

TEST DI OVULAZIONE - SELF TEST MIDSTREAM

Manuale utente

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto

GIMA 29124

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

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

REF FLH-M103H

EC REF MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



CE 0123

Test Rapido Midstream di Ovulazione LH (Urina) Foglietto illustrativo

Per auto-test

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nell'urina umana.

USO PREVISTO

Il Test Rapido Midstream di Ovulazione LH (Urina) è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo dell'ormone luteinizzante (LH) nell'urina per facilitare il rilevamento dell'ovulazione.

SOMMARIO

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaia. L'ovulo passa poi nelle tube di Falloppio dove è pronto per essere fecondato. Affinché si verifichi una gravidanza, l'ovulo deve essere fecondato dagli spermatozoi entro 24 ore dal suo rilascio. Immediatamente prima dell'ovulazione, il corpo produce una grande quantità di ormone luteinizzante (LH) che innescia il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaia. Questo "picco di LH" avviene di solito a metà del ciclo mestruale.¹ Il Test Rapido Midstream di Ovulazione LH (Urina) è un sistema completo che aiuta a prevedere il momento dell'ovulazione e il picco di fertilità. È durante questo periodo fertile che la gravidanza ha maggiori probabilità di verificarsi. Il Test Rapido Midstream di Ovulazione LH (Urina) rileva l'aumento di LH nell'urina, segnalando che è probabile che l'ovulazione si verifichi nelle prossime 24-36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi tra cui un anticorpo monoclonale LH per rilevare selettivamente livelli elevati di LH. Importante: Il picco di LH e l'ovulazione possono non verificarsi in tutti i cicli mestruali.

PRINCIPIO

Il Test Rapido Di Ovulazione LH è un immunodosaggio rapido a flusso laterale per la rilevazione qualitativa del picco di hLH nell'urina, che indica una probabile ovulazione nelle successive 24-36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, incluso l'anticorpo monoclonale hLH, per rivelare in maniera selettiva livelli elevati di hLH. Il campione di urina avanza lateralmente lungo il test a causa della capillarità. In presenza di hLH si verifica una reazione immunologica tra hLH e gli anticorpi anti-hLH marcati, che porta a una linea di test colorata. A seconda della concentrazione di hLH, la linea di test diventa più chiara o più scura. Gli altri anticorpi marcati si trovano sulla linea di controllo. Questa reazione serve da prova per l'utilizzo e il funzionamento corretto della striscia di test. Questa metodologia è denominata immunocromatografia.

REAGENTI

Il test contiene particelle anti-LH e anti-LH adeso alla membrana.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Determinare il momento ottimale per la raccolta dell'urina. Per ottenere i migliori risultati, raccogliere l'urina più o meno alla stessa ora ogni giorno. Alcune donne hanno scoperto che il loro miglior campione è dopo 12:00. Non raccogliere il primo campione di urina 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'ora della raccolta dell'urina. Vedere la **TABELLA DEI RISULTATI DEL TEST** alla fine di questo foglietto illustrativo.
- 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 ottenere i migliori risultati, analizzare l'urina lo stesso giorno in cui è stata raccolta. Se refrigerata, lasciare che l'urina raggiunga la temperatura ambiente prima di effettuare il test. Non agitare il contenitore. Se si forma un sedimento sul fondo del contenitore di raccolta, lasciare che il sedimento si depositi. Utilizzare solo l'urina dalla parte superiore del contenitore.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente tutte le informazioni su questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Non usare dopo la data di scadenza stampata sull'astuccio.
- Non usare se l'astuccio è strappato o danneggiato.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C o 36-86 °F. Non congelare.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non aprire la busta di alluminio per il test fino a quando non si è pronti per iniziare il test.
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno.
- Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali.
- Esclusivamente monouso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella sua confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta, all'umidità o al calore.

MATERIALI

Materiali Forniti

Test Midstream • Foglietto Illustrativo

Materiali Necessari Ma Non Forniti

Contenitori Per La Raccolta Dei Campioni • Cronometro

QUANDO INIZIARE IL TEST

Calcolare quando iniziare il test utilizzando la tabella sottostante.

