

**Test Monofase di Ovulazione Strisce (Urina) - Autodiagnosi**  
**One Step Ovulation Test Strip (Urine) - Self-diagnosis**  
**1 Etape Test d'Ovulation sur Bandelette (Urine) - Auto-diagnostic**  
**Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) - Selbstdiagnose**  
**Prueba de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) - Autodiagnóstico**  
**Teste de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) - Autodiagnóstico**  
**Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) - Αυτοδιάγνωση**

MANUALE D'USO  
OPERATOR'S MANUAL  
MANUEL D'UTILIZATION  
BEDIENUNGSANLEITUNG  
MANUAL DE USO  
MANUAL DE USO  
Εγχειρίδιο χρήσης

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

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



### Test Monofase di Ovulazione Strisce (Urina) - Autodiagnosi

Test rapido monofase per la determinazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nell'urina.

*Solo per uso diagnostico in vitro.* Non per uso interno.

#### USO PREVISTO

La striscia per il test monofase *LH Ovulation Test* (Urina) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nell'urina, da usarsi quale ausilio nella determinazione dell'ovulazione.

#### RIEPILOGO

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaio. L'ovulo passa quindi nelle tube di Fallopio dove è pronto per essere fertilizzato. Perché abbia luogo la gravidanza, l'ovulo deve essere fertilizzato dallo sperma entro 24 ore dal suo rilascio. Immediatamente prima dell'ovulazione, l'organismo produce una grande quantità di ormone luteinizzante (LH) che determina il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaio. Questo incremento della concentrazione di LH di solito avviene a metà del ciclo mestruale.

La striscia per il test monofase *LH Ovulation Test* (Urina) è un sistema completo che serve a stabilire il periodo dell'ovulazione e quindi la massima fertilità. In questo periodo è infatti più probabile il verificarsi di una gravidanza.

La striscia per il test monofase *LH Ovulation Test* (Urina) rileva l'incremento di LH nell'urina, indicando che l'ovulazione avrà luogo nelle successive 24-36 ore.

Importante: l'aumento di LH e l'ovulazione potrebbero non avvenire in ogni ciclo mestruale.

#### REAGENTI

La striscia contiene particelle anti-LH e anticorpi anti-LH adesi alla membrana.

#### PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Le Strisce del Test devono essere tenute nella loro confezione sino al momento dell'uso.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

#### CONSERVAZIONE E STABILITA'

Le Strisce devono essere conservate nella loro confezione a temperatura ambiente o refrigerate (2-30°C). Le strisce risultano stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e devono essere tenute nella loro confezione sino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare dopo la data di scadenza. **NOTA:** Una volta aperta la confezione, le strisce rimanenti rimangono stabili per soli 90 giorni.

#### PRELIEVO O PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Stabilire il momento ottimale per il prelievo dell'urina. Per ottenere i migliori risultati, ogni giorno prelevare l'urina più o meno alla stessa ora. Alcune donne hanno rilevato che il campione migliore è dopo mezzogiorno. Non prelevare l'urina del primo mattino dopo il risveglio.
- Ridurre l'assunzione di liquidi all'incirca 2 ore prima del prelievo di urina.
- Registrare data, giorno del ciclo e orario del prelievo dell'urina.
- L'urina può essere conservata fino a 8 ore a temperatura ambiente o per un massimo di 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Non congelare. Per ottenere i migliori risultati, testare l'urina lo stesso giorno del prelievo. Se refrigerata, portare l'urina a temperatura ambiente prima di eseguire il test. Non scuotere il contenitore. Se si forma un sedimento sul fondo del contenitore, lasciarlo depositare. Utilizzare solo l'urina della parte superiore del contenitore.

## COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

### Materiale Fornito

- Strisce reattive
- Metodica

### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

## QUANDO COMINCIARE L'ANALISI

Innanzitutto, stabilire la lunghezza del ciclo mestruale della donna. La lunghezza del ciclo mestruale è il numero di giorni compresi tra il primo giorno delle mestruazioni e l'ultimo giorno prima dell'inizio delle mestruazioni successive.

Quindi, stabilire dopo quanti giorni dalla fine delle mestruazioni iniziare il test. Nella prima riga della tabella sotto riportata è indicata la lunghezza del ciclo mestruale, il corrispondente numero nella seconda riga indica dopo quanti giorni dalla fine delle mestruazioni occorre iniziare il test.

Lunghezza del ciclo mestruale

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

### Giorni da aggiungere

Infine, stabilire il giorno in cui iniziare l'analisi. A partire dal primo giorno delle ultime mestruazioni (incluso), aggiungere il numero di giorni indicati nella tabella precedente. Questo è il giorno in cui iniziare l'analisi. In linea di massima, si raccomanda di eseguire il test una volta al giorno per cinque giorni.

Nota: Qualora vi sia incertezza sulla lunghezza del ciclo mestruale, utilizzare la lunghezza minima (21 giorni) nella lettura della tabella. In questo caso, potrebbe essere necessario eseguire il test per più di cinque giorni.

