

PRUEBA DE OVULACIÓN AUTODIAGNÓSTICO - MIDSTREAM

Manual de usuario

ATENCIÓN: Los operadores deben leer y comprender
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto

GIMA 29124

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai 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



LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) Ficha Técnica

Para Autodiagnóstico

Prueba rápida para la detección cualitativa de la hormona luteinizante (LH) en muestras de orina.

USO PREVISTO

El LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona luteinizante (LH) en la orina para ayudar en la detección de la ovulación.

RESUMEN

La ovulación es la liberación de un óvulo del ovario. El óvulo luego pasa a la trompa de Falopio donde está listo para ser fertilizado. Para que el embarazo ocurra, el óvulo debe ser fertilizado por el esperma dentro de 24 horas después de su lanzamiento. Inmediatamente antes de la ovulación, el cuerpo produce una gran cantidad de hormona luteinizante (LH) que provoca la liberación de un óvulo madurado del ovario. Esta "oleada de LH" suele tener lugar en la mitad del ciclo menstrual. La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) es un sistema completo para ayudar a predecir el momento de la ovulación y la máxima fertilidad. Es durante este tiempo fértil que el embarazo es más probable que ocurra. La prueba rápida de ovulación LH Midstream (orina) detecta el aumento de LH en la orina, lo que indica que la ovulación es probable que ocurra en los próximos 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal de LH para detectar selectivamente niveles elevados de LH. **Importante:** El aumento de la LH y la ovulación pueden no ocurrir en todos los ciclos menstruales.

PRINCIPIO

La prueba rápida de ovulación de LH es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de picos de hLH en orina, lo que indica la probabilidad de que la ovulación ocurra en las próximas 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, incluidos anticuerpos monoclonales anti-hLH, para detectar de forma selectiva 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 se traduce en la aparición de una línea de prueba coloreada. En función de la concentración de hLH, la línea de prueba se vuelve más clara o más

oscura. Otros anticuerpos marcados se emplean para la línea de control. Esta reacción sirve como prueba de un uso y funcionamiento adecuados de la tira reactiva. Esta metodología se denomina inmunocromatografía.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-LH y la membrana está recubierta de anti-LH.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

- Determinar el tiempo óptimo para la recolección de orina. Para obtener los mejores resultados recoja la orina aproximadamente a la misma hora cada día. Algunas mujeres han encontrado el mejor espécimen es después de las 12 del mediodía. No recoja la primera muestra de orina después de despertar.
- Reduzca la ingesta de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la recolección de orina.
- Anote la fecha, el día del ciclo y la hora de la recolección de orina. Vea la **TABLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA** al final de este prospecto.
- La orina se puede almacenar a temperatura ambiente hasta por 8 horas o a 2-8 °C hasta por 24 horas. No congelar. Para obtener los mejores resultados, analice la orina el mismo día en que se recolecta. Si está refrigerada, deje que la orina alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. No agite el recipiente. Si se forma sedimento en el fondo del recipiente de recolección, permita que el sedimento se asiente. Use solo la orina de la parte superior del recipiente.

PRECAUCIONES

- Lea toda la información contenida en este inserto antes de realizar la prueba.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicado en la bolsa de aluminio.
 - No lo use si la bolsa está rota o dañada.
 - Guárdelo en un lugar seco a 2-30 °C o 36-86 °F. No congelar.
 - Mantener fuera del alcance de los niños.
 - No abra la bolsa de prueba hasta que esté listo para comenzar la prueba.
 - Para uso diagnóstico *in vitro*. No para tomarse internamente.
 - La prueba usada se puede desechar con la basura doméstica normal.
 - Para un solo uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar el producto en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE DEBE CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de caducidad. Evite la exposición directa a la luz solar, la humedad o el calor.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Prueba de Midstream
- Ficha Técnica

Materiales Requeridos Pero No Suministrados

- Recipiente de Recogida de Muestras
- Temporizador

INSTRUCCIONES

CUÁNDO COMENZAR LA PRUEBA

Calcular cuándo comenzar las pruebas utilizando el gráfico siguiente.

- Primero, determinar su **Duración Del Ciclo Menstrual**. Su duración del ciclo menstrual es el número de días desde el primer día de su período (sangrado menstrual) hasta el último día antes del siguiente período.
- A continuación, determine los **Días Para Contar a Continuación** después del período para iniciar las pruebas. Encuentre la longitud 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 después de su período para comenzar las pruebas.
- Si su ciclo es inferior a 21 días o superior a 38 días, consulte a su médico. Si no conoce la duración del ciclo, puede comenzar la prueba 11 días después del primer día de período, ya que la duración promedio del ciclo es de 28 días.
- Consulte el ejemplo y el **Calendario De Muestra** a continuación para determinar qué día debe comenzar las pruebas. La primera orina de la mañana **NO** debe utilizarse cuando se realiza una prueba de LH. Para obtener los mejores resultados, debe probar alrededor de la misma hora cada día. Usted debe reducir su consumo de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la prueba. Realice 1 prueba todos los días durante un período o hasta que se haya detectado el pico de hLH.

Gráfico de Comenzar 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 Para Contar a Continuación	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Ejemplo: Mi duración habitual del ciclo es de 28 días. Mi último período comenzó el día 3. El Gráfico "Cuándo Comenzar La Prueba" muestra que contaré con anticipación 11 días a partir de la 3ª. Cuando cuento con 11 días de anticipación en el calendario, encuentro que recogeré y probaré mi orina a partir del día 13.

○ Primer día del último período

□ Comience la prueba con la prueba de ovulación LH

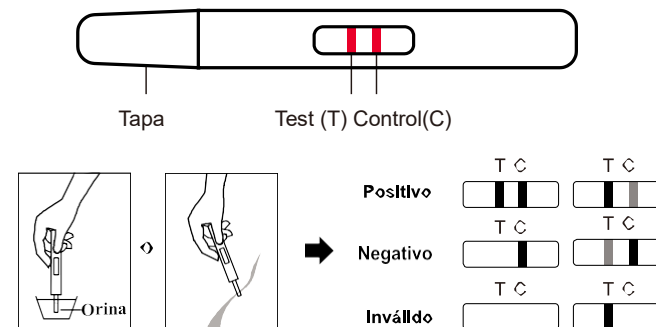
Calendario De Muestra

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			

INSTRUCCIONES DE USO

Determine el día en que comenzará a probar usando el "Gráfico de Comenzar La Prueba".

- Lleve la bolsa a temperatura (15-30 °C) ambiente antes de abrirla. Retire la prueba del medio de la bolsa sellada y úsela en una hora.
- Retire la tapa y mantiene a midstream por el apretón del agarre cubierto con la **punta absorbente expuesta que apunta hacia abajo directamente en su corriente de la orina por lo menos 15 segundos** hasta que esté completamente mojada. (Vea la ilustración a continuación)
- NOTA: No Orine en la Ventana de Resultados.** Si lo prefiere, puede orinar en un recipiente limpio y seco, y luego sumergir sólo la Punta Absorbente de la prueba de midstream en la orina durante al menos 15 segundos.
- Después de retirar la prueba de midstream de la orina, reemplace inmediatamente la tapa sobre la punta absorbente, coloque la prueba de midstream sobre una superficie plana con la ventana de resultados hacia arriba y comience la sincronización.
- A medida que la prueba comienza a funcionar, es posible que observe un flujo de color claro que se mueve a través de la ventana de resultados. Lea el resultado a los **3 minutos**. Si no aparece ningún resultado, espere un minuto más. No lea el resultado después de 10 minutos.



LEER LOS RESULTADOS

POSITIVO: Dos líneas de color son visibles y la línea en la región de línea de prueba es igual o más oscura que la línea en la región de línea de control. Esto indica que es probable que ovular en 24-36 horas.

NEGATIVO: Dos líneas de color son visibles, pero la línea en la Región De Línea De Prueba es más clara que la línea en la Región De Línea De Control o no hay línea en la región de línea de prueba. Esto indica que no se ha detectado aumento de LH y se deben continuar las pruebas diarias.

INVÁLIDO: El resultado es inválido si **no aparece ninguna línea de color** en la región de la línea de control, incluso si aparece una línea en la región de la línea de prueba. Debe repetir el procedimiento con una nueva prueba.Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

LIMITACIONES

- 1. Para el autodiagnóstico uso diagnóstico *in vitro*.
- 2. Esta prueba no puede usarse como una forma de control de la natalidad.
- 3. No reutilice las pruebas.
- 4. Los resultados de la prueba no deben verse afectados por analgésicos, antibióticos y otros fármacos comunes. Los medicamentos que contengan hCG o LH pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se usa la LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (orina). Además, la prueba no funcionará adecuadamente para los sujetos que estén embarazadas, en la menopausia o que tomen píldoras anticonceptivas.
- 5. Mantener fuera del alcance de los niños.

INFORMACIONES ADICIONALES

- 1. **P: ¿Cuándo puedo realizar la prueba?**
R: Después de determinar el mejor día para comenzar las pruebas según su ciclo mensual, puede realizar la prueba en cualquier momento de ese día. No se recomienda realizar la prueba con la primera orina de la mañana porque está concentrada y puede dar un resultado falso positivo. Las pruebas entre las 10:00 y las 20:00 se encuentran dentro del periodo de tiempo recomendado, y muchos investigadores sugieren realizarla a las 12:00. Lleve a cabo la prueba aproximadamente a la misma hora todos los días. Reduzca la ingesta de líquidos durante 2 horas antes de realizar las pruebas.
- 2. **P: ¿Puedo usar la prueba de ovulación LH para evitar el embarazo?**
R: No, la prueba no debe usarse como una forma de control de la natalidad.
- 3. **P: ¿Qué tan precisa es la prueba de ovulación LH?**
R: Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) a otro test de LH de membrana de orina comercialmente disponible. El ensayo clínico interno incluyó 300 muestras de orina.Los resultados demostraron> 99.9% de especificidad y> 99.9% de sensibilidad con una precisión general de> 99.9%.
- 4. **P: ¿Qué ocurre si no aparece ninguna línea en la región de control?** R: Si no aparece ninguna línea en la región de control transcurridos 3 minutos, el resultado no es válido y debe repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.
- 5. **P: Me he hecho la prueba durante varios días y no he tenido ningún pico.¿Qué debo hacer?**
R: Debido a que cada mujer no siempre ovula a mitad del ciclo, es posible que no detecte el aumento de la hLH en los primeros siete días de pruebas. Esto podría significar que aún no ha ovulado y que debe continuar probando con una prueba de LH adicional.
- 6. **P: Llevo 8 días o más haciendo pruebas y todavía no he visto que haya tenido un pico de hLH, ¿qué puede estar ocurriendo?**
R: Aproximadamente el 90 % de las mujeres que ovulan con ciclos regulares verán su pico en un periodo de 8 a 10 días de pruebas. En caso contrario, podría significar que no ha ovulado este mes. Si está teniendo un ciclo corto este mes, es posible que haya ovulado antes de comenzar la prueba. Si está teniendo un ciclo largo este mes, es posible que aún no haya ovulado. Puede continuar con las pruebas o repetir la prueba el próximo mes. No se preocupe, es normal tener un ciclo corto o largo de manera ocasional o no ovular durante un ciclo.
- 7. **P: He utilizado la prueba de ovulación durante tres meses, y cada mes he visto un pico y he mantenido relaciones sexuales ese día o noche. Aún no me he quedado embarazada. ¿Qué puede estar ocurriendo?**
R: En primer lugar, es importante recordar que muchas parejas sanas y normales tardan varios meses en concebir. Aunque haya podido mantener relaciones sexuales durante los días más fértiles, existen muchos factores que pueden afectar a su

capacidad de concepción. Si, después de varios meses no tiene éxito, consulte a su médico o profesional sanitario.

- 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 engañoso. Algunos medicamentos que se prescriben, como las menotropinas para inyección y Danazol, pueden afectar a los resultados que ve. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre las interacciones con medicamentos prescritos.
- 9. **P: ¿Los anticonceptivos orales afectarán al resultado?**
R: Después de usar la píldora, su ciclo puede ser irregular y puede tardar un tiempo en estabilizarse nuevamente. Es posible que desee esperar hasta que haya tenido dos periodos normales antes de comenzar a utilizar la prueba.
- 10. **P: Si la prueba puede determinar mis días más fértiles, ¿por qué no puedo usarla como anticoncepción?**
R: El espermatozoides puede sobrevivir hasta 72 horas, y esta prueba únicamente predice su pico de hLH con una antelación de entre 24 y 36 horas. Por lo tanto, si mantiene relaciones sexuales antes de saber si tiene un pico, el óvulo aún se puede fertilizar.
- 11. **P: ¿Qué tan sensible es la prueba de ovulación de LH?**
R: La LH Ovulación Prueba detecta la hormona luteinizante (LH) en la orina a concentraciones de 35 mIU/mL o más. La adición de muestras de FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a negativos (0 mIU/mL LH) y positivos (35 mIU/mL LH) no mostraron reactividad cruzada.
- 12. **P: ¿El alcohol o medicamentos comunes afectan 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 materna o el embarazo podrían afectar los resultados de la prueba.
- 13. **P: ¿Cuánto tiempo permanecerán visibles las líneas?**
R: La prueba debe leerse a los 3 minutos para obtener los mejores resultados. Un resultado positivo (Oleada) nunca desaparecerá. Las líneas coloreadas pueden volverse más oscuras y un fondo teñido puede aparecer después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden mostrar posteriormente una débil línea de segundo color 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 utilizando el método de la temperatura corporal (TCB). ¿Esta prueba reemplaza a TCB?**
R: La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream no sustituye al método TCB. El cambio en la temperatura basal del cuerpo indica principalmente que la ovulación ya ha ocurrido. La prueba de ovulación LH indica que la ovulación está a punto de ocurrir.
- 15. **P: He recibido un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante estos días fértiles, pero no me he quedado embarazada. ¿Qué debo hacer?** R: Hay muchos factores que pueden afectar su capacidad para quedar embarazada. Puede llevar a parejas normales y saludables durante muchos meses para lograr un embarazo ya menudo es posible que necesite usar el kit de prueba durante 3-4 meses antes de lograr el embarazo. Si el embarazo no se logra después de 3-4 meses, usted y su pareja deben consultar a su médico.
- 16. **P: He tenido un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante estos días fértiles. Creo que puedo estar embarazada.¿Cuándo puedo averiguarlo?**
R: La Prueba de Embarazo de HCG puede proporcionarle resultados tan pronto como el primer día de su período faltado.

TABLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Prueba	Fecha	Tiempo de recolección	Resultado
Día 1			
Día 2			
Día 3			
Día 4			
Día 5			

BIBLIOGRAFÍA

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

Indice de Símbolos

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

TEST D'OVULATION APPLICATEUR AUTO-DIAGNOSTIC

Instructions de fonctionnement

ATTENTION : Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.

GIMA 29124

Hangzhou AITest 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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



Test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet

Notice Pour autotest

Test rapide pour la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) dans l'urine humaine.

DOMAINE D'UTILISATION

Le test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet est un immunodosage chromatographique pour la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) urinaire aidant à détecter l'ovulation.

SYNOPSIS

On appelle ovulation la libération d'un œuf par l'ovaire. L'œuf passe alors dans l'une des trompes de Fallope où il pourra être fertilisé. Afin qu'une grossesse puisse survenir, l'œuf doit être fertilisé par un spermatozoïde dans les 24 heures après sa libération. Immédiatement avant l'ovulation, le corps produit une grande quantité d'hormone lutéinisante (LH) qui déclenche la libération d'un œuf mature par l'ovaire. Cette « poussée de LH » se produit généralement au milieu du cycle menstruel.¹ Le test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet est un système complet aidant à prédire le moment de l'ovulation et le pic de fertilité. C'est durant cette période fertile qu'une grossesse a le plus de chance de survenir. Le test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet détecte la poussée de LH dans l'urine et signale que l'ovulation devrait se produire au cours des 24 à 36 heures suivantes. Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant un anticorps monoclonal dirigé contre la LH pour détecter le taux de LH de manière sélective. Important : La poussée de LH et l'ovulation peuvent ne pas se produire au cours de tous les cycles menstruels.

PRINCIPE

Le test rapide d'ovulation par détection de LH est un immunodosage rapide à flux latéral pour la détection qualitative des pics d'hLH dans l'urine, signalant que l'ovulation est susceptible de se produire dans les 24 à 36 heures. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hLH, pour détecter de manière sélective les niveaux élevés d'hLH. L'échantillon d'urine avance latéralement sur le test en raison des forces capillaires. En présence d'hLH se produit une réaction immunologique entre l'hLH et les anticorps anti-hLH marqués, conduisant à une ligne de test colorée. En fonction de la concentration d'hLH, la ligne de test devient plus claire ou plus foncée. D'autres anticorps marqués servent à la ligne de contrôle. Cette réaction constitue une preuve de l'utilisation et du fonctionnement corrects de la

bandelette de test. Cette méthodologie est appelée immunochromatographie.

RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-LH et une membrane enduite d'anti-LH.

RECUEIL D'ÉCHANTILLON ET PRÉPARATION

- Etablir le moment optimal de recueil de l'urine. Pour des résultats optimaux, recueillir l'urine environ à la même heure chaque jour. Chez certaines femmes, il a été observé que le meilleur échantillon est obtenu l'après-midi. Ne pas recueillir la première urine du matin au réveil.
- Réduire la consommation de liquide environ 2 heures avant le recueil d'urine.
- Noter la date, le jour du cycle et l'heure de recueil de l'urine. Voir le **TABLEAU DE RESULTATS DES TESTS** à la fin de cette notice.
- L'urine peut être conservée à température ambiante jusqu'à 8 heures ou à 2-8 °C pendant 24 heures maximum. Ne pas congeler. Pour de meilleurs résultats, testez l'urine le jour même où elle est collectée. Si réfrigéré, laissez l'urine atteindre la température ambiante avant le test. Ne secouez pas le récipient. Si des sédiments se forment au fond du récipient de collecte, laissez les sédiments se déposer. Utilisez uniquement l'urine du haut du récipient.

PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire toutes les informations fournies dans cette notice avant d'effectuer le test.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur la pochette en aluminium.
- Ne pas utiliser si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Conserver dans un endroit sec à une température de 2 à 30 °C. Ne pas congeler.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium du test avant d'être prête à l'utiliser.
- À utiliser pour le diagnostic *in vitro*. Ne pas ingérer.
- Le test utilisé peut être jeté avec les ordures ménagères normales.
- À usage unique uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le test tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption. Éviter toute exposition directe à la lumière du soleil, à l'humidité ou à la chaleur.

MATÉRIEL

- Test A Mi-Jet
- Notice D'emballage
- Récipient Pour Recueillir L'échantillon
- Minuteur

INSTRUCTIONS

QUAND COMMENCER LE TEST.

Calculez quand commencer les tests à l'aide du tableau ci-dessous.

- 1) Tour d'abord, déterminez la **Durée de Votre Cycle Menstruel**. La durée de votre cycle menstruel est le nombre de jours à partir du premier jour des règles (saignements menstruels) jusqu'au dernier jour avant le début des règles suivantes.
- 2) Puis, déterminez les **Jours à Compter** après les règles pour commencer les tests. Retrouvez la durée du cycle menstruel dans la première rangée du tableau ci-dessous et lisez le nombre correspondant dans la deuxième rangée. C'est le nombre de jours que vous devez attendre après vos règles pour commencer les tests.
- 3) Si la durée de votre cycle est inférieure à 21 jours ou supérieure à 38 jours, consultez votre médecin. Si vous ne connaissez pas la durée de votre cycle, vous pouvez commencer le test 11 jours après le premier jour de vos règles, car la durée moyenne d'un cycle est de 28 jours.
- 4) Voir l'exemple et le **Calendrier Echantillon** ci-dessous pour déterminer le jour où vous devez commencer les tests. La première urine du matin ne doit PAS être utilisée pour tester la LH. Pour obtenir des résultats optimaux, vous devez faire le test environ à la même heure chaque jour. Vous devez réduire votre consommation de liquide environ 2 heures avant de faire le test. Effectuez un test chaque jour sur une période donnée ou jusqu'à ce que le pic d'hLH soit détecté.

Tableau pour savoir quand commencer les tests

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 de mon cycle habituel est de 28 jours. Mes dernières règles ont commencé le 3. Le « Tableau pour savoir quand commencer les tests » montre que je vais compter 11 jours en commençant le 3. Lorsque je compte 11 jours sur le calendrier, je vois que je vais commencer à recueillir et à tester mon urine le 13.

- Premier jour des dernières règles

☐ Commencez à faire le test d'ovulation basé sur le taux de LH

Calendrier Échantillon

D	L	M	M	M	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			

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Etablir quel jour commencer à faire les tests en utilisant le « Tableau pour savoir quand commencer les tests ».

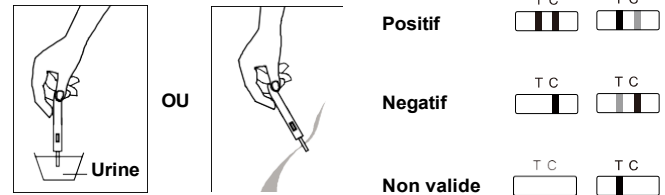
1. Amener la pochette à température (15-30 °C) ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le test à mi-jet de la pochette scellée et l'utiliser dans un délai d'une heure.
2. Retirer le capuchon et tenir le test à mi-jet par la prise de pince avec l'**extrémité absorbante exposée pointant vers le bas directement dans le flux de votre urine pendant au moins 15 secondes** jusqu'à ce qu'elle soit bien mouillée. (Voir l'illustration ci-dessous)

REMARQUE : Ne pas uriner sur la fenêtre de résultats. Si vous préférez, vous pouvez uriner dans un récipient sec et propre puis plonger uniquement l'extrémité absorbante du test à mi-jet dans l'urine pendant au moins 15 secondes.

3. Après avoir retiré le test à mi-jet de l'urine, replacer immédiatement le capuchon sur l'extrémité absorbante, poser le test sur une surface plane avec la fenêtre de résultat dirigée vers le haut et commencer à chronométrer.
4. Lorsque le test commence à marcher, vous remarquerez peut-être un flux légèrement coloré qui avance d'un bout à l'autre de la fenêtre de résultat. **Lire le résultat au bout de 3 minutes.** Si aucun résultat n'apparaît, attendez une minute de plus. Ne pas lire le résultat au-delà de 10 minutes.



Capuchon Test (T) Contrôle(C)



LECTURE DES RESULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration)

POSITIF: Deux lignes colorées sont visibles et la ligne dans la zone de test est identique ou plus sombre que la ligne de la zone de contrôle. Ceci indique que vous allez probablement ovuler dans 24 à 36 heures.

NÉGATIF: Deux lignes colorées sont visibles, mais la ligne dans la zone de test est plus claire que la ligne de la zone de contrôle, ou il n'y a pas de ligne dans la zone de test. Ceci indique qu'aucune poussée de LH n'a été détectée et que les tests journaliers doivent être poursuivis.

NON VALIDE: Si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle, le résultat n'est pas valable même si une ligne apparaît dans la zone de test. Vous devez répéter la procédure avec un nouveau test à mi-jet. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une technique de procédure correcte.

LIMITES

- 1. À utiliser comme autotest de diagnostic *in vitro*.
- 2. Ce test ne doit pas être utilisé comme forme de contraception.
- 3. Ne réutilisez pas les tests.
- 4. Les résultats du test ne devraient pas être affectés par les antidouleurs, les antibiotiques et autres médicaments courants. Les médicaments contenant de la hCG ou de la LH peuvent affecter le test et ne doivent pas être pris durant l'utilisation du test d'ovulation basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet. En outre, le test ne fonctionnera pas correctement chez les femmes enceintes, ménopausées ou prenant des contraceptifs oraux.
- 5. Garder hors de la portée des enfants.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- 1. **Q : Quand puis-je effectuer le test ?**
R : Après avoir déterminé le jour idéal pour commencer le test en fonction de votre cycle mensuel, vous pouvez effectuer le test à tout moment ce jour-là. Il n'est pas recommandé d'effectuer le test avec les premières urines du matin, car elles sont concentrées et peuvent donner un résultat faux positif. Il est recommandé d'effectuer le test entre 10h00 et 20h00, et de nombreux chercheurs conseillent d'effectuer le test à 12h00. Effectuez le test à peu près à la même heure chaque jour. Réduisez votre consommation de liquides au cours des 2 heures qui précèdent le test.
- 2. **Q : Puis-je utiliser le test d'ovulation basée sur le taux de LH pour éviter une grossesse ?**
R : Non, le test ne doit pas être utilisé comme méthode de contraception.
- 3. **Q : Dans quelle mesure le test d'ovulation basé sur le taux de LH est-il exact ?**
R : Une évaluation clinique a permis de comparer les résultats obtenus avec le test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH à mi-jet et un autre test de LH urinaire sur membrane disponible dans le commerce. L'essai clinique interne incluait 300 échantillons urinaires. Les résultats ont montré une spécificité >99,9% et une sensibilité >99,9% avec une exactitude globale >99,9%.
- 4. **Q : Que se passe-t-il si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle ?**
R : Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle au bout de 3 minutes, le résultat est non valide et vous devez répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, contactez le fabricant.
- 5. **Q : J'ai effectué des tests pendant plusieurs jours et je n'ai pas observé de pic. Que dois-je faire ?**
R : Toutes les femmes n'ovulent pas toujours en milieu de cycle. Il est donc possible que vous ne détectiez pas de pic d'hLH au cours des sept premiers jours de test. Cela peut signifier que vous n'avez pas encore ovulé et que vous devez continuer les tests en effectuant un test de détection de LH supplémentaire.
- 6. **Q : J'ai effectué des tests pendant au moins 8 jours et je n'ai toujours pas observé de pic d'hLH. Est-ce normal ?**
R : Environ 90 % des femmes qui ovulent avec des cycles réguliers verront leur pic apparaître après 8 à 10 jours de tests. Si ce n'est pas le cas, 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 les tests. Si vous avez un cycle long ce mois-ci, vous n'avez peut-être pas encore ovulé. Vous pouvez continuer les tests ou recommencer les tests le mois prochain. Ne vous inquiétez pas, il est normal d'avoir parfois 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 j'ai observé un pic et j'ai eu des rapports sexuels ce jour ou cette nuit-là. Je ne suis pas encore enceinte. Est-ce normal ?**
R : Tout d'abord, il est important de se rappeler que la conception peut prendre plusieurs mois même pour un couple en bonne santé. De nombreux facteurs peuvent affecter votre capacité à débiter une grossesse, même si vous avez pu avoir des rapports sexuels pendant vos jours les plus fertiles. Si, après plusieurs mois, vous n'avez pas réussi à débiter une grossesse, consultez votre médecin ou votre prestataire de soins.
- 8. **Q : Qu'est-ce qui pourrait interférer avec le résultat de mon test ?**
R : Vous risquez d'obtenir un faux résultat si vous êtes déjà enceinte, avez

été enceinte récemment, ou avez atteint la ménopause. Certains médicaments sur ordonnance, comme la ménotropine par injection et le danazol, peuvent influencer les résultats que vous observez. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des questions concernant les interactions avec les médicaments sur ordonnance.

