

# 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 menstrual.<sup>1</sup> La jauge de test rapide d'ovulation LH (urine) est un système complet permettant de prévoir 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 I 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 immunologique 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.
- Conserver 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 lire 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 lire 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

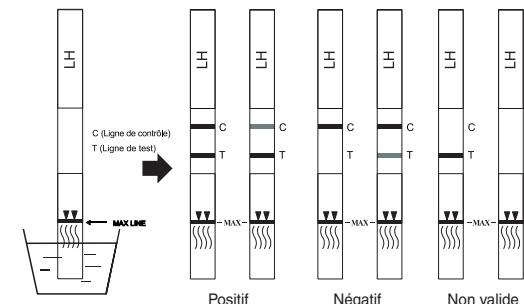
**Exemple :** La durée habituelle de mon cycle est de 28 jours. Mes dernières règles ont commencé le 3. Le tableau « Quand commencer le test » indique qu'il faut compter 11 jours à partir des dernières règles en commençant au 3ème jour. Quand je compte 11 jours sur le calendrier, je trouve que le prélèvement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

## 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 pas 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 Lajout 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'échéance		Contient <n> de test
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne				

## 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

Importé par:

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