**Esempio:** La lunghezza comune del ciclo mestruale di una donna è pari a 28 giorni. La tabella indica di aggiungere 11 giorni partendo dalle ultime mestruazioni. Le ultime mestruazioni sono cominciate il giorno tre. Partendo dal giorno 3 incluso, si aggiungono 11 giorni e si arriva all'13. Il prelievo dell'urina e il test dovranno iniziare il giorno 13 e continuare fino al giorno 17. (Vedi l'Esempio di Calendario sotto riportato).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 1  | 2  | ③  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |    |    |    |    |

Primo giorno delle ultime mestruazioni

Inizio test con la striscia per test monofase

## PROCEDURA

**Portare la striscia, i campioni di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.**

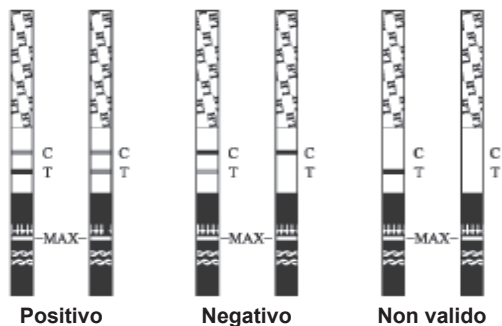
1. Stabilire il giorno in cui iniziare l'analisi. (Consultare il paragrafo precedente "QUANDO COMINCIARE L'ANALISI").

2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Prelevare la striscia dalla confezione e utilizzarla subito.

NOTA: richiudere immediatamente la confezione dopo aver rimosso il numero necessario di strisce. Scrivere la data di apertura della confezione sulla confezione stessa. Una volta aperta la confezione, le strisce rimanenti rimangono stabili per soli 90 giorni.

3. Con le frecce rivolte verso il campione di urina, **immergere la striscia verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi**, facendo attenzione a non oltrepassare la linea massima (MAX) sulla striscia. Vedi illustrazione sotto riportata.

4. Porre la striscia su una superficie piana non assorbente, avviare il timer e attendere la comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti**. Non leggere il risultato dopo 10 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere illustrazione precedente)

**POSITIVO:** Compaiono due bande, ma la banda nella zona reattiva del test (T) è uguale o più scura di quella nella zona di controllo (C). Probabile ovulazione entro 24-36 ore.

**NEGATIVO:** Compaiono due bande, ma la banda nella zona reattiva del test (T) è più chiara di quella nella zona di controllo (C), oppure non compare alcuna banda nella zona reattiva (T). Non è stato rilevato alcun aumento di LH.

**NON VALIDO:** Non compare alcuna banda nella zona di controllo. Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è da ritenersi un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura. Un risultato positivo segnala che il campione di urina contiene una concentrazione di LH tale da indicare l'arrivo dell'ovulazione. L'ovulazione inizierà dopo 24-36 ore. Un risultato negativo segnala che non è stato rilevato alcun incremento della concentrazione di LH e che bisogna continuare i test quotidiani.

Non tutte le donne ovulano a metà ciclo, quindi è possibile che non si abbia un risultato positivo durante i giorni stabiliti per l'analisi. Se non si ottiene un risultato positivo, eseguire nuovamente striscia per il test monofase *LH Ovulation Test* (Urina) nei giorni successivi. Se persiste il risultato negativo, ripetere il test durante il successivo ciclo mestruale.

## LIMITI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno.
2. Questo test non può essere utilizzato quale forma di controllo delle nascite.
3. L'assunzione di antidolorifici, antibiotici e altri farmaci di uso comune non influisce sui risultati del test. Farmaci contenenti hCG o LH non devono essere assunti mentre si utilizza la striscia per il test monofase *LH Ovulation Test* (Urina), in quanto possono influenzare il test. Inoltre, il test non dà risultati corretti in caso di donne gravide, o in menopausa o che assumono pillole anticoncezionali.
4. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

## PERFORMANCE

Studi di laboratorio mostrano che la sensibilità della striscia per il test monofase *LH Ovulation Test* (Urina) è pari a 30 mUI/ml, mentre l'accuratezza è pari al 99,0%.

## SOSTANZE INTERFERENTI

La striscia per il test monofase *LH Ovulation Test* (Urina) è stata testata con farmaci e ormoni di uso comune fra cui FSH (700 mUI/ml), TSH (500 µUI/ml), e hCG (1.000 mUI/ml). Alle concentrazioni in esame, nessuna di tali sostanze interferisce con i risultati attesi.

## DOMANDE E RISPOSTE

### 1. La striscia per il test monofase LH Ovulation Test (Urina) può essere usata per evitare una gravidanza?

No, il test non deve essere utilizzato quale forma di controllo delle nascite.

### 2. L'alcool o i farmaci comuni hanno ripercussioni sul test?

No, ma si consiglia di consultare un medico qualora si assumano dei farmaci ormonali. Inoltre, l'utilizzo recente di pillole anticoncezionali, l'allattamento al seno, o la gravidanza potrebbero influire sui risultati.