- In primo luogo, determini la Durata del proprio Ciclo Mestruale. La Durata del proprio Ciclo Mestruale è il numero di giorni dal primo giorno delle mestruazioni (sanguinamento mestruale) all'ultimo giorno prima dell'inizio delle mestruazioni successive.
- Successivamente, determinare i Giorni da Contare in Avanti dopo le mestruazioni per iniziare il test. Trovare la durata del ciclo mestruale sulla prima riga del grafico qui sotto e leggere il numero corrispondente nella seconda riga. Questo è il numero di giorni dopo le mestruazioni per iniziare il test.
- Se il ciclo mestruale è più breve di 21 giorni o più lungo di 38 giorni, consultare un medico. Se non si conosce la durata del ciclo, è possibile iniziare il test 11 giorni dopo il primo giorno delle mestruazioni, poiché la durata media del ciclo è di 28 giorni.
- Vedi l'Esempio e il **Calendario Campioni** qui sotto per determinare il giorno in cui dovrete iniziare il test. L'urina del primo mattino NON deve essere usata durante il test LH. Per ottenere i migliori risultati, dovrete fare il test ogni giorno alla stessa ora. Si dovrebbe ridurre l'assunzione di liquidi circa 2 ore prima del test. Eseguire 1 test al giorno per un certo periodo o fino a rilevare il picco di hLH.

Quando iniziare il Test Grafico

Durata del Ciclo Mestruale	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Giorni da Contare in Anticipo	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Esempio: La durata abituale de ciclo è di 28 giorni. L'ultimo ciclo è iniziato il 3. Il "Quando iniziare il Test Grafico" mostra che conterò in avanti di 11 giorni a partire dal 3. Quando conto 11 giorni in avanti sul calendario, scopro che raccoglierò e testerò le mie urine a partire dal 13.

- Primo giorno dell'ultima mestruazione

□ Iniziare il test con il Test Rapido di Ovulazione LH

Calendario Campioni

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			

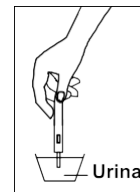
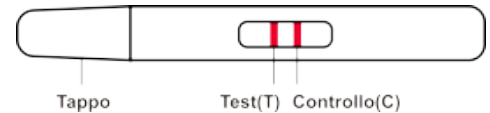
ISTRUZIONI PER L'USO

Determinare il giorno in cui si inizierà il test utilizzando "Quando iniziare il Test Grafico".

- Portare l'astuccio alla temperatura (15-30 °C) ambiente prima di aprirlo. Rimuovere il test midstream dalla busta sigillata e utilizzarlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio e tenere il test midstream tramite l'Impugnatura tappata per il Pollice con la **Punta Assorbente esposta rivolta verso il basso direttamente nel flusso di urina per almeno 15 secondi** fino a quando non è completamente bagnato. (Vedi illustrazione sotto)

NOTA: Non urinare sulla Finestrella dei Risultati. Se preferite, potete urinare in un contenitore pulito e asciutto, quindi immergere solo la Punta Assorbente del test midstream nell'urina per almeno 15 secondi.

- Dopo aver rimosso il test midstream dall'urina, rimettere immediatamente il Tappo sulla Punta Assorbente, appoggiare il test midstream su una superficie piana con la Finestrella dei Risultati rivolta verso e quindi iniziare a cronometrare.
- Quando il test inizia a funzionare, si può notare un flusso di colore chiaro che si muove attraverso la Finestrella dei Risultati. **Leggere i risultati dopo 3 minuti.** Se non appare alcun risultato, attendere un minuto in più. Non leggere il risultato dopo 10 minuti.



OPPURE

Negativo	T C	T C
Positivo	T C	T C
Non valido	T C	T C

LEGGERE I RISULTATI

POSITIVO: Sono visibili due linee colorate e la linea nella Zona Reattiva è uguale o più scura della linea nella Zona di Controllo. Questo indica che probabilmente ci sarà l'ovulazione entro 24-36 ore.

NEGATIVO: Sono visibili due linee colorate, ma la linea nella Zona Reattiva è più chiara della linea nella Zona di Controllo, o non c'è nessuna linea nella Zona Reattiva. Questo indica che non è stato rilevato alcun picco di LH e che il test quotidiano deve essere continuato.