- 9. **Q : Les contraceptifs oraux ont-ils une influence sur le résultat ?**
R : Suite à la prise de la pilule, votre cycle peut être irrégulier et peut mettre un certain temps à se stabiliser à nouveau. Nous vous conseillons d'attendre d'avoir deux cycles menstruels 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 en tant que contraceptif ?**
R : Les spermatozoïdes peuvent survivre jusqu'à 72 heures. Hors, ce test ne prédit votre pic d'hLH que jusqu'à 24 à 36 heures à l'avance. Par conséquent, si vous avez des rapports sexuels avant de détecter votre pic, l'ovule peut encore être fécondé.
- 11. **Q : Dans quelle mesure le test d'ovulation basé sur le taux de LH est-il sensible ?**
R : Le test rapide d'ovulation LH détecte l'hormone lutéinisante humaine (hLH) dans l'urine à des concentrations de 35 mUI/mL ou plus. L'ajout de FSH (1000 mUI/mL), d'hCG (10000 mUI/mL) et de TSH (1000 µUI/mL) aux échantillons négatifs (0 mUI/mL hLH) et positifs (35 mUI/mL hLH) n'a montré aucun effet croisé. Réactivité
- 12. **Q : L'alcool ou les médicaments courants affectent-ils le test ?**
R : Non, mais vous devez consulter votre médecin si vous prenez un traitement hormonal. De même, l'utilisation récente de contraceptifs oraux, l'allaitement ou une grossesse pourraient affecter les résultats du test.
- 13. **Q : Combien de temps les lignes resteront-elles visibles ?**
R : Pour obtenir les meilleurs résultats, le test doit être lu au bout de 3 minutes. Un résultat positif (poussée) ne disparaîtra jamais. La ou les lignes colorées peuvent devenir plus sombres et le fond peut se teinter après plusieurs heures. Certains résultats négatifs peuvent faire apparaître par la suite une deuxième ligne très faiblement colorée due à l'évaporation de la ligne de test. Par conséquent, vous ne devez pas lire les résultats au-delà de 10 minutes ; éliminez le test une fois que vous avez lu le résultat.
- 14. **Q : J'utilise maintenant la méthode de la température basale du corps (BBT). Ce test remplace-t-il le BBT ?**
R : Le test rapide d'ovulation LH ne remplace pas la méthode BBT. Le changement de température basale du corps indique principalement que l'ovulation a déjà eu lieu. Le test rapide d'ovulation LH indique que l'ovulation est sur le point de se produire.
- 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 votre capacité à devenir enceinte. Cela peut prendre plusieurs mois à des couples normaux et en bonne santé pour obtenir une grossesse et souvent, vous devrez peut-être utiliser le kit de test pendant 3 à 4 mois avant d'obtenir une grossesse. Si la grossesse n'est pas atteinte après 3-4 mois, vous et votre partenaire devriez consulter votre médecin.
- 16. **Q : J'ai eu un résultat positif et j'ai eu des relations sexuelles pendant les jours fertiles. Je crois que je suis enceinte. Dans combien de temps pourrai-je le savoir ?**
R : Le test de grossesse basé sur le taux de hCG peut vous donner les résultats dès le premier jour des règles manquées.

TABLEAU DE RÉSULTATS DES TESTS

Test	Date	Temps de collecte	Resultats
jour 1			
jour 2			
jour 3			
jour 4			
jour 5			

BIBLIOGRAPHIE

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

Index des symboles

	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE
	Code produit
	Fabricant
	Numéro de lot
	Uniquement pour usage diagnostique in vitro
	Date d'échéance
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Importé par
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Limite de température
	Contient <n> de tes
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Numéro : 145374403 Date de validité : 2022-08-03

ΤΕΣΤ ΩΟΡΡΗΞΙΑΣ - ΤΕΣΤ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΗΣ MIDSTREAM

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.

GIMA 29124

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

REF FLH-M103H

EC REF MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

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



Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH Midstream (Ούρων) Ένθετο Συσκευασίας

Για Αυτοέλεγχο

Μια ταχεία δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση της ωχρινотρόπου ορμόνης (LH) στα ανθρώπινα ούρα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH Midstream (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση της ωχρινотρόπου ορμόνης (LH) στα ούρα με σκοπό την ανίχνευση της ωορρηξίας.

ΣΥΝΟΨΗ

Η ωορρηξία είναι η απελευθέρωση ενός ωαρίου από την ωοθήκη. Το ωάριο έπειτα διέρχεται από τη σάλπιγγα όπου είναι έτοιμο να γονιμοποιηθεί. Για να προκύψει εγκυμοσύνη, το ωάριο θα πρέπει να γονιμοποιηθεί από το σπερματοζωάριο μέσα σε 24 ώρες μετά την απελευθέρωσή του. Αμέσως πριν από την ωορρηξία, το σώμα παράγει μεγάλη ποσότητα ωχρινотρόπου ορμόνης (LH) η οποία προκαλεί την απελευθέρωση ενός ώριμου ωαρίου από την ωοθήκη. Αυτή η «απότομη αύξηση LH» συνήθως εμφανίζεται στο μέσο του εμμηνορροϊκού κύκλου.¹ Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH Midstream (Ούρων) είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα που βοηθά στην πρόβλεψη του χρόνου της ωορρηξίας και της αιχμής της γονιμότητας. Κατά τη διάρκεια αυτής της γόνιμης περιόδου είναι πιο πιθανό να συμβεί εγκυμοσύνη. Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH Midstream (Ούρων) ανιχνεύει την απότομη αύξηση της LH στα ούρα, υποδεικνύοντας ότι η ωορρηξία είναι πιθανό να συμβεί μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες. Το τεστ χρησιμοποιεί συνδυασμό αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος LH για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων LH. Σημαντικό: Η απότομη αύξηση της LH και η ωορρηξία ενδέχεται να μην εμφανίζονται σε όλους τους εμμηνορροϊκούς κύκλους.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH είναι μία ταχεία ανοσολογική δοκιμή πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση της απότομης αύξησης της hLH στα ούρα, υποδεικνύοντας ότι η ωορρηξία είναι πιθανό να συμβεί μέσα στις επόμενες 24–36 ώρες. Το τεστ χρησιμοποιεί συνδυασμό αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hLH για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hLH.

Το δείγμα ούρων κινείται πλευρικά επάνω στο τεστ λόγω των τριχοειδών δυνάμεων. Με την παρουσία της hLH, εκτελείται μια ανοσολογική αντίδραση μεταξύ της hLH και των

επισημασμένων αντι-hLH αντισωμάτων, προκαλώντας τη δημιουργία μιας χρωματιστής γραμμής δοκιμής. Ανάλογα με τη συγκέντρωση της hLH, η γραμμή δοκιμής γίνεται πιο ανοιχτόχρωμη ή πιο σκουρόχρωμη. Άλλα επισημασμένα αντισώματα δημιουργούν τη γραμμή ελέγχου. Αυτή η αντίδραση αποτελεί απόδειξη της σωστής χρήσης και λειτουργίας της ταινίας δοκιμής. Η μέθοδος αυτή ονομάζεται ανοσοχρωματογραφία.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το τεστ περιέχει αντι-LH σωματίδια και αντι-LH αντίσωμα επιχρισμένα στη μεμβράνη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Προσδιορίστε τη βέλτιστη ώρα για τη συλλογή των ούρων. Για καλύτερα αποτελέσματα, η συλλογή των ούρων πρέπει να γίνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Κάποιες γυναίκες θεωρούν ότι το καλύτερο δείγμα λαμβάνεται μετά τις 12 το μεσημέρι. Μην συλλέγετε τα πρώτα ούρα μετά το πρωινό ζύπνημα.
- Μειώστε την πρόσληψη υγρών περίπου 2 ώρες πριν από τη συλλογή των ούρων.
- Καταγράψτε την ημερομηνία, την ημέρα του κύκλου και την ώρα συλλογής των ούρων. Δείτε τον **ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ** στο τέλος του παρόντος ενθέτου συσκευασίας.
- Τα ούρα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου για έως 8 ώρες ή στους 2-8 °C για έως 24 ώρες. Μην το καταψύχετε. Για καλύτερα αποτελέσματα, πραγματοποιήστε την ανάλυση των ούρων την ημέρα της συλλογής. Σε περίπτωση αποθήκευσης σε ψυγείο, αφήστε τα ούρα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανάλυση. Μην ανακινείτε τον περιέκτη. Εάν σχηματιστεί ίζημα στο κάτω μέρος του περιέκτη συλλογής, αφήστε το ίζημα να κατακαθίσει. Χρησιμοποιείτε μόνο τα ούρα από το επάνω μέρος του περιέκτη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες στο παρόν ένθετο συσκευασίας προτού εκτελέσετε τη δοκιμή.

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον φάκελο αλουμινίου.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο φάκελος είναι σκισμένος ή έχει υποστεί φθορά.
- Αποθηκεύστε το προϊόν σε ξηρό μέρος στους 2-30 °C ή 36-86 °F. Μην το καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.
- Μην ανοίγετε τον φάκελο αλουμινίου του τεστ εάν δεν είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε το τεστ.
- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Δεν πρέπει να λαμβάνεται εσωτερικά.
- Η απόρριψη του χρησιμοποιημένου τεστ μπορεί να γίνεται στα κοινά οικιακά απορρίμματα.
- Αποκλειστικά για μεμονωμένη χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε το προϊόν στη συσκευασία του σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Το τεστ παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον σφραγισμένο φάκελο. Το τεστ πρέπει να παραμένει μέσα στον σφραγισμένο φάκελο έως τη χρήση του. **ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως, στην υγρασία ή στη θερμότητα.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται

- Τεστ Midstream
- Ένθετο Συσκευασίας

Υλικά που απαιτούνται αλλά που δεν παρέχονται

- Περίεκες Συλλογής Δείγματος
- Χρονοδιακόπτης

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΧΡΟΝΟΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Υπολογίστε τον χρόνο έναρξης της δοκιμής χρησιμοποιώντας τον παρακάτω πίνακα.

- Αρχικά, προσδιορίστε τη **Διάρκεια του Εμμηνορροϊκού Κύκλου** σας. Η Διάρκεια του Εμμηνορροϊκού Κύκλου σας είναι ο αριθμός των ημερών από την πρώτη ημέρα της περιόδου σας (έμμηνος ρύση) έως την τελευταία ημέρα πριν από την έναρξη της επόμενης περιόδου.
- Έπειτα, προσδιορίστε τον **Αριθμό Ημερών που Ακολουθούν** μετά την περίοδο για την έναρξη της δοκιμής. Εντοπίστε τη διάρκεια του εμμηνορροϊκού κύκλου στην πρώτη γραμμή του παρακάτω πίνακα και διαβάστε τον αντίστοιχο αριθμό στη δεύτερη γραμμή. Αυτός είναι ο αριθμός των ημερών μετά από την περίοδο σας για την έναρξη της δοκιμής.
- Εάν ο κύκλος σας είναι μικρότερος από 21 ημέρες ή μεγαλύτερος από 38 ημέρες, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν δεν γνωρίζετε τη διάρκεια του κύκλου σας, μπορείτε να ξεκινήσετε το τεστ 11 ημέρες μετά από την πρώτη περίοδο σας καθώς η μέση διάρκεια του κύκλου είναι 28 ημέρες.
- Δείτε το Παράδειγμα και το **Ημερολόγιο-Δείγμα** που ακολουθούν για να προσδιορίσετε ποια ημέρα πρέπει να ξεκινήσετε τη δοκιμή. Τα πρώτα πρωινά ούρα

ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη δοκιμή LH. Για καλύτερα αποτελέσματα, πρέπει να πραγματοποιείτε το τεστ περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Πρέπει να μειώνετε την πρόσληψη υγρών περίπου 2 ώρες πριν από τη δοκιμή. Εκτελέστε 1 τεστ κάθε ημέρα για μια περίοδο ή μέχρι να ανιχνευτεί απότομη αύξηση της hLH.