### 3. Per quanto tempo la banda rimane visibile?

Occorre leggere i risultati dopo 5 minuti. Un risultato positivo (incremento) non sparisce mai. Dopo varie ore la/e banda/e colorata/e può/possono diventare più scura/e e può apparire uno sfondo con una lieve colorazione. Alcuni risultati negativi possono mostrare, in un secondo momento, una seconda debole banda colorata, poiché l'evaporazione dalla zona reattiva impedisce la completa migrazione dei prodotti chimici del test. Quindi, non leggere i risultati dopo 10 minuti ed eliminare la striscia dopo aver letto il risultato del test.

### 4. Una volta ottenuto un risultato positivo, qual è il momento migliore per avere rapporti sessuali?

L'ovulazione avrà luogo entro 24-36 ore. Questo è dunque il periodo più fertile e più consigliato per avere rapporti sessuali.

### 5. Questo test sostituisce il metodo della temperatura corporea basale?

Il cambiamento di temperatura corporea basale indica principalmente che l'ovulazione è già avvenuta. La striscia per il test monofase LH Ovulation Test (Urina) indica che l'ovulazione sta per avere luogo.

### 6. Un risultato positivo garantisce la gravidanza dopo avere avuto rapporti sessuali nei giorni fertili?

Sono molti i fattori che possono incidere sul verificarsi dello stato di gravidanza. Spesso è necessario utilizzare il kit per 3-4 mesi prima che abbia luogo la gravidanza. Consultare un medico in caso negativo dopo 3-4 mesi.

### 7. Dopo quanto tempo può essere confermata una gravidanza?

Test rapidi di gravidanza sono in grado di dare risultati già dopo la mancata comparsa delle mestruazioni.








### 8. A che ora del giorno è meglio eseguire il test? Bisogna utilizzare l'urina del mattino?

La prima urina del mattino è sconsigliata, ma qualsiasi altra ora del giorno va bene. Per ottenere i migliori risultati, prelevare l'urina più o meno alla stessa ora del giorno.

### 9. Una considerevole assunzione di liquidi influisce sui risultati?

Una forte assunzione di liquidi prima del test diluisce la concentrazione di ormone nell'urina. Si consiglia di limitare l'assunzione di liquidi a partire da due ore prima del prelievo dell'urina.

## Indice dei simboli

|  |  |   |                  |   |                     |
|--|--|---|------------------|---|---------------------|
|  | Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso |  | N° pezzi per kit |  | Fabbricante         |
|  | Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>       |  | Usare entro      |  | Non riutilizzare    |
|  | Conservare a 2-30° C                           |  | Numero del lotto |  | Codice <b>29114</b> |

  
Fabbricante

GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia

### One Step Ovulation Test Strip (Urine) - Self-diagnosis

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

*For in vitro diagnostic use only. Not to be taken internally.*

#### INTENDED USE

The LH One Step Ovulation Test Strip (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.

The LH One Step Ovulation Test Strip (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 One Step Ovulation Test Strip (Urine) detects the LH surge in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours.

Important: The LH surge and ovulation may not occur in all menstrual cycles.

#### REAGENTS

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

#### PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. Not to be taken internally. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- The test should remain in the sealed pouch or closed canister until ready to use.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

#### 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 or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

**NOTE:** Once the canister has been opened, the remaining test(s) are stable for 90 days only.

#### 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.
- 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 a sediment forms at the bottom of the collection container, allow the sediment to settle. Use only urine from the top of the container.

## MATERIALS

### Materials Provided

- Test strips
- Package insert

### Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

## WHEN TO START TESTING

First, determine the subject's Menstrual Cycle Length. The Menstrual Cycle Length is the number of days from the first day of the subject's 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 subject's Menstrual Cycle Length on the first row of the chart below, and read the corresponding Days to Count Ahead in the second row. This is the number of days after the period to begin testing.

Menstrual Cycle Length

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

### Days to Count Ahead

Finally, determine the day to start testing. Starting from and including the first day of the last period, count ahead the number of days indicated in the previous step. This is the day on which testing should begin. As a basic guideline, it is recommended to test once a day for five days.

Note: If uncertain about the length of the subject's menstrual cycle, use the shortest menstrual cycle length (21 days) when reading the chart. In this case, it may be necessary to test for more than 5 days.

**Example:** The subject's usual menstrual cycle length is 28 days. The chart indicates to count ahead 11 days from the subject's last period. The subject's last period started on the 3rd. Starting from and including the 3rd, count ahead 11 days to arrive at the 13th. Urine collection and testing should start on the 13th and proceed through the 17th. (See the Example Specimen Calendar below).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |    |    |    |    |



First day of the last period



Begin testing with the LH One Step Ovulation Test Strip (Urine)

## DIRECTIONS FOR USE

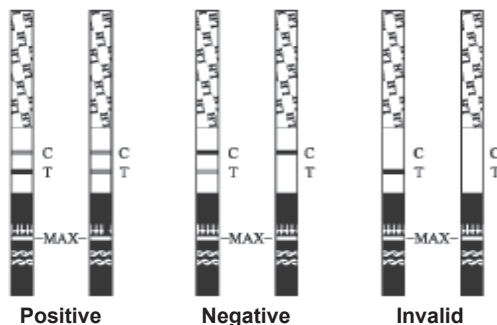
**Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

1. Determine the day to begin testing. (See the above section: "WHEN TO START TESTING").
2. Bring the pouch or canister to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch or closed canister and use it as soon as possible.

