem Test sollten Sie etwa 2 Stunden vorher Ihre Flüssigkeitszufuhr reduzieren.

Wann sollte mit der Testdurchführung begonnen werden

Dauer des Menstruationszyklus	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Vorausanzählende Tage	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Beispiel: Im Normalfall beträgt die Dauer meines Menstruationszyklus 28 Tage. Meine letzte Monatsblutung begann am 3. Laut Tabelle „Wann sollte mit der Testdurchführung begonnen werden“ muss ich 11 Tage ab dem 3. des Monats weiter zählen. Wenn ich 11 Tage am Kalender weiter zählen, sehe ich, dass ich mit der Sammlung und dem Testen des Urins am 13. beginnen muss.

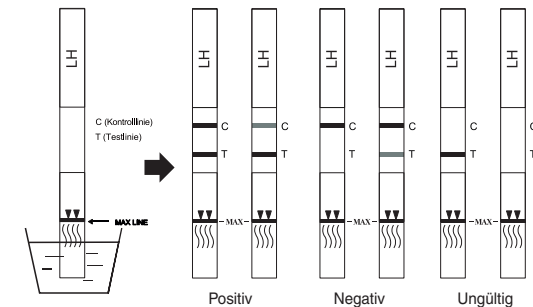
- ☐ Erster Tag der letzten Monatsblutung
- ☐ Testdurchführung mit dem Ovulationstest (LH)

Beispielkalender						
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bestimmen Sie mit Hilfe der Tabelle „Wann sollte mit der Testdurchführung begonnen werden“ den Tag des Testbeginns. Für die Ausführung des Test ist ein Timer notwendig (nicht im Kit enthalten).

- Der Test und die Urinprobe müssen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.
- Vor dem Öffnen des Beutels diesen auf Raumtemperatur bringen. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
- Tauchen Sie den Test-Messstab mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein. Beim Eintauchen des Test-Messstabes nicht über die Maximallinie (MAX) auf dem Testmessstab fahren. Siehe Abbildung unten.
- Legen Sie den Teststreifen auf eine saubere, trockene, wasserabstoßende und flache Oberfläche, aktivieren Sie den Timer und warten Sie, bis die farbige Linie(n) erscheint(en). Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. Der verwendete Test kann im Hausmüll entsorgt werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (Bitte beachten Sie die Abbildung)

POSITIV: Es sind zwei Linien sichtbar. Die Linie im Testlinienbereich (T) ist gleich oder dunkler als diejenige im Kontrolllinienbereich (C). Dies zeigt einen möglichen Einsprung in den nächsten 24-36 Stunden an.

NEGATIV: Es sind zwei Linie sichtbar, allerdings ist die Linie im Testlinienbereich (T) schwächer als die Linie im Kontrolllinienbereich (C); oder es ist keine Linie im Testlinienbereich (T) sichtbar. Dies weist darauf hin, dass kein hLH-Anstieg nachgewiesen werden konnte.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem

neuen Teststreifen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Für den Selbsttest in der In-Vitro-Diagnostik
2. Der Test kann nicht als eine Form der Geburtenkontrolle verwendet werden.
3. Die Teststreifen können nicht wieder verwendet werden.
4. Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder hLH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten während der Verwendung des Ovulations-Schnellteststreifen (LH) (Urin) nicht eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test bei Schwangeren, Frauen in den Wechseljahren oder bei der Einnahme von Antibabypillen nicht ordnungsgemäß.
5. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **F: Wann kann ich den Test machen?**
A: Nachdem Sie anhand Ihres monatlichen Zyklus den besten Tag für den Test festgelegt haben, können Sie den Test jederzeit an diesem Tag durchführen. Die Durchführung des Tests mit Morgenurin wird nicht empfohlen, da er konzentriert ist und zu einem falschen positiven Ergebnis führen kann. Das Testen zwischen 10:00 Uhr und 20:00 Uhr ist ein guter Zeitrahmen, da viele Einrichtungen die Durchführung des Tests gegen 10:00 Uhr empfehlen. Führen Sie den Test immer in etwa zur gleichen Zeit aus. Reduzieren Sie Ihre Flüssigkeitszufuhr 2 Stunden vor dem Test
2. **F: Kann ich den Ovulationstest (LH) verwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden?**
A: Nein, der Test kann nicht als eine Form der Geburtenkontrolle verwendet werden.
3. **F: Wie zuverlässig ist der Ovulationstest (LH)?**
A: Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die unter Verwendung des LH-Ovulationstests erhaltenen Ergebnisse mit einem anderen im Handel erhältlichen Urinmembran-LH-Test verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 300 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine Exaktheitsquote von >99,9% und eine Empfindlichkeit von >99,9% bei einer Gesamtgenauigkeit von >99,9%.
4. **F: Was, wenn keine Linie im Kontrollbereich erscheint?**
A: Erscheint nach 5 Minuten keine Linie im Kontrollbereich ist der Test ungültig. In diesem Fall müssen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Sollte dieses Problem erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.
5. **F: Ich habe den Test mehrere Tage durchgeführt und keinen Anstieg festgestellt. Was soll ich tun?**
A: Da nicht jede Frau in der Mitte des Zyklus immer den Eisprung hat, kann es sein, dass Sie in den ersten sieben Testtagen den hLH-Anstieg möglicherweise nicht nachweisen können. Dies könnte bedeuten, dass Sie noch keinen Eisprung haben und den Test mit einem zusätzlichen LH-Test fortsetzen sollten.
6. **F: Ich habe den Test 8 Tage oder länger durchgeführt und ich konnte keinen hLH-Anstieg erkennen. Was läuft falsch?**
A: Etwa 90% der Frauen mit regelmäßiger Monatsblutung und folglich regelmäßigem Eisprung werden im Zuge von 8 bis 10 Testtagen einen Anstieg feststellen. Sollte dies nicht der Fall sein, könnte es sein, dass Sie dieses Monat keinen Eisprung hatten. Sollten Sie diesen Monat einen kurzen Zyklus haben, ist es möglich, dass Sie vor Beginn des Tests einen Eisprung hatten. Sollten Sie diesen Monat einen längeren Zyklus haben, ist es möglich, dass Sie noch keinen Eisprung hatten. Sie können entweder die Testreihe fortsetzen oder im nächsten Monat erneut testen. Machen Sie sich keine Sorgen; Es ist ganz normal, gelegentlich einen kürzeren oder längeren Zyklus oder einen Zyklus ohne Eisprung zu haben.
7. **Q: Ich habe den Ovulationstest drei Monate lang angewendet, und jeden Monat habe ich einen Anstieg gesehen und an diesem Tag oder in dieser Nacht Geschlechtsverkehr gehabt. Ich bin bis jetzt noch nicht schwanger. Was läuft falsch?**
A: Zunächst ist zu beachten, dass es auch bei gesunden Paaren viele Monate dauern kann, bis die Frau schwanger wird. Es gibt viele Faktoren, die die Möglichkeit, schwanger zu werden, beeinträchtigen können, selbst wenn Sie während Ihrer fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr hatten. Sollte sich nach einigen Monaten noch ein Erfolg einstellen, sollten Sie einen Arzt konsultieren.
8. **F: Was könnte mein Testergebnis beeinflussen?**
A: Wenn Sie bereits schwanger sind, kürzlich schwanger waren oder bereits in den Wechseljahren sind, kann dies zu falschen Ergebnissen führen. Einige verschreibungspflichtige Medikamente wie Menotropine zur Injektion und Danazol können die angezeigten Ergebnisse beeinflussen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Wechselwirkungen mit verschreibungspflichtigen Medikamenten haben.
9. **F: Beeinflussen orale Verhütungsmittel das Ergebnis?**
A: Nachdem Sie die Pille abgesetzt haben, kann Ihr Zyklus unregelmäßig sein und es kann einige Zeit dauern, bis er sich wieder stabilisiert hat. Sie sollten abwarten, bis Sie zwei regelmäßige Monatsblutungen hatten, bevor Sie mit dem Test starten.
10. **F: Da der Test meine fruchtbare Phase nachweisen kann, wieso kann ich ihn nicht als Schwangerschaftsverhütung verwenden?**
A: Spermien können bis zu 72 Stunden überleben, und dieser Test sagt Ihren hLH-Anstieg nur von 24 bis 36 Stunden im Voraus voraus. Wenn Sie also Geschlechtsverkehr haben, bevor Sie den Anstieg nachweisen, kann das Ei trotzdem befruchtet werden.
11. **F: Wie empfindlich ist der Ovulationstest (LH)?**
A: Der Ovulationstest (LH) erkennt das humane luteinisierende Hormon (hLH) im Urin. Internationale Norm: 80/552. Die Zugabe von FSH (1.000 mIU/ml), hCG (10.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hLH) und positiven (30 mIU/ml hLH) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.
12. **F: Beeinflussen Alkohol oder übliche Medikamente den Test?**
A: Nein, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie hormonelle Medikamente einnehmen. Auch die kürzliche Verwendung oraler Verhütungsmittel bzw. Stillen oder Schwangerschaft können die Testergebnisse beeinflussen.
13. **F: Wie lange bleiben die Linien sichtbar?**