Πίνακας Χρόνου Έναρξης Δοκιμής

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

Παράδειγμα: Η συνήθης διάρκεια του κύκλου μου είναι 28 ημέρες. Η τελευταία περίοδός μου ξεκίνησε την 3^η. Ο «Πίνακας Χρόνου Έναρξης Δοκιμής» δείχνει ότι πρέπει να μετρήσω 11 ημέρες ξεκινώντας από την 3^η. Αφού μετρήσω 11 ημέρες στο ημερολόγιο, εντοπίζω ότι πρέπει να συλλέξω και να αναλύσω τα ούρα μου ξεκινώντας από την 13^η.

○Πρώτη ημέρα τελευταίας περιόδου

□Έναρξη δοκιμής με το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH

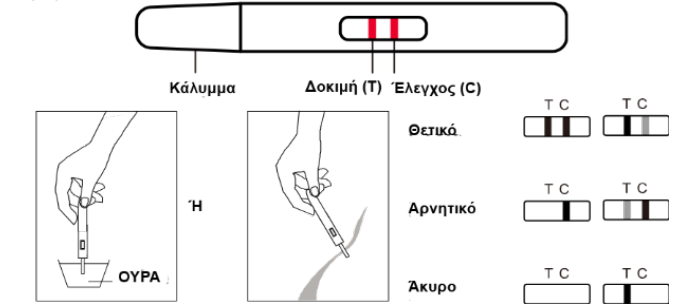
Ημερολόγιο-Δείγμα

ΚΥΡ	ΔΕΥ	ΤΡΙ	ΤΕΤ	ΠΕΜ	ΠΑΡ	ΣΑΒ
	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			

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ορίστε την ημέρα έναρξης του τεστ χρησιμοποιώντας τον «Πίνακα Χρόνου Έναρξης Δοκιμής».

- Αφήστε τη συσκευασία να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) προτού την ανοίξετε. Αφαιρέστε το τεστ midstream από τον σφραγισμένο φάκελο και χρησιμοποιήστε το εντός μίας ώρας.
- Αφαιρέστε το Καπάκι και κρατήστε το τεστ midstream από την Υποδοχή του Αντίχειρα έχοντας **εκτεθειμένο το Απορροφητικό Άκρο και στραμμένο προς τα κάτω εντός της ροής των ούρων σας για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα** μέχρι να βραχεί πλήρως. (Δείτε παρακάτω εικόνα)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ουρείτε στο Παράθυρο Αποτελέσματος.** Εάν προτιμάτε, μπορείτε να ουρήσετε μέσα σε ένα καθαρό και στεγνό δοχείο και έπειτα να βυθίσετε μόνο το Απορροφητικό Άκρο του τεστ midstream μέσα στα ούρα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
- Αφού αφαιρέσετε το τεστ midstream από τα ούρα, ξαναβάλτε αμέσως το Καπάκι στο Απορροφητικό Άκρο, ακουμπήστε το τεστ midstream επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια με το Παράθυρο Αποτελέσματος στραμμένο προς τα επάνω και ξεκινήστε τη μέτρηση.
- Μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί το τεστ, θα παρατηρήσετε μια ανοιχτόχρωμη ροή να κινείται προς το Παράθυρο Αποτελέσματος. **Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 3 λεπτά.** Εάν δεν εμφανιστεί κανένα αποτέλεσμα, περιμένετε άλλο ένα λεπτό. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΘΕΤΙΚΟ: Υπάρχουν δύο χρωματιστές γραμμές, και η γραμμή στην Περιοχή της Γραμμής Δοκιμής (T) είναι ίδια ή πιο σκουρόχρωμη από τη γραμμή στην Περιοχή

της Γραμμής Ελέγχου (C). Αυτό σημαίνει ότι θα έχετε πιθανώς ωορρηξία μέσα σε 24-36 ώρες.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Υπάρχουν δύο χρωματιστές γραμμές, αλλά η γραμμή στην Περιοχή της Γραμμής Δοκιμής (T) είναι πιο ανοιχτόχρωμη από τη γραμμή στην Περιοχή της Γραμμής Ελέγχου (C), ή δεν υπάρχει καμία γραμμή στην Περιοχή της Γραμμής Δοκιμής (T). Αυτό σημαίνει ότι δεν ανιχνεύτηκε καμία απότομη αύξηση της LH και πρέπει να συνεχίσετε την καθημερινή εκτέλεση δοκιμών.

ΑΚΥΡΟ: Το αποτέλεσμα είναι άκυρο αν **δεν εμφανιστεί καμία χρωματιστή γραμμή** εντός της Περιοχής της Γραμμής Ελέγχου (C), ακόμη και αν εμφανιστεί μια γραμμή εντός της Περιοχής της Γραμμής Δοκιμής (T). Πρέπει να επαναλάβετε τη δοκιμή χρησιμοποιώντας νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε αμέσως τη χρήση του kit δοκιμής και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται αυτόματη διαδικασία ελέγχου. Η χρωματιστή γραμμή που εμφανίζεται εντός της περιοχής της γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει ότι ο όγκος του δείγματος είναι επαρκής, ότι η μεμβράνη έχει απορροφήσει σωστά το δείγμα και ότι διαδικασία ήταν επιτυχής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μέσω αυτοελέγχου.
2. Αυτό το τεστ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέσο ελέγχου των γεννήσεων.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα τεστ.
4. Τα αποτελέσματα του τεστ δεν πρέπει να επηρεάζονται από παυσίπονα, αντιβιοτικά και άλλα κοινά φάρμακα. Φάρμακα που περιέχουν hCG ή LH μπορεί να επηρεάσουν το τεστ και δεν πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της χρήσης του Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH. Επιπλέον, το τεστ δεν δίνει σωστά αποτελέσματα σε γυναίκες που είναι έγκυες, σε εμμηνοπαυσία ή που λαμβάνουν αντισυλληπτικά χάπια.
5. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **Ε: Πότε μπορώ να πραγματοποιήσω το τεστ;**
Α: Αφού προσδιορίσετε την καταλληλότερη ημέρα για να ξεκινήσετε τη δοκιμή 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 ψευδώς θετικό αποτέλεσμα. Το χρονικό διάστημα μεταξύ 10:00 π.μ. και 8:00 μ.μ. θεωρείται καλό χρονικό πλαίσιο, με πολλούς ερευνητές να προτείνουν την εκτέλεση του τεστ στις 12:00 μ.μ. Πραγματοποιείτε το τεστ περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Περιορίστε την πρόσληψη υγρών για 2 ώρες πριν από τη δοκιμή.
2. **Ε: Μπορώ να χρησιμοποιήσω το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH για να αποτρέψω την εγκυμοσύνη;**
Α: Όχι, αυτό το τεστ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέσο ελέγχου των γεννήσεων.
3. **Ε: Πόσο ακριβές είναι το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH;**
Α: Διενεργήθηκε κλινική αξιολόγηση που συγκρίνει τα αποτελέσματα της χρήσης του Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH με εκείνα ενός άλλου εμπορικού τεστ LH ούρων. Η εσωτερική κλινική δοκιμασία περιελάμβανε 300 δείγματα ούρων. Τα αποτελέσματα έδειξαν εξειδίκευση >99,9% και ευαισθησία >99,9% με συνολική ακρίβεια >99,9%.
4. **Ε: Τι σημαίνει εάν δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στην Περιοχή Ελέγχου;**
Α: Εάν δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στην περιοχή Ελέγχου μετά από 3 λεπτά, το αποτέλεσμα είναι άκυρο και θα πρέπει να επαναλάβετε τη δοκιμή χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
5. **Ε: Πραγματοποιήσα το τεστ για αρκετές ημέρες αλλά δεν ανιχνεύτηκε καμία απότομη αύξηση. Τι πρέπει να κάνω;**
Α: Δεδομένου ότι όλες οι γυναίκες δεν έχουν πάντα ωορρηξία στο μέσο του κύκλου, ενδέχεται να μην ανιχνευθεί η απότομη αύξηση της hLH κατά τις πρώτες επτά ημέρες της δοκιμής. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι δεν έχετε ακόμη ωορρηξία και ότι θα πρέπει να συνεχίσετε τη δοκιμή με ένα πρόσθετο τεστ LH.
6. **Ε: Πραγματοποίησα το τεστ για 8 ημέρες ή και περισσότερες αλλά εξακολουθώ να μην βλέπω απότομη αύξηση της hLH, συμβαίνει κάτι;**
Α: Περίπου το 90% των γυναικών που έχουν ωορρηξία με κανονικούς κύκλους θα παρατηρήσουν απότομη αύξηση μέσα σε 8–10 ημέρες δοκιμής. Εάν δεν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο, μπορεί να σημαίνει ότι δεν είχατε ωορρηξία αυτόν τον μήνα. Εάν έχετε σύντομο κύκλο αυτόν τον μήνα, είναι πιθανό να είχατε ωορρηξία προτού ξεκινήσετε τη δοκιμή. Εάν έχετε μεγάλο κύκλο αυτόν τον μήνα, ενδέχεται να μην έχετε ακόμη ωορρηξία. Μπορείτε να συνεχίσετε τη δοκιμή ή να επαναλάβετε τη δοκιμή τον επόμενο μήνα. Μην ανησυχείτε, διότι είναι φυσιολογικό να έχετε περισσότερα από έναν σύντομο ή μεγάλο κύκλο ή έναν κύκλο χωρίς ωορρηξία.

7. **Ε:Χρησιμοποίησα το τεστ ωορρηξίας επί τρεις μήνες, και κάθε μήνα έβλεπα απότομη αύξηση και είχα σεξουαλική επαφή εκείνη την ημέρα ή νύχτα. Δεν έχω μείνει ακόμα έγκυος. Τι συμβαίνει;** Α: Αρχικά, είναι σημαντικό να θυμάστε ότι μπορεί να χρειαστούν πολλοί μήνες μέχρι να επιτευχθεί εγκυμοσύνη ακόμη και σε φυσιολογικά, υγιή ζευγάρια. Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να μείνετε έγκυος, ακόμη και αν μπορείτε να έχετε σεξουαλική επαφή κατά τις πιο γόνιμες ημέρες σας. Εάν μετά από αρκετούς μήνες δεν υπάρχει επιτυχία, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
8. **Ε: Τι μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμής;**
Α: εάν είστε ήδη έγκυος, εάν ήσασταν πρόσφατα έγκυος ή εάν έχετε φτάσει στην εμμηνοπαυσία, το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι παραπλανητικό. Ορισμένα συνταγογραφούμενα φάρμακα, όπως οι μενοτροπίνες για ένεση και η δαναζόλη, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε ατορία σχετικά με αλληλεπιδράσεις συνταγογραφούμενων φαρμάκων.
9. **Ε: Τα αντισυλληπτικά που χορηγούνται από το στόμα επηρεάζουν το αποτέλεσμα;**
Α: Μετά τη χρήση του αντισυλληπτικού χαπιού, ο κύκλος σας μπορεί να είναι ακανόνιστος και να χρειαστεί κάποιο διάστημα προκειμένου να σταθεροποιηθεί ξανά. Ίσως θελήσετε να περιμένετε έως ότου έχετε δύο φυσιολογικές περιόδους προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το τεστ.
10. **Ε: Αν το τεστ μπορεί να προσδιορίσει την πιο γόνιμη περίοδό μου, γιατί δεν μπορώ να το χρησιμοποιήσω για αντισύλληψη;** Α:Το σπερματοζώαριο μπορεί να επιβιώσει έως και 72 ώρες και αυτό το τεστ προβλέπει την απότομη αύξηση της hLH σας μόνο 24 έως 36 ώρες νωρίτερα. Επομένως, εάν έχετε σεξουαλική επαφή προτού εντοπίσετε την απότομη αύξηση, το ωάριο μπορεί ακόμη να γονιμοποιηθεί.
11. **Ε: Πόσο ευαίσθητο είναι το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH;**
Α: Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH ανιχνεύει την ανθρώπινη ωχρινότροπο ορμόνη (hLH) στα ούρα σε συγκεντρώσεις 35 mIU/mL ή υψηλότερες. Η προσθήκη FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL) και TSH (1,000 μIU/mL) σε αρνητικά (0 mIU/mL hLH) και θετικά (35 mIU/mL hLH) δείγματα δεν έδειξε καμία διασταυρούμενη αντίδραση.
12. **Ε: Το αλκοόλ και τα κοινά φάρμακα επηρεάζουν το τεστ;**
Α: Όχι, αλλά θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε ορμονική αγωγή. Επίσης, η πρόσφατη χρήση αντισυλληπτικών από το στόμα, ο θηλασμός ή η εγκυμοσύνη μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα του τεστ.
13. **Ε: Για πόσο χρόνο παραμένουν ορατές οι γραμμές;**
Α: Το τεστ πρέπει να διαβάζεται μετά από 3 λεπτά για καλύτερα αποτελέσματα. Ένα θετικό (απότομη αύξηση) αποτέλεσμα δεν θα εξαφανιστεί ποτέ. Η χρωματιστή γραμμή(-ές) ενδέχεται να γίνουν πιο σκούρες και να εμφανιστεί ένα χρωματισμένο φόντο μετά από αρκετές ώρες. Ορισμένα αρνητικά αποτελέσματα μπορεί αργότερα να εμφανίσουν μια δεύτερη αμυδρή χρωματιστή γραμμή λόγω της εξάτμισης από τη γραμμή δοκιμής. Επομένως, δεν πρέπει να διαβάζετε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά. Αφού διαβάσετε το αποτέλεσμα του τεστ, απορρίψτε το.
14. **Ε: Επί του παρόντος χρησιμοποιώ τη μέθοδο βασικής θερμοκρασίας σώματος (BBT). Αυτό το τεστ αντικαθιστά το BBT;** Α: Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH δεν αντικαθιστά τη μέθοδο BBT. Η μεταβολή στη βασική θερμοκρασία σώματος δείχνει κυρίως ότι η ωορρηξία έχει ήδη συμβεί. Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Ωορρηξίας LH δείχνει ότι η ωορρηξία πρόκειται να συμβεί σύντομα.
15. **Ε: Έλαβα θετικό αποτέλεσμα και είχα σεξουαλική επαφή κατά τις γόνιμες αυτές ημέρες αλλά δεν έμεινα έγκυος. Τι πρέπει να κάνω;**
Α: Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να μείνετε έγκυος. Μπορεί να χρειαστούν πολλοί μήνες μέχρι να επιτευχθεί εγκυμοσύνη ακόμη και σε φυσιολογικά, υγιή ζευγάρια, και συχνά μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε το τεστ για 3-4 μήνες προτού επιτευχθεί εγκυμοσύνη. Εάν δεν επιτευχθεί εγκυμοσύνη ύστερα από 3-4 μήνες, εσείς και ο σύντροφός σας θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
16. **Ε: Έλαβα θετικό αποτέλεσμα και είχα σεξουαλική επαφή κατά τις γόνιμες αυτές ημέρες. Νομίζω πως μπορώ να είμαι έγκυος. Πόσο σύντομα μπορώ να το μάθω;**
Α: Το Τεστ Εγκυμοσύνης HCG μπορεί να σας δώσει αποτελέσματα από την πρώτη κιόλας ημέρα της καθυστέρησης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ			
Δοκιμή	Ημερομηνία	Ωρα Συλλογής	Αποτέλεσμα
Ημέρα 1			
Ημέρα 2			