NOTE: For canister packaging, immediately close the canister tightly after removing the required number of the test strip(s). Record the initial opening date on the canister. Once the canister has been opened, the remaining test strip(s) are stable for 90 days only.

3. With arrows pointing toward the urine specimen, **immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds.** Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip. See illustration below.

4. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



### INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

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

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

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

### 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. A positive result indicates that the urine specimen contains the level of LH that would indicate the beginning of ovulation. Ovulation should begin in 24-36 hours.

A negative result indicates that no LH surge has been detected and daily testing should continue.

Not every woman ovulates mid-cycle, therefore, a positive result may not appear during the selected days of testing. If you see no positive result, continue testing with the LH One Step Ovulation Test Strip (Urine) for several more days. If negative results persist, test again during the next menstrual cycle.

### LIMITATIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only. Not to be taken internally.
2. This test may not be used as a form of birth control.
3. 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 One Step Ovulation Test Strip (Urine). In addition, the test will not work properly for subjects who are pregnant, in menopause, or taking birth control pills.
4. Keep out of the reach of children.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Laboratory studies show that the sensitivity of the LH One Step Ovulation Test Strip (Urine) is 30 mIU/mL and the accuracy is 99.0%.

### INTERFERENCE TESTING

The LH One Step Ovulation Test Strip (Urine) has been tested with commonly known drugs and hormones including FSH (700 mIU/mL), TSH (500  $\mu$ IU/mL), and hCG (1,000 mIU/mL). At the levels tested, none of these substances interfered with the expected test results.



## QUESTIONS AND ANSWERS

### 1. Can the LH One Step Ovulation Test Strip (Urine) be used to avoid pregnancy?

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

### 2. Do alcohol or common medications affect the test?

No, but a physician should be consulted if taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding or pregnancy could affect the results.

### 3. How long will the line remain visible?

The test should be read at 5 minutes for best results. A positive (Surge) result will never disappear.

The colored line(s) may become darker and a tinted background may appear after several hours.

Some negative results may later display a faint second color line because of evaporation from the test line region, which prevents complete migration of the test chemicals. Therefore, do not read the result after 10 minutes and discard the test after reading the test.

### 4. Once a positive result is obtained, when is the best time to have intercourse?

Ovulation is likely to occur within 24-36 hours. This is the most fertile time. Sexual intercourse within this time frame is advised.

### 5. Does this test replace the basal body temperature method (BBT)?

The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The LH One Step Ovulation Test Strip (Urine) indicates that ovulation is about to occur.

### 6. Does a positive result guarantee a pregnancy after intercourse within the fertile days?

There are many factors that can affect the ability to become pregnant. Often it may be necessary to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. A physician should be consulted if pregnancy is not achieved after 3-4 months.

### 7. How soon can pregnancy be confirmed?

Rapid pregnancy tests can provide results as early as the first missed period.










### 8. What time of the day should I perform the test? Do I need to use first morning urine?

First morning urine is not recommended, but any other time of day is suitable. For best results, try to collect urine at approximately the same time each day.

### 9. Will heavy intake of liquids affect the result?

Heavy intake of fluids prior to testing will dilute the hormone in urine. Limiting fluid intake for about two hours before collecting urine is suggested.

## Index of Symbols

|  |   |   |               |   |               |
|--|---|---|---------------|---|---------------|
|   | Attention, see instructions for use     |   | Tests per kit |   | Manufacturer  |
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |  | Use by        |  | Do not reuse  |
|  | Store between 2-30°C                    |  | Lot Number    |  | Catalog 29114 |



GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia



## 1 Etape Test d'Ovulation sur Bandelette (Urine) - Auto-diagnostic

Test rapide en 1 étape qui permet la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) dans les urines. Pour diagnostic *in vitro* à usage uniquement. Pas pour usage interne.

### INDICATIONS

La Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) dans les urines et contribue au diagnostic de l'ovulation.

### RESUME

L'ovulation est l'expulsion d'un ovule de l'ovaire. L'ovule passe ensuite dans la trompe de Fallope où il est prêt à être fécondé. Pour que la grossesse ait lieu, l'ovule doit être fécondé par le spermatozoïde dans les 24 heures qui suivent son expulsion. Juste avant l'ovulation, le corps produit une quantité importante d'hormones lutéinisantes (LH) qui provoque l'expulsion de l'ovule mûr. Cette "augmentation des LH" a souvent lieu au milieu du cycle menstruel.

La Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape est un système complet qui aide à prévoir le moment de l'ovulation et la période de fécondité maximale.

La Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape détecte l'augmentation des LH dans les urines, signalant que l'ovulation aura probablement lieu dans les 24-36 heures qui suivent.

Important: L'augmentation des LH et l'ovulation peuvent ne pas avoir lieu dans tous les cycles menstruels.

