

## 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.<sup>1</sup> 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.

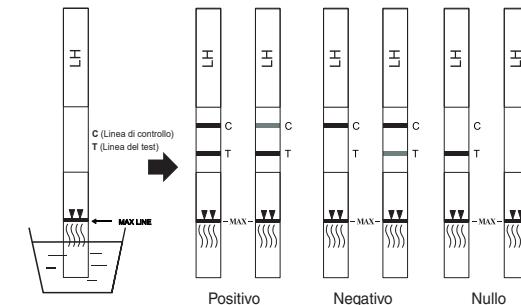
Calendario esemplificativo						
D	L	M	M	G	V	S
	1	2	(3)	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

### 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 immmerge 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.

**NULLO:** 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

- Per utilizzo autodiagnostico *in vitro*
- Questo test non può essere utilizzato per il "controllo delle nascite".
- Non riutilizzare i dipstick
- 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.
- 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 sconsiglia 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 urina. 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 possono dover 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 luteinizante (hLH) nelle urine, codice: 80/552. L'aggiunta di FSH (1.000 mUI/ml), hCG (10.000 mUI/ml) e TSH (1.000 µU/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 HCG 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

### REF FLH-U101H



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster  
Germany

Importato da:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com  
[www.gimalitaly.com](http://www.gimalitaly.com)