Ημέρα 3			
Ημέρα 4			
Ημέρα 5			

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

Ευρετήριο συμβόλων

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

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

Αριθμός: 145130604 Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος:2022-08-03

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			

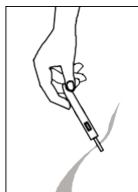
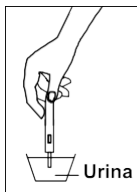
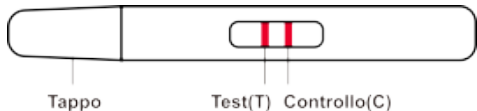
ISTRUZIONI PER L'USO

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.



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

TEST OWULACYJNY - AUTOTEST MIDSTREAM

Instrukcje użytkowania i konserwacji

UWAGA: Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu

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 REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



M29124-PL-Rev.1.01.26

Szybki test owulacyjny strumieniowy LH (z moczu) Ulotka dołączona do opakowania

Do samodzielnego stosowania

Szybki test do jakościowego wykrywania hormonu luteinizującego (LH) w ludzkim moczu.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Szybki test owulacyjny strumieniowy LH (z moczu) jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania hormonu luteinizującego (LH) w moczu, aby pomóc w wykryciu owulacji.

KRÓTKI OPIS

Owulacja to uwolnienie komórki jajowej z jajnika. Następnie komórka jajowa przemieszcza się do jajowodu, gdzie jest gotowa do zapłodnienia. Aby wystąpiła ciąża, komórka jajowa musi zostać zapłodniona przez plemnik w ciągu 24 godzin od jej uwolnienia. Bezpośrednio przed owulacją organizm produkuje dużą ilość hormonu luteinizującego (LH), który umożliwia uwolnienie dojrzałej komórki jajowej z jajnika. Tak zwany „wyrzut LH” ma miejsce zazwyczaj w połowie cyklu menstruacyjnego.¹ Szybki test owulacyjny strumieniowy LH (z moczu) stanowi kompletny system, który pomaga przewidzieć moment owulacji oraz okres największej płodności. To właśnie w tym czasie szansa na zajście w ciążę jest największa. Szybki test owulacyjny strumieniowy LH (z moczu) wykrywa wzrost stężenia LH w moczu, wskazując, że owulacja nastąpi najprawdopodobniej w ciągu kolejnych 24–36 godzin. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalne przeciwciało anti-LH, do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów LH. Ważne: Wyrzut LH oraz owulacja mogą nie występować w każdym cyklu menstruacyjnym.

ZASADA DZIAŁANIA

Szybki test owulacyjny LH jest immunologicznym testem przepływowym do jakościowego wykrywania wyrzutu hLH w moczu, który wskazuje, że owulacja nastąpi najprawdopodobniej w ciągu kolejnych 24–36 godzin. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalne przeciwciało anti-LH, do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hLH.

Próbka moczu przesuwa się po teście w kierunku bocznym dzięki siłom kapilarnym. W obecności hLH zachodzi reakcja immunologiczna między hLH a znakowanymi przeciwciałami anti-hLH, prowadząca do pojawienia się wyraźnej czerwonej linii testowej. W zależności od stężenia hLH, linia testu staje się jaśniejsza lub ciemniejsza. Pozostałe znakowane przeciwciała znajdują się na linii kontrolnej. Ta reakcja jest

dowodem prawidłowego użycia i działania paska testowego. Tego typu metodologia nosi nazwę immunochromatografii.

ODCZYNNIK

Test zawiera cząsteczki anty-LH oraz przeciwciała anty-LH pokrywające membranę.

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 na około 2 godziny przed pobraniem próbki.
- Zapisać datę, dzień cyklu oraz godzinę pobrania próbki moczu. Patrz **WYKRES WYNIKÓW TESTU** na ostatniej stronie ulotki informacyjnej.
- Moc można przechowywać w temperaturze pokojowej do 8 godzin lub w temperaturze 2–8°C do 24 godzin. Nie zamrażać. Aby uzyskać najlepszy efekt, przetestować 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

- Przeczytać wszystkie informacje wskazane na niniejszej ulotce, przed wykonaniem testu.
- Nie używać po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu foliowym.
 - Nie używać, jeżeli opakowanie jest rozerwane lub uszkodzone.
 - Przechowywać w miejscu suchym, w temperaturze 2–30°C lub 36–86°F. Nie zamrażać.
 - Trzymać z dala od zasięgu dzieci.
 - Nie otwierać opakowania, jeśli nie jest się gotowym na przeprowadzenie testu.
 - Do zastosowań diagnostycznych *in vitro*. Nie należy przyjmować doustnie.
 - Zużyty test można wyrzucić wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.
 - Produkt jednorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30 °C). Test zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia podanej na zamkniętym opakowaniu. Test wyjąć z zamkniętego opakowania wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie terminu ważności. Nie narażać na bezpośrednie promieniowanie słoneczne, oddziaływanie wilgoci lub źródeł ciepła.

MATERIAŁY

Dołączone materiały

- Test strumieniowy
- Ulotka dołączona do opakowania

Materiały wymagane, lecz nie dołączone

- Pojemniki do pobierania próbek
- Minutnik

INSTRUKCJE

KIEDY ROZPOCZĄĆ TEST

Moment rozpoczęcia testu można obliczyć na podstawie danych wskazanych w poniższej tabeli.

- 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.
- 2) 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.
- 3) Jeśli Twój cykl menstruacyjny jest krótszy niż 21 dni lub dłuższy niż 38 dni, skonsultuj się z lekarzem. Jeśli nie znasz długości swojego cyklu, możesz rozpocząć testowanie 11 dni po pierwszym dniu miesiączki, ponieważ średnia długość cyklu wynosi 28 dni.
- 4) Patrz Przykład i **Przykładowy kalendarz** 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. Wykonywać 1 test dziennie przez wyznaczony okres czasu lub do momentu wykrycia wyrzutu hLH.

Tabela wskazująca kiedy rozpocząć testowanie

Długość cyklu menstruacyjnego	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Czas oczekiwania po miesiączce	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 3-ego. Tabela wskazująca kiedy rozpocząć testowanie pokazuje, że muszę odczekać 11 dni licząc od 3-ego. Odclicząc 11 dni kalendarzowych, mogę określić, że pobiorę próbkę moczu i zacznę test 13-ego.

○ Pierwszy dzień ostatniej miesiączki

□ Rozpoczęcie testowania za pomocą testu owulacyjnego LH

Przykładowy kalendarz

NDZ	PON	WT	ŚR	CZ	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			

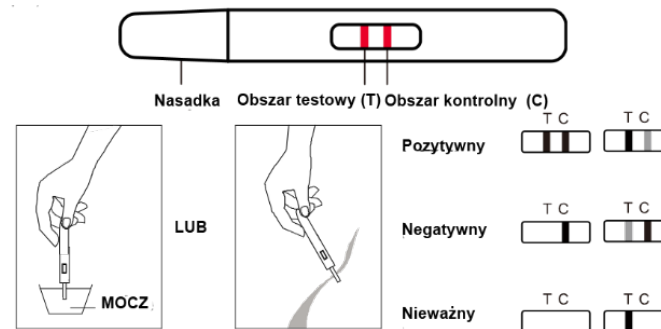
SPOSÓB UŻYCIA

Określić dzień rozpoczęcia testowania za pomocą tabeli wskazującej kiedy rozpocząć testowanie.

1. Przed otwarciem doprowadzić opakowanie do temperatury pokojowej (15–30 °C). Wyjąć test paskowy ze szczelnego opakowania i użyć go w przeciągu godziny.
2. Zdjąć nasadkę i trzymając test za uchwyt w miejscu przeznaczonym na kiucik, skierować odsłoniętą chłonną końcówkę w dół i wprowadzić bezpośrednio w strumień moczu na co najmniej 15 sekund aż będzie ona całkowicie mokra. (Patrz ilustracja poniżej)

UWAGA: Nie oddawać moczu na okno wyników. Alternatywnie, oddać mocz do czystego i suchego pojemnika i następnie zanurzyć chłonną końcówkę testu strumieniowego w moczu na co najmniej 15 sekund.

3. Po wyjęciu testu strumieniowego z moczu natychmiast nałożyć nasadkę na chłonną końcówkę, położyć test na płaskiej powierzchni tak, aby okienkiem wyniku było skierowane do góry, i uruchomić minutnik.
4. Kiedy test znacznie działać, będzie można zaobserwować jasne zabarwienie przemieszczające się w poprzek okienka wyniku. **Wynik odczytać po upływie 3 minut.** Jeżeli nie pojawi się żaden wynik, poczekać jeszcze przez dodatkową minutę. Nie odczytywać wyniku po upływie 10 minut.



ODCZYT WYNIKU

DODATNI: 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.

UJEMNY: 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 LH i należy kontynuować codzienne testowanie. **NIEWAŻNY:** Wynik testu jest nieważny, jeżeli w obszarze kontrolnym (C) **nie pojawi się żadna kolorowa linia**, także w przypadku gdy linia pojawi się w obszarze testowym (T). Należy powtórzyć całą procedurę używając nowego testu. Jeżeli problem powtórzy się, zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

W teście przewidziana została kontrola proceduralna. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany i zastosowanie techniki wykonania testu.

OGRANICZENIA

- 1. Do autotestowania diagnostycznego *in vitro*.
- 2. Test nie powinien być używany jako metoda antykoncepcyjna.
- 3. Testu nie używać ponownie.
- 4. Na wynik testu nie powinny mieć wpływu leki przeciwbólowe, antybiotyki i innego popularne lekarstwa. Leki zawierające hCG lub hLH mogą mieć wpływ na wynik testu i nie powinny być zażywane podczas korzystania z szybkiego testu owulacyjnego LH. Ponadto, test nie będzie działał poprawnie w przypadku kobiet w ciąży, w trakcie menopauzy lub przyjmujących tabletki antykoncepcyjne.
- 5. Trzymać z dala od zasięgu dzieci.