A: Der Test sollte nach 3 Minuten abgelesen werden, um die besten Ergebnisse zu erzielen. Ein positives Ergebnis (d.h. ein Anstieg) verschwindet niemals. Die farbige(n) Linie(n) kann (können) dunkler werden und nach einigen Stunden kann ein farbiger Hintergrund erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später aufgrund der Verdunstung von der Testlinie eine schwache zweite Farblinie anzeigen. Daher sollten Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ablesen. Sobald Sie das Ergebnis abgelesen haben, ist es empfehlenswert den Test zu entsorgen.

14. F: Ich verwende die Methode der Basaltemperatur-Messung (BBT). Ersetzt dieser Test die BBT-Methode?

A: Der Ovulationstest (LH) ersetzt nicht die BBT-Methode. Die Änderung der Basaltemperatur zeigt vor allem an, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Der Ovulationstest (LH) zeigt hingegen an, dass der Eisprung bevorsteht.

15. F: Das Testergebnis war positiv und während der fruchtbaren Tage hatte ich Geschlechtsverkehr, allerdings bin ich nicht schwanger geworden. Was soll ich machen?

A: Es gibt viele Faktoren, die Ihre Möglichkeit schwanger zu werden, beeinflussen können. Bei gesunden Paaren kann es auch viele Monate dauern, bis die Frau schwanger wird. Oftmals muss das Testkit 3-4 Monate verwendet werden, bevor es zu einer Schwangerschaft kommt. Sollte es innerhalb von 3-4 Monaten nicht zu einer Schwangerschaft kommen, sollten Sie und Ihr Partner einen Arzt aufsuchen.

16. F: Das Testergebnis war positiv und ich hatte während der fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr. Ich glaube schwanger zu sein. Wie früh kann ich dies herausfinden?

A: Der Schwangerschaftstest (hCG) kann Ergebnisse bereits am ersten Tag des Ausbleibens der Monatsblutung liefern.

Quellenangaben

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986

Verzeichnis der Symbole

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Hersteller		Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika		Erzeugniscode		Temperaturgrenzwert
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE		Ablaufdatum		Enthält <n> Tests
	Autorisierter Vertreter in der EG				

GIMA 29125



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

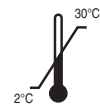


FLH-U101H



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

Eingeführt von:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



TESTE DE OVULAÇÃO DA LH DE TIRA (URINA) PARA AUTODIAGNÓSTICO

USO PREVISTO

O teste de ovulação LH rápido de tira (urina) consiste num imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa da hormona luteinizante humana (hLH) na urina, como um auxílio na deteção da ovulação. O resultado pode ser lido visualmente dentro de minutos, para indicar um resultado positivo ou negativo para a ovulação.

SUMÁRIO

A ovulação consiste na libertação de um óvulo do ovário. O óvulo passa para a trompa de falópio onde fica pronto para ser fecundado. Para que uma gravidez ocorra, o óvulo deve ser fecundado pelo espermatozoide 24 horas depois da sua libertação. Imediatamente antes da ovulação, o corpo produz uma grande quantidade de hormona luteinizante humana (hLH) que desencadeia a libertação de um óvulo maduro do ovário. Este pico da hLH normalmente ocorre a meio do ciclo menstrual.¹ O teste de ovulação LH rápido de tira (urina) consiste num sistema completo para ajudar a prever o momento da ovulação e o pico da fertilidade. É durante este período fértil que é mais provável uma gravidez acontecer. O teste de ovulação LH rápido de tira (urina) deteta o pico de hLH na urina, assinalando que é provável que a ovulação ocorra nas 24-36 horas seguintes. Importante: O pico de hLH e a ovulação podem não ocorrer em todos os ciclos menstruais.

PRINCÍPIO

O teste de ovulação da LH consiste num imunoensaio de fluxo lateral rápido para a deteção qualitativa de picos de hLH na urina, assinalando que é provável que a ovulação ocorra nas 24-36 horas seguintes. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo de hLH monoclonal, para detetar seletivamente níveis elevados de hLH.

A amostra de urina avança lateralmente no teste, devido a forças capilares. Na presença de hLH, dá-se uma reação imunológica entre a hLH e os anticorpos anti-hLH marcados, dando origem a uma distinta linha de teste vermelha. Dependendo da concentração de hLH, a linha de teste fica mais tênue ou mais carregada. Outros anticorpos marcados da linha de controlo. Esta reação serve como comprovativo da utilização adequada e do funcionamento da tira de teste. Este método é designado de imunocromatografia.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Determine o momento ótimo para a colheita da amostra. Para obter os melhores resultados, colha a urina aproximadamente à mesma hora todos os dias. Algumas mulheres verificaram que a sua melhor amostra é depois do meio-dia. Não colha a primeira amostra de urina ao acordar.
- Reduza a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes da colheita de urina.
- Registe a data, o dia do ciclo e a hora da colheita de urina. Consulte a TABELA DOS RESULTADOS DO TESTE no final deste folheto informativo.
- Utilize um copo de colheita de amostra novo para cada amostra.
- A urina pode ser armazenada à temperatura ambiente até 8 horas ou a 2-8°C até 24 horas. Não congele. Para obter os melhores resultados, teste a urina no mesmo dia em que é colhida. Se arrefecida, deixe a urina atingir a temperatura ambiente antes de testar. Não agite o copo.
- Caso se formem sedimentos no fundo do copo de colheita, permita que os sedimentos depositem.
- Utilize apenas a urina da parte superior do copo.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Não utilizar após a data de validade indicada na saqueta de alumínio.
- Não utilize se a saqueta estiver rasgada ou danificada.
- Guarde num local seco a 2-30°C ou 36-86°F. Não congele.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Não abra a saqueta de alumínio de teste até estar pronta para começar o teste.
- Utilização apenas para diagnóstico *in vitro*. Não deverá ser administrado internamente.
- O teste utilizado pode ser eliminado como lixo doméstico comum.
- Apenas para uma única utilização.

ARMAZENAMENTO

O kit de teste deve ser armazenado a uma temperatura entre +2 e +30°C até à data de validade. A saqueta de alumínio deve ser mantida fechada até imediatamente antes da utilização. Evite a exposição à luz solar direta, à humidade ou ao calor.

MATERIAIS

- Materiais fornecidos:** 1. Tiras de teste; 2. Folheto informativo;
- Materiais necessários, mas não fornecidos:** 1. Copo de colheita de amostras; 2. Temporizador

INSTRUÇÕES

QUANDO COMEÇAR O TESTE

Este kit contém 5 testes, permitindo-lhe testar vários dias para determinar o seu momento mais fértil. Calcule quando começar a testar usando a tabela abaixo.

- Em primeiro lugar, determine o Comprimento do seu ciclo menstrual. O Comprimento do seu Ciclo Menstrual é o número de dias que vão desde o primeiro dia do seu período (hemorragia menstrual) até ao último dia antes do início do período seguinte.

- Em seguida, determine os Dias a Contar depois do período para começar a testar. Determine o comprimento do ciclo menstrual na primeira linha da tabela abaixo, e leia o número correspondente na segunda linha. Este é o número de dias após o período para começar a testar.
- Ver o Exemplo e o Calendário de Amostra abaixo, para determinar em que dia deve começar a testar. A primeira urina da manhã NÃO deve ser usada para testar a LH. Para os melhores resultados, deve testar aproximadamente à mesma hora todos os dias. Deve diminuir a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes de começar a testar.