### REACTIFS

La bandelette contient des particules anti-LH et des anticorps anti-LH fixés sur la membrane.

### PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*. Pas pour usage interne. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où les échantillons sont manipulés.
- Le test doit être conservé dans sa pochette scellée ou dans son flacon fermé jusqu'à utilisation.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Prendre les mesures de précautions nécessaires contre les risques microbiologiques et suivre les procédures concernant le débarras des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

### CONSERVATION ET STABILITE

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée ou dans son flacon fermé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. NOTE: Une fois le flacon a été ouvert, les tests restants sont stables pendant 90 jours seulement.

### RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- Déterminer la période optimale pour prélever l'urine. Pour de meilleurs résultats, prélever l'urine chaque jour à la même heure. Certaines femmes ont constaté que le meilleur échantillon à prélever est dans l'après midi. Ne pas prélever le premier échantillon d'urine juste au lever du matin.
- Réduire la consommation de liquide environ 2 heures avant le prélèvement de l'urine.
- Noter la date, le jour du cycle et l'heure du prélèvement de l'échantillon.
- L'urine peut être conservée à température ambiante jusqu'à une durée de 8 heures ou à 2-8°C jusqu'à 24 heures. Ne pas congeler. Pour de meilleurs résultats, tester l'urine le jour même du prélèvement. Si l'urine est gardée au réfrigérateur, la passer à température ambiante avant d'effectuer le test. Ne pas secouer le récipient. Si un sédiment se forme au fond du récipient contenant l'échantillon, laisser le dimment reposer. Utiliser seulement l'urine qui forme la couche supérieure du récipient.

## COMPOSANTS

### Matériel fourni

- Bandelettes

- Mode d'emploi

### Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon

- Chronomètre

## QUAND COMMENCER LE TEST

D'abord, déterminer la durée du cycle menstruel de l'individu. C'est le nombre de jours à compter du premier jour des règles (écoulement sanguin) jusqu'au dernier jour avant le début des règles suivantes. Ensuite, déterminer le nombre de jours après les règles pour commencer le test. Trouver la durée du cycle menstruel dans la première rangée du tableau ci-dessous, et lire le nombre correspondant dans la deuxième rangée. C'est le nombre de jours après les règles pour commencer le test.

Durée du Cycle Menstruel

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

### Jours à compter

Finalement, déterminer le jour pour commencer le test. En commençant par et en incluant le premier jour des dernières règles, compter le nombre de jours indiqués dans l'étape précédente. On trouve donc le jour où le test doit commencer. Il est recommandé de tester une fois par jour pendant cinq jours.

Note: En cas de doute de la durée du cycle menstruel, utiliser la durée la plus courte (21 jours) dans le tableau. Il serait alors sans doute nécessaire de tester pendant plus de 5 jours.

**Exemple:** la durée normale du cycle menstruel de l'individu est de 28 jours. Le tableau indique qu'il faut compter 11 jours à partir des dernières règles. Les règles ont commencé le 3 du mois. Compter 11 jours en incluant la date du 3 pour arriver à la date du 13. Le prélèvement des urines doit commencer le 13 et continuer jusqu'au 17. (Voir l'Exemple du Calendrier pour l'échantillon ci-dessous).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |    |    |    |    |



Premier jour des règles



Commencer le test avec la Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape

## PROCEDURE

**Laisser revenir la bandelette, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test.**

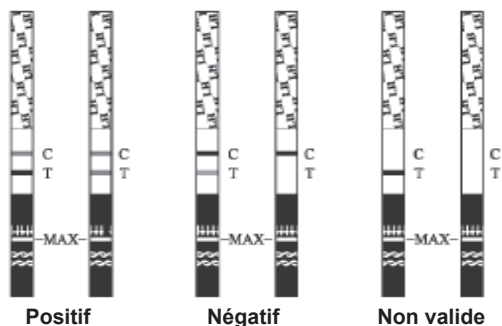
1. Déterminer le jour pour commencer le test (Voir le paragraphe ci-dessus "QUAND COMMENCER LE TEST")

2. Laisser la pochette ou le flacon revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette ou son flacon et l'utiliser rapidement.

NOTE: Pour l'emballage du flacon, bien refermer le flacon après en avoir retiré le nombre de bandelettes nécessaire. Inscrivez la date de première ouverture sur le flacon. Une fois le flacon est ouvert, les bandelettes restantes sont stables pendant 90 jours.

3. Avec les flèches pointant vers l'échantillon d'urine, **immerger la bandelette verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10-15 secondes**. Ne pas dépasser la ligne maximale (MAX) sur la bandelette. Voir illustration ci-dessous.

4. Placer la bandelette sur une surface non absorbante, déclencher le chronomètre et attendre que la ligne rouge apparaisse. Le résultat doit être **lu dans les 5 minutes**. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.



### INTERPRETATION DES RESULTATS (Conformément illustration ci-dessus)

**POSITIF:** si les deux lignes sont visibles et la ligne dans la zone de test (T) est la même ou plus foncée que celle dans la zone de contrôle (C). Ceci indique que l'ovulation est probable dans les 24-36 heures.