INFORMACJE DODATKOWE

- 1. **P: Kiedy mogę zrobić test?**
O: 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. Badacze zalecają testowanie o godz. 12:00. 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?**
O: Nie, test nie powinien być używany jako metoda kontrolowania ciąży.
- 3. **P: Jak dokładny jest test owulacyjny LH?**
O: 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?**
O: Jeśli linia nie pojawi się w obszarze kontrolnym po 3 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?**
O: Ze względu na to, że nie każda kobieta owuluje w połowie cyklu, może się zdarzyć, że nie zauważysz wyrzutu hLH przez pierwsze siedem dni testowania. Może to oznaczać, że jeszcze nie owulowałaś i powinnaś 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?**
O: 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 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 ma powodów do obaw, występowanie krótkiego lub długiego cyklu, a także występowanie cyklu bez owulacji jest normalne.
- 7. **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?** O: Przede wszystkim należy pamiętać, że zaszście w ciążę może zająć także 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?**

O: 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?**
O: Po zażywaniu pigulek 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?** O: 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?**
O: Szybki test owulacyjny LH wykrywa ludzki hormon luteinizujący (hLH) w moczu przy stężeniu 35 mIU/mL lub wyższym. Dodanie FSH (1000 mIU/ml), hCG (10000 mIU/ml) i TSH (1000 µIU/ml) do negatywnych (0 mIU/ml hLH) i pozytywnych (35 mIU/ml hLH) próbek nie wykazało reaktywności krzyżowej.
- 12. **P: Czy alkohol lub ogólnodostępne leki mają wpływ na wynik testu?**
O: Nie, ale powinnaś skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmujesz leki hormonalne. Także niedawne zażywanie pigulek antykoncepcyjnych, karmienie piersią lub ciąża mogą wpłynąć na wynik testu.
- 13. **P: Jak długo linie pozostają widoczne?**
O: 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 błąd 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?** O: 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?**
O: 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?**
O: Test ciążowy HCG może dostarczyć wynik już pierwszego dnia spóźniającej się miesiączki.

TABELA WYNIKÓW TESTU

Test	Data	Godzina pobrania	Wynik
Dzień 1			
Dzień 2			
Dzień 3			
Dzień 4			
Dzień 5			

BIBLIOGRAFIA

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

Indeks symboli

	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE
	Numer katalogowy

	Producent
	Kod partii
	Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro
	Data ważności
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importowane przez
	Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	Granica temperatury
	Zawiera <...> testów
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przeczytaj instrukcje użytkowania

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

Numer: 145130604 Data wejścia w życie:2022-08-03

TESTE DE OVULAÇÃO - AUTOTESTE - CANETA

Manual de instruções

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.

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 REP **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



Teste de Jato Médio Rápido de Ovulação HL (urina) Folheto informativo

Para autoteste

Um teste rápido para a detecção qualitativa da hormona luteinizante (HL) na urina humana.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste de Jato Médio Rápido de Ovulação HL (urina) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da hormona luteinizante (HL) na urina para ajudar na detecção da ovulação.

SUMÁRIO

A ovulação é a libertação de um óvulo do ovário. O óvulo passa depois para a trompa de Falópio, onde está pronto para ser fertilizado. Para que a gravidez ocorra, o óvulo deve ser fertilizado por um espermatozóide no prazo de 24 horas após a sua libertação. Imediatamente antes da ovulação, o organismo produz uma grande quantidade de hormona luteinizante (HL), que desencadeia a libertação de um óvulo maduro do ovário. Este "pico de HL" ocorre geralmente a meio do ciclo menstrual.¹ O Teste de Jato Médio Rápido de Ovulação HL (urina) é um sistema completo para ajudar a prever o período da ovulação e o pico da fertilidade. É durante este período fértil que é mais provável ocorrer a gravidez. O Teste de Jato Médio Rápido de Ovulação HL (urina) deteta o pico de HL na urina, sinalizando que a ovulação é suscetível de ocorrer nas próximas 24 a 36 horas. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo de HL monoclonal, para detetar seletivamente níveis elevados de HL. Importante: O pico de HL e a ovulação podem não ocorrer em todos os ciclos menstruais.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Ovulação HL é um imunoensaio de fluxo lateral rápido para a detecção qualitativa de picos de HLh na urina, sinalizando que a ovulação é suscetível de ocorrer nas próximas 24 a 36 horas. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo de HLh monoclonal, para detetar seletivamente níveis elevados de HLh.

A amostra de urina move-se lateralmente para a frente no teste devido às forças capilares. Na presença de HLh, ocorre uma reação imunológica entre a HLh e os anticorpos anti-HLh marcados, resultando numa linha de teste colorida. Dependendo da concentração de HLh, a linha de teste torna-se mais clara ou mais escura. Os outros anticorpos marcados são da linha de controlo. Esta reação serve como uma prova da

correta utilização e função da tira-teste. Esta metodologia é chamada de imunocromatografia.

REAGENTE

O teste contém partículas anti-HL e anticorpos anti-HL revestidos na membrana.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Determine o horário ideal para a colheita de urina. Para melhores resultados, recolha a urina aproximadamente à mesma hora de cada dia. Algumas mulheres descobriram que a melhor amostra é após o meio-dia. Não recolha a primeira urina da manhã após acordar.
- Reduza a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes da colheita de urina.
- Anote a data, o dia do ciclo e a hora da colheita de urina. Veja a **TABELA DE RESULTADOS DO TESTE** no final deste folheto informativo.
- A urina pode ser guardada à temperatura ambiente até 8 horas ou entre 2 e 8 °C até 24 horas. Não congele. Para melhores resultados, teste a urina no mesmo dia que é recolhida. Se for refrigerada, deixe a urina atingir a temperatura ambiente antes de testar. Não agite o recipiente. Se o sedimento se formar no fundo do recipiente de recolha, deixe-o assentar. Utilize apenas a urina da parte superior do recipiente.

PRECAUÇÕES

- Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.
- Não utilize após o prazo de validade impresso na bolsa de alumínio.
 - Não utilize se a bolsa estiver rasgada ou danificada.
 - Armazene num local seco, entre 2 °C e 30 °C ou 36 °F e 86 °F. Não congele.
 - Mantenha fora do alcance das crianças.
 - Não abra a bolsa de alumínio do teste até estar pronto para iniciar o teste.
 - Para uso de diagnóstico *in vitro*. Não ingira.
 - O teste utilizado pode ser eliminado no lixo doméstico comum.
 - Apenas para uma única utilização.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30 °C). O teste é estável até à data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELE.** Não utilize para lá da data de validade. Evite a exposição excessiva à luz solar direta, à humidade, ou ao calor.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Teste de jato médio
- Folheto informativo
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Recipientes de Recolha de Amostras
- Temporizador

INSTRUÇÕES

QUANDO INICIAR A TESTAGEM

Calcule quando iniciar a testagem utilizando a tabela abaixo.

- Em primeiro lugar, determine a **Duração do seu Ciclo Menstrual**. A Duração do Seu Ciclo Menstrual é o número de dias desde o primeiro dia do seu período (hemorragia menstrual) até ao último dia antes que o período seguinte inicie.
- Em seguida, determine os **Dias a Contar Seguidos** após o período para iniciar a testagem. Encontre a duração do seu ciclo menstrual na primeira fila da tabela abaixo e leia o número correspondente na segunda fila. Este é o número de dias após o seu período para começar a testagem.
- Se o seu ciclo for mais curto que 21 dias ou mais longo que 38 dias, consulte o seu médico. Se não souber a duração do seu ciclo, pode começar o teste 11 dias após o seu primeiro período, uma vez que a duração média do ciclo é de 28 dias.
- Veja o Exemplo e o **Calendário de Amostras** abaixo para determinar em que dia deve começar a testagem. A primeira urina da manhã **NÃO** deve ser utilizada ao testar para LH. Para melhores resultados, deve testar a cada dia por volta da mesma hora. Deve reduzir a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes do teste. Realize 1 teste cada dia durante um período, ou até que o pico de HLh tenha sido detetado.

Tabela de Quando Iniciar a Testagem

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

Exemplo: A duração do meu ciclo habitual é 28 dias. O meu último período iniciou no 3.º dia. A "Tabela de Quando Iniciar a Testagem" mostra que contarei 11 dias seguidos a começar do 3.º. Quando conto 11 dias seguidos no calendário, descubro que recolherei e testarei a minha urina a partir do 13.º.
○Primeiro dia do último período

□Comece a testar com o Teste Rápido de Ovulação HL

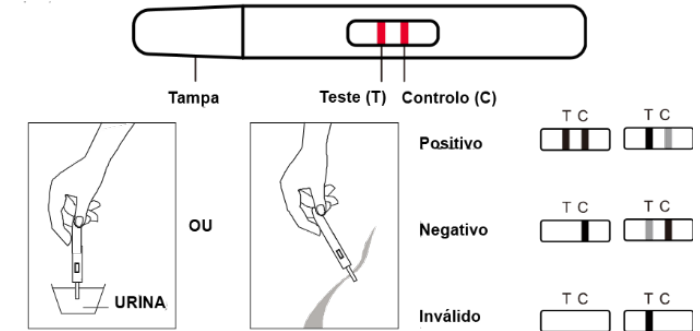
Exemplo de calendário

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			

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Determine o dia em que começará a testagem utilizando a "Tabela de Quando Iniciar a Testagem".

- Deixe a bolsa atingir a temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes de a abrir. Retire o jato médio da bolsa selada e utilize-o dentro de uma hora.
- Remova a Tampa e segure o jato médio pela Garra do Polegar, com a **Ponta Absorvente exposta a apontar para baixo, diretamente para o jato de urina, durante pelo menos 15 segundos** até que esteja completamente humedecida. (Veja a ilustração abaixo)
- NOTA: Não urine na Janela do resultado.** Se preferir, pode urinar para um recipiente limpo e seco e, em seguida, mergulhe apenas a Ponta Absorvente do teste de jato médio na urina durante pelo menos 15 segundos.
- Após remover o teste de jato médio da urina, volte a colocar imediatamente a Tampa sobre a Ponta Absorvente, deite o teste de jato médio numa superfície plana com a Janela de Resultados virada para cima e comece a temporizar.
- A medida que o teste começa a funcionar, poderá notar um fluxo colorido claro a mover-se pela Janela de Resultados. **Leia o resultado em 3 minutos.** Se não aparecer nenhum resultado, aguarde mais um minuto. Não leia o resultado após 10 minutos.



LEITURA DOS RESULTADOS

POSITIVO: São visíveis duas linhas coloridas e a linha na Região da Linha de Teste (T) é a mesma ou mais escura do que a linha na Região da Linha de Controlo (C). Isto indica que provavelmente ovulará entre 24 a 36 horas.

NEGATIVO: São visíveis duas linhas coloridas, mas a linha na Região da Linha de Teste (T) é mais clara do que a linha na Região da Linha de Controlo (C), ou não existe linha na Região da Linha de Teste (T). Isto indica que não foi detetado nenhum pico de HL e a testagem diária deve ser continuada.

INVÁLIDO: O resultado é inválido se **não aparecer nenhuma linha colorida** na Região da Linha de Controlo (C), mesmo que apareça uma linha na Região da Linha de Teste (T). Deve repetir o procedimento com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo do procedimento vem incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES

- 1. Para a utilização em autotestagem de diagnóstico *in vitro*.
- 2. Este teste não deve ser utilizado como uma forma de método contracetivo.
- 3. Não reutilize os testes.
- 4. Os resultados do teste não devem ser afetados por analgésicos, antibióticos e outros medicamentos comuns. Os medicamentos que contenham GCh ou HL podem afetar o teste e não devem ser tomados durante a utilização do Teste Rápido de Ovulação HL. Além disso, o teste não funcionará devidamente para sujeitas que estão grávidas, na menopausa ou que estejam a tomar pílulas contracetivas.
- 5. Mantenha fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES EXTRAS

- 1. **Q: Quando posso fazer o teste?**
R: Depois de determinar o melhor dia para iniciar a testagem com base no seu ciclo mensal, pode fazer o teste a qualquer hora desse dia. A testagem com a primeira urina da manhã não é recomendada, pois é concentrada e pode dar um resultado falso positivo. A testagem entre as 10 h e as 20 h é um bom horário, com muitos investigadores a sugerirem a testagem às 24 h. Teste a cada dia por volta da mesma hora. Reduza a ingestão de líquidos durante 2 horas antes da testagem.
- 2. **Q: Posso utilizar o Teste Rápido de Ovulação HL para evitar a gravidez?**
R: Não, o teste não deve ser utilizado como método contracetivo.
- 3. **Q: Qual a precisão do Teste Rápido de Ovulação HL?**
R: Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o Teste Rápido de Ovulação HL a outro teste de HL de urina disponível comercialmente. O estudo clínico interno incluiu 300 amostras de urina. Os resultados demonstraram uma especificidade >99,9% e uma sensibilidade >99,9%, com uma precisão global >99,9%.
- 4. **Q: O que fazer se nenhuma linha aparecer na região de Controlo?**
R: Se nenhuma linha aparecer na região de Controlo após 3 minutos, o resultado é inválido e deve repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, contacte o fabricante.
- 5. **Q: Testei durante vários dias e não vi qualquer pico. O que devo fazer?**
R: Como nem sempre cada mulher ovula a meio do ciclo, pode não detetar o pico de HLh nos primeiros sete dias de testagem. Isto pode significar que ainda não ovulou e deve continuar a testagem com um teste de HL adicional.
- 6. **Q: Testei durante 8 dias ou mais e ainda não vi o pico de HLh. O que está errado?**
R: Cerca de 90% das mulheres em ovulação com ciclos normais verão o seu pico durante 8 a 10 dias de testagem. Se não vir, pode significar que não ovulou este mês. Se tiver um ciclo curto este mês, é possível que tenha ovulado antes de iniciar a testagem. Se tiver um ciclo longo este mês, pode ainda não ter ovulado. Pode continuar a testagem ou testar novamente no próximo mês. Não se preocupe; é normal ter um ciclo curto ou longo ocasionalmente, ou ter um ciclo sem ovulação.
- 7. **P: Utilizei o teste de ovulação durante três meses e, a cada mês, vi um pico de HL e tive relações sexuais nesse dia ou noite. Ainda não engravidei. O que está errado?** R: Em primeiro lugar, é importante lembrar que casais normais e saudáveis podem demorar muitos meses a engravidar. Existem muitos fatores que podem afetar a sua capacidade de engravidar, mesmo que tenha tido relações sexuais durante os seus dias mais férteis. Se, após vários meses, não tiver sucesso, consulte o seu médico ou prestador dos cuidados de saúde.
- 8. **Q: O que pode interferir com o resultado do meu teste?**
R: Se já está grávida, esteve recentemente grávida ou atingiu a menopausa, pode obter um resultado enganador. Alguns medicamentos receitados, como a menotropina injetável e o danazol, podem afetar os resultados que vê. Consulte o seu médico se tiver alguma dúvida sobre as interações dos medicamentos receitados.
- 9. **Q: Os contracetivos orais afetarão o resultado?**
R: Após usar a pílula, o seu ciclo pode tornar-se irregular e demorar algum tempo a voltar a estabilizar. Pode querer esperar até ter tido dois períodos normais antes de começar a utilizar o Teste.
- 10. **Q: Se o teste pode determinar o meu período mais fértil, porque não posso usá-lo como método contracetivo?** R: Os espermatozoides podem sobreviver até 72 horas, e este teste prevê o seu pico de HLh apenas até 24 a 36 horas de

antecedência. Portanto, se tiver relações sexuais antes de se aperceber do seu pico, o óvulo pode ainda ser fertilizado.