Tabela Quando Começar a Testar

Comprimento do Ciclo Menstrual	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Dias a Contar	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Exemplo: O meu ciclo dura normalmente 28 dias. O meu último período começou no 3º dia. A “Tabela Quando Começar a Testar” mostra-lhe que deve contar 11 dias para a frente, a começar do 3º. Quando conto 11 dias para a frente no calendário, descubro que irei colher e testar a minha urina a partir do dia 13º.

Calendário de amostra						
D	S	T	Q	Q	S	S
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

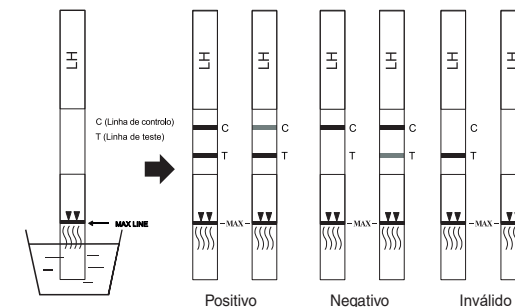
○ Primeiro dia do último período

□ Antes de testar com o teste de ovulação da LH

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Determine o dia em que começará a testar usando a “Tabela Quando Começar a Testar”. É necessário um cronómetro para a realização do teste (não fornecido).

- Permita que o teste e a amostra de urina atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.
- Coloque a saqueta à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a tira de teste da saqueta selada e use-a no espaço de uma hora.
- Com as setas a apontar para a amostra de urina, mergulhe a tira de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos. Não ultrapasse a linha máxima (MAX) na tira de teste ao mergulhar a tira. Veja a ilustração abaixo.
- Coloque a tira de teste numa superfície plana limpa, seca e não absorvente, ative o cronómetro e aguarde que a(s) linha(s) colorida(s) apareçam. Leia o resultado passados 5 minutos. Não interprete o resultado passados 10 minutos. O teste utilizado pode ser eliminado como lixo doméstico comum.



LEITURA DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

POSITIVO: São visíveis duas linhas e a linha na Zona da Linha de Teste (T) é tão ou mais carregada do que a linha na Zona da Linha de Controlo (C). Isto indica que irá provavelmente ovular dentro de 24-36 horas.

NEGATIVO: São visíveis duas linhas, mas a linha na Zona da Linha de Teste (T) é mais tênue que a linha na Zona da Linha de Controlo (C), ou não existe nenhuma linha na Zona da Linha de Teste (T). Isto indica que não foi detetado nenhum pico de hLH.

INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controlo. Releia o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. Para autoteste em utilização diagnóstica *in vitro*
2. Este teste não poderá ser utilizado como um método contraceutivo.
3. Não reutilize as tiras
4. Os resultados do teste não serão afetados por analgésicos, antibióticos e outros medicamentos comuns. Medicamentos que contenham hCG ou hLH podem afetar o teste e não devem ser tomados durante a utilização do Teste de Ovulação da LH Rápido de Tira (Urina). Além disso, o teste não funcionará devidamente em mulheres grávidas, na menopausa ou a tomar a pílula contracetiva.
5. Mantenha fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES EXTRA

1. **P: Quando posso realizar o teste?**
R: Depois de determinar qual o melhor dia para começar a testar com base no seu ciclo menstrual, podendo testar a qualquer altura desse dia. Não é recomendável testar com a primeira urina da manhã, porque esta é concentrada e poderá fornecer um resultado falso positivo. O ideal é testar entre as 10h00 e as 20h00, e muitos médicos ER sugerem testar às 10h00. Deverá testar sensivelmente à mesma hora todos os dias. Reduza a ingestão de líquidos nas 2 horas antes do teste
2. **P: Posso usar o Teste de Ovulação da LH para evitar uma gravidez?**
R: Não, o teste não poderá ser utilizado como um método contraceutivo.
3. **P: Qual a fiabilidade do Teste de Ovulação da LH?**
R: Foi levada a cabo uma avaliação clínica que comparou os resultados obtidos usando o Teste de Ovulação da LH com outros testes da LH de membrana de urina à venda no mercado. O ensaio clínico interno incluiu 300 amostras de urina. Os resultados demonstraram uma especificidade >99,9% e uma sensibilidade >99,9%, com uma fiabilidade global de >99,9%.
4. **P: E se não aparecer nenhuma linha na Zona de Controlo?**
R: Se não aparecer nenhuma linha na Zona de Controlo após 5 minutos, o resultado é inválido e deverá repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, contacte o fabricante.
5. **P: Testei durante vários dias e não obtive um pico. O que faço?**
R: Uma vez que nem todas as mulheres ovulam a meio do ciclo, poderá não detetar o pico de hLH nos primeiros sete dias de teste. Isto pode significar que ainda não ovulou e deverá continuar a testar com um teste de LH adicional.
6. **P: Testei durante 8 ou mais dias e continuo a não ver nenhum pico de hLH, o que se passa de errado?**
R: Cerca de 90% das mulheres ovulatórias com ciclos regulares observarão o respetivo pico durante 8–10 dias de teste. Se isso não acontecer, pode significar que não ovulou este mês. Se estiver a ter um ciclo curto este mês, é possível que tenha ovulado antes de ter começado a testar. Se estiver a ter um ciclo longo este mês, poderá ainda não ter ovulado. Pode continuar a testar ou testar novamente no próximo mês. Não se preocupe; é normal ter-se ocasionalmente um ciclo curto ou longo, ou ter um ciclo em que não haja ovulação.
7. **P: Usei o teste de ovulação durante três meses e todos os meses observei o pico e tive relações sexuais nesse dia ou noite. Ainda não engravidei. O que se passa de errado?**
R: Em primeiro lugar, é importante relembrar que demora vários meses aos casais saudáveis, normais a engravidar. Existem muitos fatores que podem afetar a sua capacidade de engravidar, mesmo se estiver a ter relações sexuais durante os seus dias mais férteis. Se passados vários meses continuar sem engravidar, consulte o seu médico ou profissional de saúde.
8. **P: O que poderá interferir com os resultados do teste?**
R: Se já estiver grávida, se tiver estado recentemente grávida, ou se tiver chegado à menopausa, poderá obter um resultado enganoso. Alguns medicamentos, tais como as menotropinas para injeção e o Danazol poderão afetar os resultados observados. Consulte o seu médico se tiver quaisquer questões sobre interações medicamentosas.
9. **P: Os contraceptivos orais afetam o resultado?**
R: Ao deixar de usar a pílula, o seu ciclo pode tornar-se irregular e demorar algum tempo a estabilizar novamente. Poderá preferir aguardar até ter dois períodos normais antes de começar a utilizar o Teste.
10. **P: Se o Teste é capaz de determinar o meu período mais fértil, porque não o posso usar como método contraceutivo?**
R: Os espermatozoides são capazes de sobreviver até 72 horas, e este teste só prevê o seu pico de hLH com uma antecedência de até 24 a 36 horas. Por conseguinte, se tiver relações sexuais antes de observar o pico, o óvulo poderá continuar a ser fecundado.
11. **P: Qual é a sensibilidade do Teste de Ovulação da LH?**
R: O Teste de Ovulação da LH deteta a hormona luteinizante humana (hLH) na urina com o código: 80/552. A adição de FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a amostras negativas (0 mIU/mL hLH) e positivas (30mIU/mL hLH) demonstrou não apresentar reatividade cruzada.
12. **P: O álcool e os medicamentos comuns afetam o teste?**
R: Não, mas deverá consultar o seu médico se estiver a tomar qualquer medicamento hormonal. Além disso, a utilização recente de contraceptivos orais, a amamentação ou uma gravidez podem afetar os resultados do teste.
13. **P: Durante quanto tempo permanecem visíveis as linhas?**
R: O teste deverá ser lido dentro de 3 minutos para obter os melhores resultados. Um resultado positivo (pico) nunca desaparece. A(s) linha(s) colorida(s) podem ficar mais escura(s) e poderá ser visível um fundo tingido após várias horas. Alguns resultados negativos podem mais tarde apresentar uma segunda linha colorida esbatida, devido à evaporação da linha de teste. Por conseguinte, não deverá ler os resultados após 10 minutos; elimine o teste quando tiver lido o resultado.
14. **P: Ando a utilizar o método de temperatura basal do corpo (TBC). Este teste substitui a TBC?**
R: O Teste de Ovulação da LH não substitui o método da TBC. A alteração na temperatura basal do corpo indica primariamente que

a ovulação já ocorreu. O Teste de Ovulação da LH indica que a ovulação está prestes a ocorrer.