**NEGATIF:** Si les deux lignes sont visibles, mais la ligne dans la zone de test (T) est plus claire que celle dans la zone de contrôle (C), ou s'il n'y a pas de ligne dans la zone de test (T). Ceci indique qu'aucune augmentation de LH n'a été détectée.

**NON VALIDE:** La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

### CONTROLE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne rouge apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant. Un résultat positif indique que l'échantillon d'urine contient le niveau de LH indiquant le début de l'ovulation. L'ovulation devrait commencer dans les 24-36 heures.

Un résultat négatif indique qu'aucune augmentation de LH n'a été détectée et le test quotidien doit continuer. Toutes les femmes n'ovulent pas en milieu de cycle, par conséquent, un résultat positif peut ne pas apparaître pendant les jours du test. Si aucun résultat positif n'apparaît, continuer le test avec la Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape pendant plusieurs jours. Si les résultats négatifs persistent, recommencer le test pendant le cycle menstruel prochain.

### LIMITES

1. Pour diagnostic *in vitro*. Pas pour usage interne.
2. Ce test ne peut pas être utilisé comme moyen contraceptif.
3. Les résultats du test ne devraient pas être affectés par les analgésiques, antibiotiques ou autres drogues d'usage commun. Les médicaments contenant des hCG ou LH peuvent affecter le test et ne doivent pas être consommés pendant l'utilisation de la Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape. De plus, le test ne fonctionnera pas correctement pour les femmes enceintes, en ménopause ou qui prennent des pilules contraceptives.
4. Tenir à l'écart des enfants.

### PERFORMANCE

Des études de laboratoire montrent que la sensibilité de la Bandelette Test d'Ovulation LH 1 Etape (Urine) est de 30 mUI/ml et la précision est de 99,0%.

### INTERFERENCES

La Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape a été testé avec des drogues d'usage commun et des hormones y compris FSH (700 mUI/ml), TSH (500 µUI/ml) et hCG (1.000 mUI/ml). Aux niveaux testés, aucune de ces substances n'interfère avec les résultats attendus.

## QUESTIONS ET REPOSES

### 1. La Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape peut-elle être utilisée pour éviter de tomber enceinte?

Non, le test ne doit pas être utilisé comme moyen contraceptif.

### 2. L'alcool ou autres médicaments d'usage commun peuvent-ils affecter le test?

Non, mais il est recommandé de consulter un médecin en cas de prise de médicaments hormonaux. De même que l'utilisation récente des moyens contraceptifs oraux, l'allaitement ou la grossesse peuvent affecter les résultats.

### 3. Combien de temps les lignes restent-elles visibles?

Pour avoir un résultat optimal, le test doit être lu dans les 5 minutes. Un résultat positif (augmentation) ne disparaîtra jamais. Les lignes colorées peuvent devenir plus foncées et un fond teinté peut apparaître après quelques heures. Certains résultats négatifs peuvent provoquer plus tard une seconde ligne colorée floue due à l'évaporation de la zone de test, ce qui empêche la migration des substances chimiques. Ne pas lire le résultat après 10 minutes et jeter la bandelette après lecture.

### 4. Une fois que le résultat positif est obtenu, quel est le meilleur moment pour avoir des rapports sexuels?

L'ovulation devrait avoir lieu dans les 24-36 heures. C'est donc la période la plus féconde. Il est conseillé d'avoir des rapports sexuels dans ce laps de temps.

### 5. Ce test remplace-t-il la méthode de prise de température du corps (BBT)?

Le changement de la température du corps indique principalement que l'ovulation a déjà eu lieu.

La Bandelette "Test d'Ovulation" (Urine) LH I Etape indique que l'ovulation va avoir lieu.

### 6. Un résultat positif garantit-il une grossesse après avoir des rapports sexuels durant les jours de fécondité?

Plusieurs facteurs peuvent affecter la possibilité de tomber enceinte. Il est souvent nécessaire d'utiliser le kit pendant 3-4 mois avant de tomber enceinte. Il est conseillé de consulter un médecin si la grossesse n'a pas lieu après 3-4 mois.

### 7. Quand la grossesse peut-elle être confirmée?

Les test rapides de grossesse peuvent donner des résultats dès la première absence des règles.










### 8. A quelle heure de la journée le test doit-il être effectué? Le premier prélèvement matinal d'urine doit-il être utilisé?

Les premières urines du matin ne sont pas recommandées, mais n'importe quel autre moment de la journée convient. Pour des résultats optimaux, essayer de prélever les urines tous les jours à peu près à la même heure.

### 9. Une consommation importante de liquides peut-elle affecter le résultat?

Une consommation importante de liquides avant le test peut diluer les hormones dans l'urine. Il est suggéré de limiter la consommation de liquide deux heures avant le prélèvement des urines.