- 11. **Q: Qual é a sensibilidade do Teste Rápido de Ovulação HL?**
R: O Teste Rápido de Ovulação HL deteta a hormona luteinizante humana (HLh) na urina em concentrações de 35 mIU/mL ou superiores. A adição de HFE (1000 mUI/mL), GCh (10 000 mUI/mL) e HET (1000 µUI/mL) para amostras negativas (0 mUI/mL hLH) e positivas (35 mUI/mL hLH) não apresentou reatividade cruzada.
- 12. **Q: O álcool ou os medicamentos comuns afetam o teste?**
R: R: Não, mas deve consultar o seu médico se estiver a tomar algum medicamento hormonal. Além disso, o uso recente de contracetivos orais, a amamentação ou a gravidez podem afetar os resultados dos testes.
- 13. **Q: Durante quanto tempo as linhas permanecerão visíveis?**
R: O teste deve ser lido após 3 minutos para obter melhores resultados. Um resultado positivo (Pico) nunca desaparecerá. A(s) linha(s) colorida(s) pode(m) escurecer e pode aparecer um fundo escurecido após algumas horas. Alguns resultados negativos podem apresentar mais tarde uma segunda linha colorida desbotada devido à evaporação da linha de teste. Por isso, não deve ler o resultado após 10 minutos; elimine o teste assim que tiver lido o resultado.
- 14. **Q: Agora, estou a usar o método da temperatura corporal basal (TCB). Este teste substitui a TCB?** R: O Teste Rápido de Ovulação HL não substitui o método da TCB. A alteração na temperatura corporal basal indica primeiramente que a ovulação já ocorreu. O Teste Rápido de Ovulação HL indica que a ovulação está prestes a ocorrer.
- 15. **Q: Recebi um resultado positivo e tive relações sexuais durante os dias férteis, mas não engravidei. O que devo fazer?**
R: Existem muitos fatores que podem afetar a sua capacidade de engravidar. Os casais normais e saudáveis podem demorar muitos meses a engravidar e, frequentemente, pode necessitar de utilizar o kit de teste durante 3 a 4 meses antes de conseguir engravidar. Se a gravidez não for alcançada após 3 a 4 meses, deve consultar um médico com o seu parceiro.
- 16. **Q: Tive um resultado positivo e tive relações sexuais durante os dias férteis. Acho que posso estar grávida. Quando é que posso saber?**
R: O Teste Rápido de Gravidez GCH pode fornecer-lhe resultados logo no primeiro dia de falta do período.

TABELA DE RESULTADOS DO TESTE

Ensaio	Data	Horário de recolha	Resultado
Dia 1			
Dia 2			
Dia 3			
Dia 4			
Dia 5			

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de símbolos

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE
	Código produto
	Fabricante
	Número de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Data de validade

	Representante autorizado na União Europeia
	Importado por
	Dispositivo descartável, não reutilizar
	Limite de temperatura
	Contém <n> de teste
	Não use se o pacote estiver danificado
	Consulte as instruções de uso

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Si Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Número: 145130604 Data efetiva:03-08-2022

OVULATIONSTEST - SELBSTTEST - MIDSTREAM

Betriebs und wartungs anweisungen

ACHTUNG: Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.

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 REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



CE 0123



LH-Ovulation-Schnelltest Midstream (Urin) Packungsbeilage

Zur Selbstanwendung

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im menschlichen Urin.

ZWECKBESTIMMUNG

Der LH-Ovulation-Schnelltest Midstream (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin und dient der Unterstützung bei der Bestimmung des Ovulationszeitpunkts.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Ovulation ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle gelangt anschließend in den Eileiter, wo sie befruchtet werden kann. Damit eine Schwangerschaft eintreten kann, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung von einem Spermium befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormon (LH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser sogenannte „LH-Anstieg“ tritt in der Regel in der Mitte des Menstruationszyklus auf.¹ Der LH-Ovulation-Schnelltest Midstream (Urin) ist ein komplettes System zur Vorhersage des Ovulationszeitpunkts und der Phase maximaler Fruchtbarkeit. Während dieser fruchtbaren Phase ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am höchsten. Der LH-Ovulation-Schnelltest Midstream (Urin) weist den LH-Anstieg im Urin nach und signalisiert, dass der Eisprung voraussichtlich innerhalb der nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen LH-Antikörpers, um erhöhte LH-Konzentrationen selektiv nachzuweisen. Wichtig: Der LH-Anstieg und der Eisprung treten nicht in jedem Menstruationszyklus auf.

FUNKTIONSPRINZIP

Der LH-Ovulation-Schnelltest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von hLH-Anstiegen im Urin, die anzeigen, dass der Eisprung wahrscheinlich innerhalb der nächsten 24-36 Stunden erfolgt. Der Test nutzt eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen Anti-hLH-Antikörpers, um erhöhte hLH-Konzentrationen selektiv zu detektieren. Die Urinprobe wandert aufgrund kapillarer Kräfte lateral über den Teststreifen. In Anwesenheit von hLH kommt es zu einer immunologischen Reaktion zwischen hLH

und markierten Anti-hLH-Antikörpern, wodurch eine farbige Testlinie entsteht. Abhängig von der hLH-Konzentration erscheint die Testlinie heller oder dunkler. Weitere markierte Antikörper bilden die Kontrolllinie. Diese Reaktion bestätigt die korrekte Anwendung und Funktion des Teststreifens. Diese Methodik wird als Immunochromatographie bezeichnet.

REAGENS

Der Test enthält Anti-LH-Partikel sowie auf der Membran immobilisierte Anti-LH-Antikörper.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Bestimmen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Uringewinnung. Für optimale Ergebnisse sammeln Sie den Urin täglich etwa zur gleichen Uhrzeit. Einige Frauen erzielen die besten Ergebnisse mit Urinproben nach 12:00 Uhr. Verwenden Sie nicht den ersten Morgenurin nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme etwa 2 Stunden vor der Uringewinnung.
- Notieren Sie Datum, Zyklustag und Uhrzeit der Urinentnahme. Beachten Sie die **ERGEBNISTABELLE** am Ende dieser Packungsbeilage.
- Urin kann bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Für optimale Ergebnisse testen Sie den Urin am Tag der Entnahme. Wenn der Urin gekühlt wurde, lassen Sie ihn vor dem Testen Raumtemperatur erreichen. Schütteln Sie den Behälter nicht. Falls sich Sedimente am Boden des Sammelbehälters bilden, lassen Sie diese absinken. Verwenden Sie nur den Urin aus dem oberen Bereich des Behälters.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Lagern Sie den Test trocken bei 2-30 °C bzw. 36-86 °F. Nicht einfrieren.
- Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Beginn des Tests.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung bestimmt.
- Der gebrauchte Test kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
- Einweg-Produkt.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit oder Hitze.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Test-Midstream
- Packungsbeilage
- Behälter zur Probenentnahme
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
- Timer

ANLEITUNG

WANN SIE MIT DEM TESTEN BEGINNEN SOLLTEN

Berechnen Sie anhand der untenstehenden Tabelle, wann Sie mit dem Testen beginnen sollen.

- Bestimmen Sie zunächst die **Länge des Menstruationszyklus**. Die Zykluslänge entspricht der Anzahl der Tage vom ersten Tag der Menstruation (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Menstruation.
- Bestimmen Sie anschließend die Anzahl der **vorzuzählenden Tage** nach der Menstruation bis zum Beginn des Testens. Suchen Sie die Zykluslänge in der ersten Zeile der Tabelle und lesen Sie in der zweiten Zeile die entsprechende Zahl ab. Diese Zahl gibt an, wie viele Tage nach Beginn der Menstruation Sie mit dem Testen beginnen sollen.
- Wenn Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie Ihre Zykluslänge nicht kennen, können Sie 11 Tage nach dem ersten Tag Ihrer Menstruation mit dem Test beginnen, da die durchschnittliche Zykluslänge 28 Tage beträgt.
- Beachten Sie das Beispiel und den **Musterkalender** unten, um zu bestimmen, an welchem Tag Sie mit dem Testen beginnen sollen. Verwenden Sie **keinen** Morgenurin für den LH-Test. Für optimale Ergebnisse sollten Sie den Test täglich etwa zur gleichen Uhrzeit durchführen. Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme

etwa 2 Stunden vor dem Test. Führen Sie täglich einen Test über einen bestimmten Zeitraum durch, bis der hLH-Anstieg festgestellt wurde.

Tabelle: Wann mit dem Testen beginnen

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

Beispiel: Meine übliche Zykluslänge beträgt 28 Tage. Meine letzte Menstruation begann am 3. Die Tabelle „Wann mit dem Testen beginnen“ zeigt, dass ich ab dem 3. 11 Tage vorwärts zählen muss. Wenn ich im Kalender 11 Tage vorwärts zähle, ergibt sich, dass ich mit der Urinentnahme und dem Testen am 13. beginne.

○ Erster Tag der letzten Menstruation

□ Beginn des Testens mit dem LH-Ovulation-Schnelltest

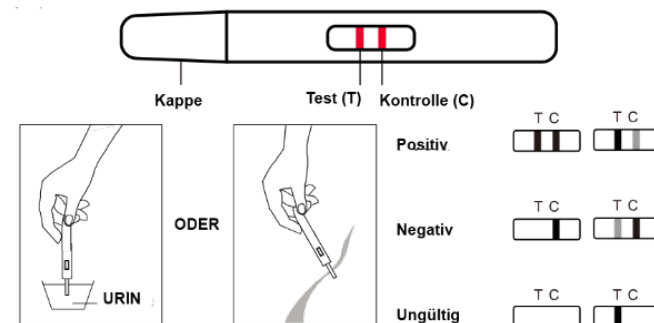
Musterkalender

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			

GEBRUCHSANWEISUNG

Bestimmen Sie anhand der Tabelle „Wann mit dem Testen beginnen“ den Tag, an dem Sie mit dem Testen beginnen.

- Bringen Sie den Folienbeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (15-30 °C). Entnehmen Sie den Midstream-Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
- Entfernen Sie die Schutzkappe und halten Sie den Midstream-Test am Griffbereich. **Richten Sie die freiliegende saugfähige Spitze nach unten und halten Sie sie direkt in den Urinstrahl, mindestens 15 Sekunden**, bis sie vollständig durchfeuchtet ist. (Siehe Abbildung unten)
- HINWEIS: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.** Alternativ können Sie den Urin in einem sauberen und trockenen Behälter auffangen und anschließend nur die saugfähige Spitze des Midstream-Tests für mindestens 15 Sekunden in den Urin eintauchen.
- Nach dem Entfernen des Midstream-Tests aus dem Urin setzen Sie die Schutzkappe sofort wieder auf die saugfähige Spitze. Legen Sie den Test auf eine ebene Fläche, wobei das Ergebnisfenster nach oben zeigt, und beginnen Sie mit der Zeitmessung.
- Während der Test reagiert, können Sie möglicherweise eine hell gefärbte Flüssigkeitsbewegung im Ergebnisfenster beobachten. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.** Erscheint kein Ergebnis, warten Sie eine weitere Minute. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach zehn Minuten.



ERGEBNISSE ABLESEN

POSITIV: Es sind zwei farbige Linien sichtbar, und die Linie im Testlinienbereich (T) ist gleich stark oder dunkler als die Linie im Kontrolllinienbereich (C). Dies zeigt

an, dass der Eisprung voraussichtlich innerhalb der nächsten 24–36 Stunden erfolgen wird.