NON VALIDO: Il risultato non è valido se non appare nessuna linea colorata nella Zona di Controllo, anche se appare una linea nella Zona Reattiva. Sarebbe opportuno ripetere la procedura con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è ritenuta un controllo procedurale interno, che conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata penetrazione per capillarità nella membrana e una corretta tecnica procedurale.

LIMITAZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Questo test non può essere usato come forma di controllo delle nascite.
- Non riutilizzare i test.

4. I risultati del test non dovrebbero essere influenzati da antidolorifici, antibiotici e altri farmaci comuni. I farmaci contenenti hCG o LH possono influenzare il test e non dovrebbero essere assunti durante l'utilizzo del Test Rapido Midstream di Ovulazione LH (Urina). Inoltre, il test non funzionerà correttamente per i soggetti che sono in gravidanza, in menopausa o che prendono pillole anticoncezionali.
5. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

ALTRE INFORMAZIONI

1. D: Quando fare il test?

R: Dopo aver stabilito il giorno migliore per iniziare il test in base al ciclo mensile, è possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata. Non è consigliato eseguire il test con le prime urine del mattino, perché sono concentrate e possono produrre un risultato falso positivo. È opportuno eseguire il test tra le 10:00 e le 20:00; molti ricercatori suggeriscono di eseguire il test alle ore 12:00. Eseguire il test ogni giorno all'inizio alla stessa ora. Ridurre l'assunzione di liquidi nelle 2 ore precedenti il test.

2. D: Si può usare il Test Rapido di Ovulazione LH per evitare una gravidanza?

R: No, il test non deve essere usato come forma di controllo delle nascite.

3. D: Quanto è accurato il Test Rapido di Ovulazione LH?

R: Una valutazione clinica è stata condotta confrontando i risultati ottenuti utilizzando il Test di Ovulazione di LH con un altro test su urinaria di LH disponibile in commercio. Lo studio clinico interno ha incluso 300 campioni di urina. I risultati hanno dimostrato una specificità >99,9% e una sensibilità >99,9% con una precisione complessiva di >99,9%.

4. D: Cosa fare se nell'area di controllo non compare nessuna linea?

R: Se dopo 3 minuti non compare nessuna linea nell'area di controllo, il risultato non è valido ed è necessario ripetere il test utilizzando un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il produttore.

5. D: Ho eseguito il test per diversi giorni e non ho visto il picco. Cosa devo fare?

R: Poiché non tutte le donne ovulano sempre a metà ciclo, potrebbe non essere possibile rilevare il picco di hLH nei primi sette giorni di test. Questo potrebbe significare che non si è ancora ovulato e si dovrebbe continuare ad eseguire il test con un ulteriore test del livello di LH.

6. D: Ho eseguito il test per 8 giorni o più e non ho ancora visto il picco di hLH. Cosa c'è che non va?

R: Circa il 90% delle donne che ovulano con cicli regolari vede il picco nel giro di 8-10 giorni di test. Se il picco non appare, questo potrebbe significare che per questo ciclo l'ovulazione non è avvenuta. Se questo mese il ciclo è breve, è possibile che l'ovulazione sia avvenuta prima che si iniziasse ad eseguire i test. Se questo mese il ciclo è lungo, l'ovulazione potrebbe non essere ancora avvenuta. È possibile continuare ad eseguire i test o ripetere il test il mese prossimo. Questo non deve causare preoccupazione: è normale avere occasionalmente un ciclo più breve o più lungo, o un ciclo senza ovulazione.

7. D: Ho usato il test di ovulazione per tre mesi, e ogni mese ho visto il picco e ho avuto rapporti quel giorno o notte. Non sono ancora incinta. Cosa c'è che non va?

R: In primo luogo, è importante ricordare che possono essere necessari diversi mesi prima che una coppia normale e sana riesca a concepire. Sono molti i fattori che possono incidere sul verificarsi dello stato di gravidanza, anche se si sono avuti rapporti durante i giorni più fertili. Se dopo diversi mesi non si ha ancora avuto successo, consultare il proprio medico.