## Liste des Symboles

|  |  |   |                   |   |                           |
|--|--|---|-------------------|---|---------------------------|
|  | Attention, voir mode d'emploi              |  | Tests par coffret |  | Fabricant                 |
|  | Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement |  | Péremption        |  | Usage unique              |
|  | Conserver entre 2-30°C                     |  | No. de lot        |  | Code produit <b>29114</b> |

  
Fabricant

GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia

### **Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) - Selbstdiagnose**

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Luteinisierendem Hormon (LH) in Urin.  
*Nur für die In-vitro-Diagnostik.* Nicht für den Innenraum geeignet.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Der LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von luteinisierendem Hormon (LH) in Urin zum Nachweis einer Ovulation.

### **ZUSAMMENFASSUNG**

Ovulation bedeutet die Ausstoßung einer Eizelle aus dem Eierstock (Ovar). Die Eizelle tritt in den Eileiter über, wo sie zur Befruchtung fähig ist. Damit eine Schwangerschaft eintritt muss die Eizelle innerhalb 24 Stunden durch Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor der Ovulation produziert der Körper eine große Menge von luteinisierendem Hormon (LH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Ovar bewirkt. Dieser „LH-Anstieg“ erfolgt normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus.

Der LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) ist ein komplettes System um den bevorstehenden Eisprung sowie den Zeitpunkt der größten Fruchtbarkeit anzuzeigen. Während dieser fruchtbaren Zeitspanne ist es am wahrscheinlichsten, dass eine Schwangerschaft eintritt.

Der LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) weist den LH-Anstieg im Urin nach und zeigt an, dass ein Eisprung innerhalb der nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird.

Wichtig: LH-Anstieg und Ovulation muß nicht in allen Zyklen eintreten.

### **REAGENZIEN**

Der Teststreifen enthält anti-LH Partikel und eine mit anti-LH Antikörper beschichtete Membran.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- *Nur für die In-vitro-Diagnostik.* Nicht für den Innenraum geeignet. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Behälter verbleiben.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.

### **LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Wie abgepackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Teststreifen ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem versiegelten Beutel oder auf dem Etikett des verschlossenen Behälters aufgedruckt ist. Der Teststreifen muß bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel oder dem verschlossenen Behälter bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. HINWEIS: Nach dem ersten Öffnen des Behälters sind die verbleibenden Teststreifen nur noch 90 Tage haltbar.

### **PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG**

- Den optimalen Zeitpunkt für die Urinsammlung bestimmen. Für beste Ergebnisse Urin immer zur gleichen Tageszeit sammeln. Manche Frauen haben festgestellt, dass sie ihre beste Urinprobe nach 12 Uhr Mittags erhalten. Keinen Morgenurin verwenden.
- Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urinsammlung einschränken.
- Datum, Zyklustag und Uhrzeit der Urinsammlung vermerken.
- Der Urin kann bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden. Nicht Einfrieren. Die besten Ergebnisse werden am gleichen Tag der Probensammlung erzielt. Vor der Testdurchführung gekühlten Urin Raumtemperatur erreichen lassen. Den Behälter nicht schütteln. Wenn sich am Boden des Behälters ein Sediment bildet, Sediment absetzen lassen. Nur Urin verwenden, der sich oben im Behälter befindet.

## MATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

## WANN MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGINNEN

Zuerst bei der betreffenden Person die Dauer des Menstruationszyklus bestimmen. Der Menstruationszyklus beginnt am 1. Tag der Menstruationblutung und dauert bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode.

Danach die Anzahl der Tage vom Beginn der Periode bestimmen um mit der Testdurchführung zu beginnen. Die Dauer des Menstruationszyklus aus der ersten Zeile der unten aufgeführten Tabelle heraussuchen, dann die dazugehörige Zahl in der zweiten Zeile ablesen. Dies ist die Anzahl der Tage nach Beginn der betreffenden Periode bis zu dem Tag, an dem mit der Testdurchführung zu beginnen ist.

Dauer des Menstruationszyklus

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

### zu zählende Tage

Zuletzt den Tag bestimmen, an dem die Testdurchführung beginnt. Die Tage ab dem (einschließlich) ersten Tag der letzten Periode beginnend abzählen und dann weiterzählen wie im vorherigen Schritt beschrieben. Dies ist der Tag, an dem die Testdurchführung beginnen sollte. Als eine grundlegende Richtlinie wird empfohlen, einmal pro Tag über 5 Tage hinweg zu testen.

Hinweis: Bei Unsicherheit über die Dauer des betreffenden Menstruationszyklus einer Frau die kürzeste Dauer eines Menstruationszyklus (21 Tage) beim Ablesen der Tabelle verwenden. In diesem Fall kann es nötig sein, länger als 5 Tage hintereinander zu testen.

**Beispiel:** Die übliche Dauer des Menstruationszyklus einer Frau beträgt 28 Tage. Die Tabelle gibt vor, 11 Tage von der letzten Periode an weiterzuzählen. Die letzte Monatsblutung begann am Dritten.