15. P: Obtive um teste positivo e tive relações sexuais durante estes dias férteis mas ainda não engravidei. O que devo fazer?

R: Existem muitos fatores que podem afetar a sua capacidade de engravidar. demora vários meses aos casais saudáveis, normais a engravidar, e é comum ter de utilizar o kit de teste durante 3-4 meses antes de ficar grávida. Se não conseguir engravidar após 3-4 meses, você e o seu parceiro deverão consultar o médico.

16. P: Obtive um teste positivo e tive relações sexuais durante estes dias férteis. Penso que poderei estar grávida. Quando conseguirei saber?

R: O Teste de Gravidez da HCG é capaz de fornecer resultados no primeiro dia do seu período em falta.

BIBLIOGRAFIA

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Índice de Símbolos

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Fabricante		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código produto		Limite de temperatura
	Não use se o pacote estiver danificado		Número de lote		Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE		Data de validade		Contém <n> de teste
	Representante autorizado na União Europeia				

GIMA 29125



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

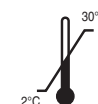


FLH-U101H



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

Importado por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



SZYBKI PASKOWY TEST OWULACYJNY LH (Z MOCZU) DO SAMODZIELNEJ DIAGNOZY

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

Szybki paskowy test owulacyjny LH (z moczu) to szybki immunochromatograficzny test do jakościowego wykrywania hormonu luteinizującego (hLH) w moczu, pozwalający określić moment owulacji. Wynik można odczytać wizualnie w ciągu kilku minut, wykaże on pozytywny lub negatywny wynik owulacji.

PODSUMOWANIE

Owulacja to moment uwolnienia komórki jajowej z jajnika. Jajeczko przechodzi następnie do jajowodu, gdzie jest gotowe do zapłodnienia. Aby doszło do zapłodnienia, jajeczko musi zostać zapłodnione za pomocą spermy w ciągu 24 godzin po jego uwolnieniu. Tuż przed owulacją, organizm wytwarza duże ilości ludzkiego hormonu luteinizującego (hLH), który powoduje uwolnienie dojrzałego jajeczka z jajnika. Ten „wyrzut hLH” zazwyczaj ma miejsce w połowie cyklu menstruacyjnego.¹ Szybki paskowy test owulacyjny LH (z moczu) jest systemem kompletnym, pomagającym w określeniu momentu owulacji i szczytu płodności. To właśnie w tym płodnym okresie najbardziej prawdopodobne jest zajście w ciążę. Szybki paskowy test owulacyjny LH (z moczu) wykrywa wyrzut hormonu hLH w moczu, sygnalizując możliwość wystąpienia owulacji w ciągu kolejnych 24-36 godzin. Ważne: Wyrzut hLH i owulacja mogą nie wystąpić we wszystkich cyklach menstruacyjnych.

ZASADA DZIAŁANIA

Szybki immunologiczny test owulacyjny LH bocznego przepływu wykrywa wyrzut hormonu hLH w moczu, sygnalizując możliwość wystąpienia owulacji w ciągu kolejnych 24-36 godzin. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonaalne przeciwciała hLH do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hLH. Próbkę moczu przesuwają z boku testu dzięki siłom kapilarnym. W obecności hLH zachodzi reakcja immunologiczna między hLH a znakowanymi przeciwciałami anty-hLH, prowadząca do pojawienia się wyraźnej czerwonej linii testowej. W zależności od stężenia hLH, linia testu staje się jaśniejsza lub ciemniejsza. Pozostałe znakowane przeciwciała z linii kontrolnej. Ta reakcja jest dowodem prawidłowego użycia i działania paska testowego. Ta metodologia nosi nazwę immunochromatografii.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ

- Określić optymalny moment na pobranie próbki moczu. Aby uzyskać najlepszy efekt, pobierać próbkę moczu codziennie o tej samej godzinie. Niektóre kobiety potwierdziły, że najlepszy moment na pobranie próbki to godzina 12. Nie pobierać próbki pierwszego moczu tuż po przebudzeniu.
- Ograniczyć przyjmowanie płynów około 2 godziny przed pobraniem próbki.
- Zapisać datę, dzień cyklu oraz godzinę pobrania próbki moczu. Patrz WYKRES WYNIKÓW TESTU na ostatniej stronie ulotki informacyjnej.
- Użyć nowego pojemnika do pobierania każdej próbki.
- Mocz można przechowywać w temperaturze pokojowej do 8 godzin lub w temperaturze 2-8°C do 24 godzin. Nie zamrażać. Aby uzyskać najlepszy efekt, testować próbkę moczu tego samego dnia, w którym została pobrana. Jeśli próbka była przechowywana w lodówce, pozwolić jej osiągnąć temperaturę pokojową. Nie wstrząsać pojemnikiem.
- Jeśli na dnie pojemnika utworzy się osad, należy pozwolić mu osiąść.
- Używać tylko moczu z górnej części pojemnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przeprowadzeniem testu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

- Nie stosować po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2--30°C lub 36--86°F. Nie zamrażać.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie otwierać opakowania, jeśli nie jest się gotowym na przeprowadzenie testu.
- Do zastosowań diagnostycznych *in vitro*. Nie do użytku wewnętrznego.
- Zużyty test można wyrzucić wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.
- Do jednorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE

Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze od +2 do + 30°C do upływu daty ważności. Opakowanie musi pozostać zamknięte do momentu użycia. Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych, wilgoci lub ciepła.

MATERIAŁY

Dołączone materiały: 1. Test paskowy; 2. Ulotka informacyjna;
Wymagane materiały, niedołączone: 1. Pojemniki na mocz; 2. Minutnik

INSTRUKCJE

KIEDY ROZPOCZĄĆ TEST

Zestaw ten zawiera 5 testów, które pozwalają na przeprowadzenie testu przez kilka dni, aby wykryć najbardziej płodny moment. Obliczyć odpowiedni moment na rozpoczęcie testu na podstawie poniższego wykresu.

1) Po pierwsze, określić Długość cyklu menstruacyjnego. Długość cyklu menstruacyjnego to ilość dni od pierwszego dnia miesiączki

(krwawienia menstruacyjnego) do ostatniego dnia przed kolejną miesiączką.

- Następnie, określić Czas oczekiwania po miesiączce, aby rozpocząć test. Znaleźć długość cyklu menstruacyjnego w pierwszym rzędzie poniższego wykresu i odczytać odpowiadający mu numer w drugim rzędzie. Jest to ilość dni, które należy odczekać po zakończeniu miesiączki, aby rozpocząć testowanie.
- Patrz Przykład oraz Przykładowy kalendarz poniżej, aby określić którego dnia należy rozpocząć testowanie. Pierwszy poranny mocz NIE powinien być używany do testowania LH. Aby uzyskać najlepszy efekt, pobierać próbkę moczu codziennie o tej samej godzinie. Ograniczyć przyjmowanie płynów około 2 godziny przed pobraniem próbki.

Kiedy rozpocząć test - Wykres

Długość cyklu menstruacyjnego	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Czas oczekiwania	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Przykład: Zazwyczaj mój cykl trwa 28 dni. Moja ostatnia miesiączka rozpoczęła się 3ego. Wykres „Kiedy rozpocząć testowanie” pokazuje, że muszę odczekać 11 dni licząc od 3ego. Odliczając 11 dni kalendarzowych, pobiorę próbkę moczu i zacznę test 13ego.

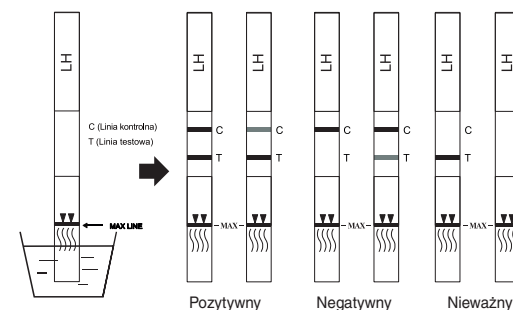
Przykładowy kalendarz						
NDZ	PON	WT	ŚR	CZ	PT	SOB
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

- Pierwszy dzień ostatniej miesiączki
- Rozpoczęcie testowania za pomocą testu owulacyjnego LH

SPOSÓB UŻYCIA

Określić dzień rozpoczęcia testowania za pomocą wykresu „Kiedy rozpocząć testowanie”. Do przeprowadzenia testu potrzebny będzie minutnik (nie dostarczany w zestawie).