NEGATIV: Es sind zwei farbige Linien sichtbar, jedoch ist die Linie im Testlinienbereich (T) heller als die Linie im Kontrolllinienbereich (C), oder es erscheint keine Linie im Testlinienbereich (T). Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und die tägliche Testung fortgesetzt werden sollte.

UNGÜLTIG: Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich (C) keine farbige Linie erscheint, selbst wenn im Testlinienbereich (T) eine Linie sichtbar ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Besteht das Problem weiterhin, beenden Sie die Verwendung des Testkits unverzüglich und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist Teil des Tests. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membranausbreitung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik zur Selbstanwendung bestimmt.
- 2. Dieser Test darf nicht als Verhütungsmethode verwendet werden.
- 3. Verwenden Sie die Tests nicht mehrfach.
- 4. Die Testergebnisse werden in der Regel nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika oder andere gebräuchliche Medikamente beeinflusst. Arzneimittel, die hCG oder LH enthalten, können das Testergebnis beeinflussen und sollten während der Anwendung des LH-Ovulation-Schnelltests nicht eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test nicht zuverlässig bei schwangeren Personen, in der Menopause oder bei Einnahme hormoneller Verhütungsmittel.
- 5. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- 1. **F: Wann kann ich den Test durchführen?**
A: Nachdem Sie anhand Ihres monatlichen Zyklus den optimalen Starttag für die Testung bestimmt haben, können Sie den Test an diesem Tag jederzeit durchführen. Das Testen mit dem ersten Morgenurin wird nicht empfohlen, da dieser stärker konzentriert ist und zu einem falsch positiven Ergebnis führen kann. Ein geeigneter Testzeitraum liegt zwischen 10:00 Uhr und 20:00 Uhr, wobei viele Fachleute eine Testung gegen 12:00 Uhr empfehlen. Führen Sie den Test möglichst jeden Tag zur gleichen Uhrzeit durch. Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme 2 Stunden vor dem Test.
- 2. **F: Kann ich den LH-Ovulation-Schnelltest zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwenden?**
A: Nein, der Test darf nicht als Verhütungsmethode verwendet werden.
- 3. **F: Wie genau ist der LH-Ovulation-Schnelltest?**
A: Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die Ergebnisse des LH-Ovulation-Schnelltests mit denen eines anderen kommerziell erhältlichen LH-Urintests verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 300 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von >99,9 %, eine Sensitivität von >99,9 % sowie eine Gesamtgenauigkeit von >99,9 %.
- 4. **F: Was ist zu tun, wenn im Kontrollbereich keine Linie erscheint?**
A: Wenn nach 3 Minuten keine Linie im Kontrollbereich erscheint, ist das Ergebnis ungültig, und Sie sollten den Test mit einem neuen Test wiederholen. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- 5. **F: Ich habe mehrere Tage getestet und keinen LH-Anstieg festgestellt. Was soll ich tun?**
A: Da nicht jede Frau in jedem Zyklus genau zur Zyklusmitte ovuliert, kann es sein, dass der hLH-Anstieg in den ersten sieben Testtagen nicht erkannt wird. Dies kann bedeuten, dass der Eisprung noch nicht stattgefunden hat. Setzen Sie die Testung daher mit weiteren LH-Tests fort.
- 6. **F: Ich habe 8 Tage oder länger getestet und dennoch keinen hLH-Anstieg festgestellt. Woran kann das liegen?**
A: Etwa 90 % der Frauen mit regelmäßigem Zyklus zeigen ihren LH-Anstieg innerhalb von 8–10 Tagen der Testung. Wenn dies bei Ihnen nicht der Fall ist, kann dies bedeuten, dass in diesem Zyklus kein Eisprung stattgefunden hat. Bei einem kürzeren Zyklus ist es möglich, dass der Eisprung bereits vor Beginn der Testung stattgefunden hat. Bei einem längeren Zyklus kann es sein, dass der Eisprung noch nicht erfolgt ist. Sie können die Testung fortsetzen oder im nächsten Zyklus erneut beginnen. Keine Sorge: Gelegentlich verkürzte oder verlängerte Zyklen sowie Zyklen ohne Eisprung sind normal.
- 7. **Ich habe den Ovulationstest drei Monate lang verwendet, jeden Monat einen LH-Anstieg festgestellt und an diesem Tag oder Abend Geschlechtsverkehr gehabt. Ich bin aber nicht schwanger geworden. Woran liegt das?** A: Zunächst

ist zu beachten, dass es selbst bei gesunden Paaren mehrere Monate dauern kann, bis eine Schwangerschaft eintritt. Es gibt viele Faktoren, die die Empfängnis beeinflussen können, auch wenn Geschlechtsverkehr an den fruchtbarsten Tagen stattgefunden hat. Wenn nach mehreren Monaten kein Erfolg eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachperson.

- 8. **F: Was kann das Testergebnis beeinflussen?**
Wenn Sie bereits schwanger sind, kürzlich schwanger waren oder sich in der Menopause befinden, kann ein irreführendes Testergebnis auftreten. Einige verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie injizierbare Menotropine oder Danazol, können die Testergebnisse beeinflussen. Wenden Sie sich bei Fragen zu möglichen Wechselwirkungen von Arzneimitteln bitte an Ihren Arzt.
- 9. **F: Beeinflussen orale Verhütungsmittel das Testergebnis?**
A: Nach dem Absetzen der Antibabypille kann der Zyklus unregelmäßig sein und es kann einige Zeit dauern, bis er sich wieder stabilisiert. Es wird empfohlen, abzuwarten, bis zwei normale Menstruationszyklen aufgetreten sind, bevor Sie mit der Anwendung des Tests beginnen.
- 10. **F: Wenn der Test meine fruchtbarste Phase bestimmen kann, warum kann ich ihn nicht zur Empfängnisverhütung verwenden?** A: Spermien können bis zu 72 Stunden überleben, während dieser Test den hLH-Anstieg nur 24-36 Stunden im Voraus vorhersagt. Wenn daher Geschlechtsverkehr stattfindet, bevor der LH-Anstieg festgestellt wird, kann die Eizelle dennoch befruchtet werden.
- 11. **F: Wie empfindlich ist der LH-Ovulation-Schnelltest?**
A: Der LH-Ovulation-Schnelltest weist humanes luteinisierendes Hormon (hLH) im Urin ab einer Konzentration von 35 mIU/ml nach. 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 (35 mIU/ml hLH) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.
- 12. **F: Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?**
A: Nein. Wenn Sie jedoch hormonhaltige Medikamente einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Auch eine kürzliche Anwendung oraler Verhütungsmittel, Stillen oder eine bestehende Schwangerschaft können die Testergebnisse beeinflussen.
- 13. **F: Wie lange bleiben die Linien sichtbar?**
A: Für optimale Ergebnisse sollte der Test nach 3 Minuten abgelesen werden. Ein positives Ergebnis (Anstieg) verschwindet nicht. Nach mehreren Stunden kann/können die farbige(n) Linie(n) dunkler werden und ein leicht gefärbter Hintergrund auftreten. Einige negative Ergebnisse können später aufgrund von Verdunstung an der Testlinie eine schwache zweite Linie zeigen. Lesen Sie das Ergebnis daher nicht nach mehr als 10 Minuten ab und entsorgen Sie den Test, sobald Sie das Ergebnis abgelesen haben.
- 14. **F: Ich verwende derzeit die Basaltemperaturmethode (BBT). Ersetzt dieser Test die BBT-Methode?** A: Nein, der LH-Ovulation-Schnelltest ersetzt die BBT-Methode nicht. Der Anstieg der Basaltemperatur zeigt in erster Linie an, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Der LH-Ovulation-Schnelltest zeigt an, dass der Eisprung kurz bevorsteht.
- 15. **F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten und während dieser fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr gehabt, bin aber nicht schwanger geworden. Was soll ich tun?**
A: Es gibt viele Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft beeinflussen können. Auch bei gesunden Paaren kann es mehrere Monate dauern, bis eine Schwangerschaft eintritt. Häufig ist es erforderlich, das Testkit 3-4 Monate lang anzuwenden, bevor eine Schwangerschaft eintritt. Wenn nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft eingetreten ist, sollten Sie und Ihr Partner Ihren Arzt konsultieren.
- 16. **F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten und während dieser fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr gehabt. Ich glaube, ich könnte schwanger sein. Wie früh kann ich Gewissheit erhalten?**
A: Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest kann bereits ab dem ersten Tag des Ausbleibens der Menstruation ein Ergebnis liefern.

TESTERGEBNIS-TABELLE

Test	Datum	Uhrzeit der Probenentnahme	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			

BIBLIOGRAPHIE

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

Index of symbols

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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

Nummer: 145130604 Gültigkeitsdatum: 03.08.2022

OVULATION TEST - SELF TEST MIDSTREAM

Use and maintenance book

ATTENTION: Operators must read and understand this manual completely before using the product

GIMA 29124

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai 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 REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



LH Ovulation Rapid Test Midstream (Urine) Package Insert

For Self-testing

A rapid test for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in human urine.

INTENDED USE

The LH Ovulation Rapid Test Midstream (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in urine to aid in the detection of 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 luteinizing hormone (LH) which triggers the release of a ripened egg from the ovary. This "LH surge" usually takes place in the middle of the menstrual cycle.¹ The LH Ovulation Rapid Test Midstream (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 Midstream (Urine) detects the LH surge 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 LH antibody to selectively detect elevated levels of LH. Important: The LH surge and ovulation may not occur in all menstrual cycles.

PRINCIPLE

The LH Ovulation Rapid 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 colored test line. Depending on the hLH concentration, the test line becomes lighter or darker. Other labeled antibodies are 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.
- 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 of in normal household waste.
- For single use only.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged 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. Avoid exposure to direct sunlight, humidity or heat.

MATERIALS

Materials provided

- Test Midstream
- Package Insert
- Specimen Collection Containers
- Timer

Materials required but not provided

INSTRUCTIONS

WHEN TO START TESTING

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.
- If your cycle is shorter than 21 days or longer than 38 days, consult your doctor. If you do not know your cycle length, you may begin the test 11 days after your first period since the average cycle length is 28 days.
- 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. Perform 1 test each day over a period, or until the hLH surge has been detected.

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.

○ First day of the last period

□ Begin testing with the LH Ovulation Rapid Test

Sample Calendar

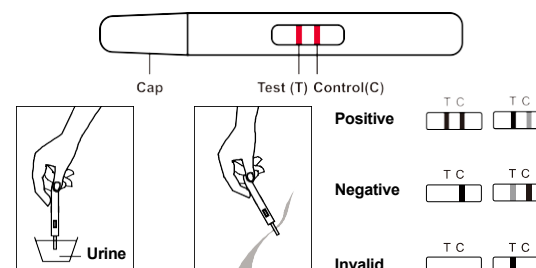
S	M	T	W	T	F	S
	1	2	③	4	5	6

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			

DIRECTIONS FOR USE

Determine the day you will begin testing using the "When to Start Testing Chart".

- Bring the pouch to room temperature (15-30 °C) before opening it. Remove the midstream from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the Cap and hold the midstream by the Thumb Grip with the **exposed Absorbent Tip pointing downward directly into your urine stream for at least 15 seconds** until it is thoroughly wet. (See illustration below)
NOTE: Do not urinate on the Result Window. If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Absorbent Tip of the midstream test into the urine for at least 15 seconds.
- After removing the midstream test from urine, immediately replace the Cap over the Absorbent Tip, lay the midstream on a flat surface with the Result Window facing upwards, and then begin timing.
- As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the Result Window. **Read the result at 3 minutes.** If no result appears, wait one minute longer. Do not read the result after 10 minutes.



READING THE RESULTS

POSITIVE: Two colored lines are visible, and the line in the Test Line Region (T) is the same as or darker than the line in the Control Line Region (C). This indicates that you will probably ovulate in 24-36 hours.

NEGATIVE: Two colored 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 LH surge has been detected and daily testing should be continued.

INVALID: The result is invalid if **no colored line appears** in the Control Line Region (C), even if a line appears in the Test Line Region (T). You should repeat the procedure with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

LIMITATIONS

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

EXTRA INFORMATION

- 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 time frame, with many researchers suggesting testing at 12:00 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 Rapid 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 Rapid Test?**

A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the LH Ovulation Rapid Test to another commercially available urine 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 3 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 Rapid Test?**

A: The LH Ovulation Rapid Test detects human luteinizing hormone (hLH) in urine at concentrations of 35 mIU/mL or higher. The addition of FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hLH) and positive (35 mIU/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, breastfeeding, 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 colored 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 Rapid Test does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The LH Ovulation Rapid 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 Rapid Test can provide you with results as early as the first day of your missed period.

TEST RESULTS CHART

Test	Date	Collection Time	Result
Day 1			
Day 2			
Day 3			
Day 4			
Day 5			

BIBLIOGRAPHY

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

Index of Symbols

	In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC
	Product code
	Manufacturer
	Lot number
	In vitro diagnostic medical device
	Expiration date
	Authorized representative in the European community
	Imported by
	Disposable device, do not re-use
	Temperature limit

	Contains sufficient for "n" tests
	Don't use if package is damaged
	Consult instructions for use

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

Number: 145130604 Effective Date:2022-08-03