8. D: Cosa potrebbe interferire con il risultato del test?

R: Se si è già in gravidanza, se si ha avuto una gravidanza recente o si ha raggiunto la menopausa, il risultato potrebbe essere fuorviante. Alcuni farmaci soggetti a prescrizione medica, come menotropine iniettabili e Danazol, possono influenzare i risultati. In caso di domande sulle interazioni farmacologiche, si prega di consultare il proprio medico.

9. D: I contraccettivi orali influenzano il risultato?

R: Dopo aver usato la pillola, il ciclo può essere irregolare e potrebbe essere necessario del tempo prima che si stabilizzi di nuovo. Prima di iniziare a utilizzare il test, si consiglia di attendere di avere due cicli mestruali normali.

10. D: Se il test è in grado di determinare i miei giorni più fertili, perché non posso usarlo per la contraccezione?

R: Lo sperma può sopravvivere fino a 72 ore, e il test è in grado di prevedere il picco di hLH solo con 24-36 ore di anticipo. Pertanto, se si hanno rapporti prima di rilevare il picco, l'ovulo può ancora essere fecondato.

11. D: Quanto è sensibile il Test Rapido di Ovulazione LH?

R: Il Test Rapido di Ovulazione LH rileva l'ormone luteinizzante (LH) nell'urina a concentrazioni di 35 mIU/mL o superiori. L'aggiunta di FSH (1.000 mIU/mL), hCG (10.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL LH) e positivi (35 mIU/mL LH) non ha mostrato alcuna reattività incrociata.

12. D: alcol o medicinali comuni possono influenzare il test?

R: No, ma si deve consultare il proprio medico in caso di assunzione di medicinali a

base ormonale. Inoltre, l'uso recente di contraccettivi orali, l'allattamento o la gravidanza potrebbero influenzare i risultati del test.

13. D: Per quanto tempo le linee rimarranno visibili?

R: Il test dovrebbe essere letto dopo 3 minuti per ottenere i migliori risultati. Un risultato positivo (Picco) non scomparirà mai. La(e) linea(e) colorata(e) può(possano) diventare più scura(e) e uno sfondo colorato può apparire dopo diverse ore. Alcuni risultati negativi possono in seguito mostrare una seconda linea di colore debole a causa dell'evaporazione dalla linea del test. Pertanto, non si dovrebbero leggere i risultati dopo 10 minuti, scartare il test una volta letto il risultato.

14. D: Ora sto usando il metodo della temperatura corporea basale (BBT). Questo test sostituisce il BBT?

R: Il Test Rapido di Ovulazione LH non sostituisce il metodo BBT. Il cambio della temperatura corporea basale indica principalmente che l'ovulazione è già avvenuta. Il Test di Ovulazione LH indica che l'ovulazione sta per avvenire.

15. D: Si ha ottenuto un risultato positivo e avuto rapporti sessuali durante questi giorni fertili, ma senza essere rimasta incinta. Cosa si deve fare?

R: Ci sono molti fattori che possono influenzare la possibilità di rimanere incinta. Le coppie normali e sane possono impiegare molti mesi per ottenere una gravidanza e spesso potrebbe essere necessario utilizzare il kit per il test per 3-4 mesi prima di ottenere una gravidanza. Se la gravidanza non viene raggiunta dopo 3-4 mesi, voi ed il vostro partner dovrete consultare il vostro medico.

16. D: È stato ottenuto un risultato positivo e avuto rapporti sessuali durante questi giorni fertili. Penso che potreste essere incinta. Fra quanto tempo possiamo scoprirlo?

R: Il Test Rapido di Gravidanza hCG può fornire i risultati già dal primo giorno del ciclo mancato.

TABELLA DEI RISULTATI DEL TEST

Test	Data	Tempo di raccolta	Risultato
Day 1			
Day 2			
Day 3			
Day 4			
Day 5			

BIBLIOGRAFIA

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE e Besch, PK. Ostetricia e Ginecologia, 67(3): 450-453, 1986.

Indice dei simboli

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE
	Codice prodotto
	Fabbricante
	Numero di lotto
	Per diagnosi in Vitro - Solo per uso diagnostico
	Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importato da
	Dispositivo monouso, non riutilizzare

	Limite di temperatura
	Contiene <n> di test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

Numero: 14601185100 Data di revisione: 2022-11-15