- Przed przeprowadzeniem testu doprowadzić test i próbkę moczu do temperatury pokojowej (15-30°C).
- Przed otwarciem doprowadzić opakowanie do temperatury pokojowej. Wyjąć test paskowy ze szczelnego opakowania i użyć go w przeciągu godziny.
- Pionowo zanurzyć pasek testowy w moczu, ze strzałkami skierowanymi w stronę próbki moczu, na co najmniej 10-15 sekund. W czasie zanurzania, nie przekraczać linii poziomu maksymalnego (MAKS) wskazanej na pasku testowym. Patrz: ilustracja poniżej.
- Umieścić pasek testowy na czystej, suchej, niechłonnej płaskiej powierzchni, uruchomić minutnik i poczekać, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytać wynik po 5 minutach. Nie należy interpretować wyniku po upływie 10 minut. Zużyty test można wyrzucić wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.



ODCZYT WYNIKU

(Patrz ilustracja poniżej)

POZYTYWNY: Widoczne są dwie linie, a linia w obszarze testowym (T) jest taka sama lub ciemniejsza od linii w obszarze kontrolnym (C). Oznacza to możliwość wystąpienia owulacji w ciągu kolejnych 24-36 godzin.

NEGATYWNY: Widoczne są dwie linie, ale linia w obszarze testowym (T) jest jaśniejsza od linii w obszarze kontrolnym (C) lub nie pojawia się linia w obszarze testowym (T). Oznacza to, że nie wykryto wyrzutu hLH.

NIEWAŻNY: Linia w obszarze kontrolnym nie pojawia się. Nieważny wynik testu zazwyczaj jest spowodowany niewystarczającą objętością próbki lub nieprawidłową techniką wykonania testu. Przeczytać ponownie procedurę i powtórzyć test używając nowego zestawu testowego. Jeśli problem wciąż występuje, zaprzestać przeprowadzania testu i skontaktować się z lokalnym sprzedawcą produktu.

OGRANICZENIA

1. Do autotestowania diagnostycznego *in vitro*.
2. Test nie powinien być używany jako metoda kontrolowania ciąży.
3. Nie używać ponownie pasków testowych
4. Na wynik testu nie powinny mieć wpływu leki przeciwbólowe, antybiotyki i innego popularne leki. Leki zawierające hCG lub LH mogą mieć wpływ na wynik testu i nie powinny być zażywane podczas korzystania z szybkiego paskowego testu owulacyjnego LH (z moczu). Ponadto, test nie będzie działał poprawnie w przypadku kobiet w ciąży, w trakcie menopauzy lub przyjmujących tabletki antykoncepcyjne.
5. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

DODATKOWE INFORMACJE

1. P: Kiedy mogę zrobić test?

ODP: Po określeniu odpowiedniego dnia do rozpoczęcia testowania, w oparciu o Twój cykl menstruacyjny, możesz wykonać test o każdej porze tego dnia. Nie zaleca się przeprowadzania testu używając pierwszego porannego moczu, ponieważ jest on skoncentrowany i może dać fałszywy pozytywny wynik. Przeprowadzanie testu pomiędzy 10:00 a 20:00 jest dobrym przedziałem czasowym. Zazwyczaj zaleca się testowanie o godz. 10:00. Przeprowadzaj test mniej więcej o tej samej godzinie każdego dnia. Ogranicz przyjmowanie płynów na 2 godziny przed przeprowadzeniem testu

2. P: Czy mogę użyć testu owulacyjnego LH, aby uniknąć ciąży?

ODP: Nie, test nie powinien być używany jako metoda kontrolowania ciąży.

3. P: Jak dokładny jest test owulacyjny LH?

ODP: Ocena kliniczna została przeprowadzona za pomocą porównania wyników otrzymanych przy użyciu szybkiego testu owulacyjnego LH z innym dostępnym w sprzedaży testem membranowym LH. Wewnętrzne badanie kliniczne obejmowało 300 próbek moczu. Wyniki wykazały szczegółowość > 99,9% i czułość > 99,9% z ogólną dokładnością > 99,9%.

4. P: Co zrobić jeśli linia nie pojawi się w obszarze kontrolnym?

ODP: Jeśli linia nie pojawi się w obszarze kontrolnym po 5 minutach, wynik jest nieważny, a test powinien zostać powtórzony przy użyciu nowego testu. Jeśli problem nie ustaje, skontaktuj się z producentem.

5. P: Przeprowadzałam test przez wiele dni i nie zauważyłam wyrzutu LH. Co powinnam zrobić?

ODP: Ze względu na to, że nie każda kobieta owuluje w połowie cyklu, może się zdarzyć, że nie zauważysz wyrzutu LH przez pierwsze siedem dni testowania. Może to oznaczać, że jeszcze nie owulowałaś i powinnas kontynuować testowanie przy użyciu kolejnego testu LH.

6. P: Przeprowadzałam test przez 8 dni lub więcej i wciąż nie zauważyłam wyrzutu hLH, co jest nie tak?

ODP: Około 90% owulujących kobiet o regularnym cyklu zauważy wyrzut podczas 8-10 dni testowania. Jeśli tak się nie stanie, może to oznaczać, że w tym miesiącu nie owulowałaś. Jeśli w tym miesiącu masz krótki cykl, możliwe że owulowałaś zanim zaczęłaś przeprowadzać test. Jeśli w tym miesiącu masz długi cykl, możliwe że jeszcze nie owulowałaś. Możesz kontynuować testowanie lub ponownie przeprowadzić test za miesiąc. Nie przejmuj się, występowanie krótkiego lub długiego cyklu, a także występowanie cyklu bez owulacji jest normalne.

7. P: Używałam testu owulacyjnego przez trzy miesiące i co miesiąc zauważałam wyrzut i odbywałam stosunki płciowe tego dnia lub nocy. Wciąż nie zaszłam w ciążę. Co jest nie tak?

ODP: Przede wszystkim należy pamiętać, że zaszście w ciążę może zająć normalnym, zdrowym parom wiele miesięcy. Istnieje wiele czynników, które mogą wpływać na Twoją zdolność do zajścia w ciążę, nawet jeśli odbyłaś stosunek płciowy w trakcie najbardziej płodnych dni. Jeśli minęło wiele miesięcy i nadal nie zaszłaś w ciążę, skonsultuj się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

8. P: Co może wpływać na wynik mojego testu?

ODP: Jeśli jesteś w ciąży, niedawno byłaś w ciąży lub osiągnęłaś okres menopauzy, wynik testu może być mylący. Niektóre leki na receptę, takie jak menotropiny do wstrzykiwania i danazol, mogą wpływać na wynik. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz pytania na temat wpływu przepisanych Ci leków.

9. P: Czy pigułki antykoncepcyjne wpływają na wynik testu?

ODP: Po zażywaniu pigułek antykoncepcyjnych Twój cykl może być nieregularny i jego ponowne ustabilizowanie się może zająć trochę czasu. Oczekaj do momentu wystąpienia dwóch normalnych miesiączek przed rozpoczęciem przeprowadzania testu.

10. P: Jeśli test może określić najbardziej płodny okres, dlaczego nie mogę go używać jako metody antykoncepcyjnej?

ODP: Sperma może przetrwać do 72 godzin, a test przewiduje wyrzut hLH tylko w ciągu kolejnych 24-36 godzin. Dlatego też, jeśli odbędziesz stosunek płciowy przez wykryciem wyrzutu, jajeczko wciąż może zostać zapłodnione.

11. P: Jak czuły jest test owulacyjny LH?

ODP: Test owulacyjny LH wykrywa hormon luteinizujący (hLH) w moczu za pomocą kodu: 80/552. Dodanie FSH (1000 mIU/ml), hCG (10000 mIU/ml) i TSH (1000 µIU/ml) do negatywnych (0 mIU/ml hLH) i pozytywnych (30 mIU/ml hLH) próbek nie wykazało reaktywności krzyżowej.

12. P: Czy alkohol lub ogólnodostępne leki mają wpływ na wynik testu?

ODP: Nie, ale powinnas skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmujesz leki hormonalne. Także niedawne zażywanie pigułek antykoncepcyjnych, karmienie piersią lub ciąża mogą wpłynąć na wynik testu.

13. P: Jak długo linie pozostają widoczne?

ODP: Oby uzyskać najlepszy wynik, test powinien zostać odczytany po 3 minutach. Pozytywny wynik (wyrzut) nigdy nie zniknie. Kolorowa(e) linia(e) mogą stać się ciemniejsze, a tło może się zabarwić po kilku godzinach. Niektóre negatywne wyniki mogą

później wyświetlać błądą drugą kolorową linię z powodu parowania z linii testowej. Dlatego nie należy odczytywać wyników po 10 minutach; wyrzucić test po odczytaniu wyniku.

14. P: Stosuję metodę termiczną (PTC). Czy ten test może zastąpić PTC?

ODP: Test owulacyjny LH nie zastępuje metody PTC. Zmiana podstawowej temperatury ciała wskazuje przede wszystkim na to, że owulacja już wystąpiła. Test owulacyjny LH wskazuje, że zbliża się owulacja.

15. P: Wynik testu jest pozytywny i odbyłam stosunek płciowy podczas dni płodnych, ale nie zaszłam w ciążę. Co powinnam zrobić?

ODP: Istnieje wiele czynników, które mogą wpływać na Twoją zdolność do zajścia w ciążę. Zaszście w ciążę może zająć normalnym, zdrowym parom wiele miesięcy i często może wystąpić potrzeba korzystania z zestawu testowego przez 3-4 miesiące zanim dojdzie do zapłodnienia. Jeśli po 3-4 miesiącach nie zaszłaś w ciążę, Ty i Twój partner powinniście skonsultować się z lekarzem.

16. P: Wynik testu jest pozytywny i odbyłam stosunek płciowy podczas najpłodniejszych dni. Myślę, że mogę być w ciąży. Kiedy mogę być tego pewna?

ODP: Test ciążowy HCG może dostarczyć wynik już pierwszego dnia spóźniającej się miesiączki.

BIBLIOGRAFIA

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Indeks symboli

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Producent		Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro		Numer katalogowy		Granica temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Kod partii		Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> zgodny z dyrektywą 98/79 /CE		Data ważności		Zawiera <...> testów
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej				

GIMA 29125



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



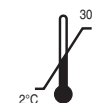
FLH-U101H



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

Importowane przez:

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΩΟΡΡΗΞΙΑΣ LH ΜΕ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ (ΟΥΡΩΝ) ΓΙΑ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΗ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Γρήγορο Τεστ Ωορρηξίας LH με Δοκιμαστική Ταινία (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης ωχρινότροπου ορμόνης (hLH) στα ούρα με σκοπό την ανίχνευση της ωορρηξίας. Μπορείτε να διαβάσετε το αποτέλεσμα μέσα σε λίγα λεπτά και να έχετε ένα θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα για την ωορρηξία.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ωορρηξία είναι η απελευθέρωση ενός ωαρίου από την ωθήκη. Το ωάριο έπειτα περνά στη σάλπιγγα όπου είναι πλέον έτοιμο να γονιμοποιηθεί. Για να υπάρξει εγκυμοσύνη, το ωάριο θα πρέπει να γονιμοποιηθεί από το σπέρμα εντός 24 ωρών από την απελευθέρωσή του. Αμέσως πριν από την ωορρηξία, το σώμα παράγει μεγάλη ποσότητα ανθρώπινης ωχρινότροπου ορμόνης (hLH) η οποία προκαλεί την απελευθέρωση ενός ωριμού ωαρίου από την ωθήκη. Αυτή η «εκτόξευση hLH» συνήθως εκδηλώνεται στα μέσα του έμμηνου κύκλου.¹ Το Γρήγορο Τεστ Ωορρηξίας LH με Δοκιμαστική Ταινία (Ούρων) είναι ένα πλήρες σύστημα που βοηθά στην πρόβλεψη του χρόνου της ωορρηξίας και της κορύφωσης της γονιμότητας. Είναι ακριβώς κατά τη διάρκεια αυτού του γόνιμου χρόνου που η εγκυμοσύνη είναι πιθανότερο να συμβεί. Το Γρήγορο Τεστ Ωορρηξίας LH με Δοκιμαστική Ταινία (Ούρων) ανιχνεύει την αύξηση της hLH στα ούρα, επισημαίνοντας ότι η ωορρηξία είναι πιθανό να συμβεί μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες. Σημαντικό: Η αύξηση της hLH και η ωορρηξία μπορεί να μη συμβαίνουν σε όλους τους έμμηνους κύκλους.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Τεστ Ωορρηξίας LH είναι μια γρήγορη ανοσοβιολογική εξέταση πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση της αύξησης της hLH στα ούρα, επισημαίνοντας ότι η ωορρηξία είναι πιθανό να συμβεί μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες. Το τεστ χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό αντισωμάτων συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hLH για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hLH.

Το δείγμα των ούρων κινείται προς τα εμπρός πλευρικά εξαιτίας των τριχοειδών δυνάμεων. Υπό την παρουσία της hLH εκτελείται μια ανοσοολογική αντίδραση μεταξύ hLH και επισημασμένων αντι-hLH αντισωμάτων οδηγώντας σε μια ξεχωριστή κόκκινη γραμμή εξέτασης. Ανάλογα με τη συγκέντρωση hLH, η γραμμή εξέτασης είναι είτε πιο ανοικτή είτε πιο σκούρη. Άλλα επισημασμένα αντισώματα από τη γραμμή ελέγχου. Η αντίδραση χρησιμεύει ως απόδειξη για τη σωστή χρήση και λειτουργία της ταινίας εξέτασης. Αυτή η μέθοδος ονομάζεται ανοσοχρωματογραφία.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Καθορίστε την καταλληλότερη ώρα για τη συλλογή των ούρων. Για καλύτερα αποτελέσματα, συλλέγετε τα ούρα περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μερικές γυναίκες έχουν ανακαλύψει ότι το καλύτερο δείγμα λαμβάνεται μετά τις 12 το μεσημέρι. Μη συλλέγετε το πρώτο δείγμα ούρων αμέσως μετά το ξύπνημα.
- Μειώστε την πρόσληψη υγρών περίπου 2 ώρες πριν τη συλλογή των ούρων.
- Καταγράψτε την ημερομηνία, την ημέρα του κύκλου και την ώρα συλλογής των ούρων. Δείτε τον ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΕΣΤ στο τέλος αυτού του ένθετου συσκευασίας.
- Χρησιμοποιήστε ένα καινούριο δοχείο συλλογής δείγματος για κάθε δείγμα.
- Τα ούρα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου για έως 8 ώρες ή στους 2-8°C για έως 24 ώρες. Μην το καταψύχετε. Για καλύτερα αποτελέσματα, εξετάστε τα ούρα την ίδια ημέρα που τα συλλέγετε. Εάν τα ούρα είναι σε ψύξη, αφήστε τα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εξέταση. Μην ανακινείτε το δοχείο. Εάν έχει σχηματιστεί ίζημα στο κάτω μέρος του δοχείου συλλογής, αφήστε το ίζημα να κατακαθίσει. Χρησιμοποιήστε μόνο ούρα από το πάνω μέρος του δοχείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας προτού εκτελέσετε το τεστ.

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω στον φάκελο από αλουμίνιο.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο φάκελος είναι σχισμένος ή κατεστραμμένος.
- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία 2-30°C ή 36-86°F. Μην το καταψύχετε.
- Φυλάξτε το μακριά από παιδιά.
- Μην ανοίγετε τον αλουμινένιο φάκελο με το τεστ παρά μόνο όταν είστε έτοιμες να κάνετε το τεστ.
- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μη λαμβάνεται εσωτερικά.
- Μπορείτε να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο τεστ μαζί με τα κοινά οικιακά απορρίμματα.
- Αποκλειστικά μιας χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το kit του τεστ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ +2 και +30°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Ο αλουμινένιος φάκελος πρέπει να διατηρείται κλειστός και να τον ανοίγετε αμέσως πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως, στην υγρασία ή στη ζέστη.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται:

1. Δοκιμαστικές Ταινίες,
2. Ένθετο συσκευασίας,

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

1. Συλλέκτες δείγματος,
2. Χρονοδιακόπτης

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΧΡΟΝΟΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Αυτό το kit περιέχει 5 τεστ, επιτρέποντάς σας να κάνετε το τεστ επί αρκετές ημέρες ώστε να εντοπίσετε ποιος είναι ο πιο γόνιμος χρόνος σας. Υπολογίστε πότε να ξεκινήσετε το τεστ με βάση τον παρακάτω πίνακα.

- 1) Αρχικά, προσδιορίστε τη **Διάρκεια του Έμμηνου Κύκλου**. Η διάρκεια του Έμμηνου Κύκλου σας είναι ο αριθμός των ημερών από την πρώτη ημέρα της περιόδου σας (εμμηνορρυσία) μέχρι την τελευταία ημέρα προτού ξεκινήσει η επόμενη περίοδος.
- 2) Έπειτα, υπολογίστε τις **Ημέρες που θα Ακολουθήσουν** μετά την περίοδο για να ξεκινήσετε το τεστ. Εντοπίστε τη διάρκεια του έμμηνου κύκλου στην πρώτη γραμμή του παρακάτω πίνακα και διαβάστε τον αντίστοιχο αριθμό στη δεύτερη γραμμή. Αυτός είναι ο αριθμός των ημερών μετά την περίοδό σας για να ξεκινήσετε το τεστ.
- 3) Δείτε το Παράδειγμα και το Δείγμα Ημερολογίου παρακάτω για να προσδιορίσετε ποια ημέρα θα πρέπει να ξεκινήσετε το τεστ. Τα πρώτα πρωινά ούρα **ΔΕΝ** πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν γίνεται τεστ για LH. Για καλύτερα αποτελέσματα, θα πρέπει να κάνετε το τεστ περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Θα πρέπει να μειώνετε την πρόσληψη υγρών περίπου 2 ώρες πριν την εκτέλεση του τεστ.

Πίνακας Χρόνου Έναρξης του Τεστ

Διάρκεια Έμμηνου Κύκλου	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Ημέρες που θα Ακολουθήσουν	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Παράδειγμα: Η συνηθέστερη διάρκεια του κύκλου μου είναι 28 ημέρες. Η τελευταία περιόδός μου ξεκίνησε στις 3 του μηνός. Σύμφωνα με τον «Πίνακα Χρόνου Έναρξης του Τεστ» θα μετρήσω 11 ημέρες ξεκινώντας από τις 3 του μηνός. Αφού μετρήσω 11 ημέρες στο ημερολόγιο εντοπίζω ότι η ημέρα κατά την οποία θα συλλέξω τα ούρα και θα κάνω το τεστ είναι στις 13 του μηνός.

Δείγμα Ημερολογίου						
S	M	T	W	T	F	S
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

○ Πρώτη ημέρα της τελευταίας περιόδου

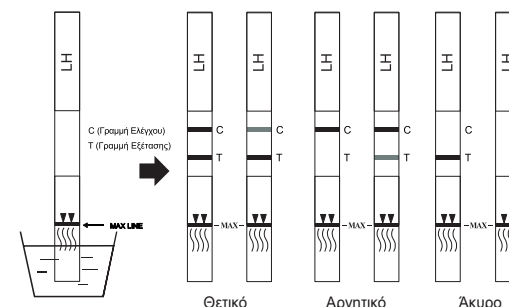
□ Έναρξη εκτέλεσης του τεστ

χρησιμοποιώντας το Τεστ Ωορρηξίας LH

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσδιορίστε την ημέρα κατά την οποία θα ξεκινήσετε το τεστ με βάση τον «Πίνακα Χρόνου Έναρξης του Τεστ». Απαιτείται η χρήση χρονομέτρου για την εκτέλεση του τεστ (δεν παρέχεται).

1. Αφήστε το τεστ και το δείγμα των ούρων να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την εκτέλεση του τεστ.
2. Φέρτε τη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου προτού την ανοίξετε. Βγάλτε τη δοκιμαστική ταινία του τεστ μέσα από τον σφραγισμένο φάκελο και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας.
3. Με τα βέλη στραμμένα προς το δείγμα των ούρων, βυθίστε τη δοκιμαστική ταινία κάθετα στο δείγμα των ούρων για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα. Μην ξεπερνάτε τη μέγιστη γραμμή (MAX) πάνω στη δοκιμαστική ταινία όταν τη βυθίζετε. Δείτε την παρακάτω εικόνα.
4. Τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία του τεστ πάνω σε μια καθαρή, στεγνή, μη απορροφητική επίπεδη επιφάνεια, ξεκινήστε το χρονόμετρο και περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί η χρωματιστή γραμμή (ή οι γραμμές). Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 5 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά. Μπορείτε να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο τεστ μαζί με τα κοινά οικιακά απορρίμματα.



ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην εικόνα)

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο γραμμές και η γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) είναι ίδια ή πιο σκούρη από τη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Αυτό υποδηλώνει πιθανή ωορρηξία σε 24-36 ώρες.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο γραμμές, αλλά η γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (Τ) είναι πιο ανοικτή από τη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C), ή δεν υπάρχει καμία γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (Τ). Αυτό υποδηλώνει ότι δεν εντοπίστηκε αύξηση της hLH.

ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιθανότερες αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Επανεξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας προμηθευτή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- 1. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- 2. Το τεστ αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου των γεννήσεων.
- 3. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες του τεστ
- 4. Τα αποτελέσματα των τεστ δεν πρέπει να επηρεάζονται από παυσίπονα, αντιβιοτικά και άλλα κοινά φάρμακα. Φάρμακα που περιέχουν hCG ή hLH μπορεί να επηρεάσουν το τεστ και δεν πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της χρήσης του Γρήγορου Τεστ Ωορρηξίας LH με Δοκιμαστική Ταινία (Ούρων). Επιπλέον, το τεστ δεν θα δώσει σωστά αποτελέσματα εάν η γυναίκα είναι έγκυος, στην εμμηνόπαυση ή λαμβάνει αντισυλληπτικά χάπια.
- 5. Φυλάξτε το μακριά από παιδιά.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1. Ε: Πότε μπορώ να πραγματοποιήσω το τεστ;**
A: Αφού προσδιορίσετε την καλύτερη ημέρα για να ξεκινήσετε το τεστ με βάση τον μηνιαίο κύκλο σας, μπορείτε να πραγματοποιήσετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της συγκεκριμένης ημέρας. Δεν συνιστάται η εκτέλεση του τεστ με τα πρώτα πρωινά ούρα διότι είναι συμπυκνωμένα και ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένο θετικό αποτέλεσμα. Η πραγματοποίηση του τεστ μεταξύ 10:00 π.μ. και 8:00 μ.μ. είναι γενικά ένα καλό χρονικό πλαίσιο, με πολλούς ειδικούς να προτείνουν ως καταλληλότερη ώρα τις 10:00 π.μ. Πραγματοποιήστε το τεστ πάνω κάτω την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μειώστε την πρόσληψη υγρών 2 ώρες πριν την εκτέλεση του τεστ
- 2. Ε: Μπορώ να χρησιμοποιήσω το Τεστ Ωορρηξίας LH για να αποφύγω την εγκυμοσύνη;**
A: Όχι, το τεστ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου των γεννήσεων.
- 3. Ε: Πόσο ακριβές είναι το Τεστ Ωορρηξίας LH;**
A: Διενεργήθηκε κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με τη χρήση του Τεστ Ωορρηξίας LH με μια άλλη εμπορικά διαθέσιμη εξέταση LH μεμβράνης ούρων. Η εσωτερική κλινική δοκιμή περιελάμβανε 300 δείγματα ούρων. Τα αποτελέσματα απέδειξαν προσδιοριστικότητα >99.9% και ευαισθησία >99.9% με συνολική ακρίβεια >99.9%.
- 4. Ε: Τι γίνεται εάν δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στην Περιοχή της Γραμμής Ελέγχου;**
A: Εάν δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στην Περιοχή της Γραμμής Ελέγχου ύστερα από 5 λεπτά, το αποτέλεσμα είναι άκυρο και θα πρέπει να επαναλάβετε τη διαδικασία με ένα νέο τεστ. Σε περίπτωση που το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- 5. Ε: Πραγματοποιήσα το τεστ επί αρκετές ημέρες και δεν είδα αύξηση της hLH. Τι πρέπει να κάνω;**
A: Δεδομένου ότι όλες οι γυναίκες δεν έχουν πάντα ωορρηξία στα μέσα του κύκλου, ενδέχεται να μην εντοπίσετε αύξηση της hLH κατά τις πρώτες επτά ημέρες εκτέλεσης του τεστ. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι δεν έχετε ακόμη ωορρηξία και ότι θα πρέπει να συνεχίσετε να πραγματοποιείτε το τεστ με ένα πρόσθετο τεστ LH.
- 6. Ε: Πραγματοποιήσα το τεστ επί 8 ημέρες ή και περισσότερο αλλά ακόμη δεν είδα αύξηση της hLH, τι έχει πάει λάθος;**
A: Περίπου το 90% των γυναικών σε ωορρηξία με κανονικούς κύκλους θα δουν αύξηση της LH κατά τη διάρκεια των 8–10 ημερών εκτέλεσης του τεστ. Εάν δεν δείτε αύξηση, μπορεί να σημαίνει ότι δεν έχετε ωορρηξία τον συγκεκριμένο μήνα. Εάν είχατε σύντομο κύκλο αυτόν τον μήνα, είναι πιθανό να είχατε ωορρηξία προτού ξεκινήσετε την εκτέλεση του τεστ. Εάν έχετε μακρύ κύκλο αυτόν τον μήνα, μπορεί να μην έχετε ακόμη ωορρηξία. Μπορείτε να συνεχίσετε να εκτελείτε το τεστ ή να εκτελέσετε ξανά τεστ τον επόμενο μήνα. Μην ανησυχείτε, διότι είναι φυσιολογικό να έχετε περιστασιακά σύντομο ή μακρύ κύκλο, ή να έχετε έναν κύκλο χωρίς ωορρηξία.
- 7. Ε: Χρησιμοποίησα το τεστ ωορρηξίας για τρεις μήνες, κάθε μήνα είχα αύξηση της hLH και ήρθα σε συνουσία εκείνη την ημέρα ή νύχτα. Ωστόσο, δεν είμαι ακόμα έγκυος. Τι πήγε στραβά;**
A: Αρχικά, είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ακόμη και φυσιολογικά, υγιή ζευγάρια μπορεί να χρειαστούν πολλούς μήνες μέχρι η γυναίκα να μείνει έγκυος. Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος ακόμη και αν έρθετε σε συνουσία κατά τις πιο γόνιμες ημέρες σας. Εάν ύστερα από αρκετούς μήνες δεν έχει σημειωθεί επιτυχία, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- 8. Ε: Τι είναι αυτό που μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα του τεστ;**
A: Εάν είστε ήδη έγκυος, εάν ήσασταν πρόσφατα έγκυος ή εάν έχετε φτάσει στην εμμηνόπαυση το αποτέλεσμα που λαμβάνετε μπορεί να είναι παραπλανητικό. Ορισμένα συνταγογραφούμενα φάρμακα, όπως οι ενόσιμες εμμηνοπαυσιακές γοναδοτροπίνες και η δαναζόλη μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν έχετε απορίες σχετικά με αλληλεπιδράσεις με συνταγογραφούμενα φάρμακα.
- 9. Ε: Τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά χάπια επηρεάζουν το αποτέλεσμα;**
A: Όταν χρησιμοποιείτε το χάπι ο κύκλος σας μπορεί να απορρυθμιστεί και ενδέχεται να χρειαστεί κάποιο διάστημα μέχρι να σταθεροποιηθεί ξανά. Καλό είναι να περιμένετε έως ότου έχετε δύο κανονικές περιόδους προτού ξεκινήσετε τη χρήση του τεστ.
- 10. Ε: Εάν το τεστ μπορεί να προσδιορίσει την πιο γόνιμη ώρα μου, γιατί δεν μπορώ να το χρησιμοποιήσω για αντισύλληψη;**
A: Το σπέρμα μπορεί να επιβιώσει μέχρι και 72 ώρες, και αυτό το τεστ προβλέπει την αύξηση της hLH σας μόνο έως 24 με 36 ώρες νωρίτερα. Επομένως, εάν έρθετε σε συνουσία προτού εντοπίσετε την αύξηση της LH σας, το ωάριο μπορεί ακόμα να γονιμοποιηθεί.
- 11. Ε: Πόσο ευαίσθητο είναι το Τεστ Ωορρηξίας LH;**
A: Το Τεστ Ωορρηξίας LH εντοπίζει την ανθρώπινη ωχρινότροπο ορμόνη (hLH) στα ούρα σε συγκεντρώσεις των 30mIU/mL ή υψηλότερα. Ο βαθμονομητής τυλικού ελέγχου χρησιμοποιεί των κωδικό NIBSC του Π.Ο.Υ.: 80/552. Η προσθήκη FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), και TSH (1,000 mIU/mL) σε αρνητικά (0 mIU/mL hLH) και θετικά (30mIU/mL hLH) δείγματα δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

- 12. Ε: Το αλκοόλ και τα κοινά φάρμακα επηρεάζουν το τεστ;**
A: Όχι, αλλά θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε ορμονική φαρμακευτική αγωγή. Επίσης, πρόσφατη αντισυλληπτική χρήση χορηγούμενη από του στόματος, θηλασμός ή εγκυμοσύνη μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των τεστ.
- 13. Ε: Για πόση ώρα οι γραμμές παραμένουν ορατές;**
A: Θα πρέπει να διαβάσετε το τεστ εντός 3 λεπτών για καλύτερα αποτελέσματα. Εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό (αύξηση της LH), δεν θα εξαφανιστεί καθόλου. Η χρωματιστή γραμμή (ή οι γραμμές) μπορεί να σκουρύνει και να εμφανιστεί ένα χρωματιστό φόντο μετά από μερικές ώρες. Μερικά αρνητικά αποτελέσματα μπορεί αργότερα να εμφανίσουν μια αχνή δεύτερη χρωματιστή γραμμή λόγω εξάτμισης από τη γραμμή εξέτασης. Επομένως, θα πρέπει να διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά και στη συνέχεια να απορρίπτετε το τεστ.
- 14. Ε: Προς το παρόν χρησιμοποιώ τη μέθοδο της βασικής θερμοκρασίας σώματος (BBT). Το τεστ αυτό αντικαθιστά τη μέθοδο BBT;**
A: Το Τεστ Ωορρηξίας LH δεν αντικαθιστά τη μέθοδο BBT. Η αλλαγή στη βασική θερμοκρασία σώματος δείχνει κυρίως ότι η ωορρηξία έχει ήδη γίνει. Το Τεστ Ωορρηξίας LH ανιχνεύει την επικείμενη ύπαρξη ωορρηξίας.
- 15. Ε: Το αποτέλεσμα που έλαβα ήταν θετικό και ήρθα σε συνουσία κατά τη διάρκεια των γόνιμων ημερών αλλά δεν έμεινα έγκυος. Τι πρέπει να κάνω;**
A: Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος. Ακόμη και φυσιολογικά, υγιή ζευγάρια μπορεί να χρειαστούν πολλούς μήνες μέχρι η γυναίκα να μείνει έγκυος και συχνά χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το τεστ για 3-4 μήνες προτού επιτευχθεί η εγκυμοσύνη. Εάν δεν επιτευχθεί η εγκυμοσύνη μετά από 3-4 μήνες, εσείς και ο σύντροφός σας θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.
- 16. Ε: Το αποτέλεσμα που έλαβα ήταν θετικό και ήρθα σε συνουσία κατά τη διάρκεια των γόνιμων ημερών. Νομίζω πως είμαι έγκυος. Πόσο σύντομα μπορώ να το εξακριβώσω;**
A: Το Τεστ Εγκυμοσύνης HCG μπορεί να σας δώσει αποτελέσματα από την πρώτη κιόλας ημέρα καθυστέρησης της περιόδου.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Επεξήγηση Συμβόλων

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Παραγωγός		Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
	Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα		Κωδικός προϊόντος		Όριο θερμοκρασίας
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Αριθμός παρτίδας		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν <i>in vitro</i> που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE		Ημερομηνία λήξεως		Περιέχει <n> τέστ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση				

GIMA 29125



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



FLH-U101H



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

Εισαγωγή από:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