Ab dem 3. (einschließlich) 11 Tage bis zum 13. weiterzählen. Urinsammlung und Testdurchführung sollten am 13. beginnen und bis zum 17. andauern. (Siehe das Kalenderbeispiel unten).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 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 |    |    |    |    |



Erster Tag der letzten Monatsblutung



Testdurchführung mit dem LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) beginnen

## TESTDURCHFÜHRUNG

**Vor Testbeginn Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.**

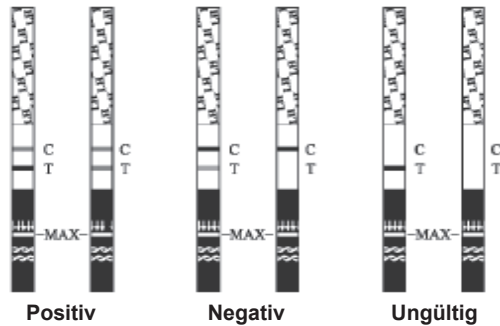
1. Den Tag für den Beginn der Testdurchführung bestimmen. (Siehe Absatz oben: „WANN MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGINNEN“).

2. Vor dem Öffnen den Beutel oder Behälter Raumtemperatur erreichen lassen. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel oder aus dem erschlossenen Behälter und verwenden Sie diesen sobald wie möglich.

HINWEIS: Den Behälter nach der Entnahme der benötigten Anzahl von Teststreifen sofort wieder fest verschließen. Das Datum des ersten Öffnens auf dem Behälter vermerken. Nach dem ersten Öffnen des Behälters sind die verbleibenden Teststreifen nur noch 90 Tage haltbar.

3. Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe **zeigend den Teststreifen senkrecht in die Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen**. Die Maximum-Linie auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifen nicht überschreiten. Siehe Abbildung unten.

4. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, den Kurzzeitmesser starten und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten. Das Ergebnis sollte **nach 5 Minuten** abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

(Bitte Abbildung oben beachten)

**POSITIV:** Wenn zwei Linien sichtbar werden, und die Linie im Testlinienbereich (T) gleich oder dunkler ist als diejenige im Kontroll-Linien Bereich (C). Dies zeigt eine wahrscheinliche Ovulation innerhalb 24-36 Stunden an.

**NEGATIV:** Wenn zwei Linien sichtbar werden, aber die Linie im Testlinienbereich (T) schwächer ist als die im Kontroll-Linien Bereich (C) ist, oder wenn keine Linie im Testlinien Bereich (T) erscheint. Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen wurde.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie.

Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebs Händler in Verbindung setzen.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Urinprobe eine LH Konzentration hat, die den Beginn der Ovulation anzeigt. Die Ovulation sollte nach 24-36 Stunden beginnen. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen worden ist und die tägliche Testdurchführung fortgesetzt werden sollte. Nicht jede Frau hat eine Ovulation in der Zyklusmitte, deshalb kann ein positives Ergebnis während der ausgewählten Tage ausbleiben. Wenn kein positives Ergebnis sichtbar ist, die Testdurchführung mit dem LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) für mehrere Tage fortführen. Wenn negative Ergebnisse weiterbestehen, während des nächsten Menstruationszyklus erneut testen.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Nur für die *In-vitro-Diagnostik*. Nicht für den Innenraum geeignet.
2. Dieser Test sollte nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.
3. Die Testergebnisse sollten durch Schmerzmittel, Antibiotika oder andere allgemeine Medikamente nicht beeinträchtigt werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinträchtigen und sollten während der Anwendung der LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) nicht eingenommen werden. Außerdem wird der Test bei Schwangeren, Frauen in der Menopause oder bei Einnahme der Antibabypille nicht richtig funktionieren.
4. Von Kindern fernhalten.

**TESTEIGENSCHAFTEN**

Laborstudien zeigen, dass die Sensitivität der LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) bei 30 mIE/ml und die Genauigkeit bei 99,0% liegt.



## BEEINFLUSSUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Der LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen einschließlich FSH (700 mIE/ml), TSH (500  $\mu$ IE/ml), und hCG (1.000 mIE/ml) getestet. Bei den getesteten Konzentrationen beeinträchtigte keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

## FRAGEN UND ANTWORTEN

### 1. Kann der LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) eingesetzt werden um eine Schwangerschaft zu verhindern?

Nein, dieser Test sollte nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.

### 2. Beeinträchtigen Alkohol oder allgemein übliche Medikamente den Test?

Nein, aber ein Arzt sollte befragt werden, wenn irgendwelche Hormon Medikamente eingenommen werden. Die kürzliche Einnahme von Kontrazeptiva, Stillen oder eine Schwangerschaft können die Ergebnisse beeinträchtigen.

### 3. Wie lange bleibt die Linie sichtbar?

Die besten Ergebnisse werden nach 5 Minuten abgelesen. Ein positives Ergebnis (Anstieg) bleibt immer sichtbar. Die farbige(n) Linie(n) können dunkler werden und ein getönter Hintergrund kann nach einigen Stunden erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später eine schwache zweite farbige Linie anzeigen, bedingt durch Verdunstung im Testlinien Bereich, die ein vollständiges Weiterwandern der Test-Chemikalien verhindert. Deshalb Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen und die Teststreifen nach dem Ablesen entsorgen.

### 4. Sobald ein positives Ergebnis vorliegt, wann ist die beste Zeit für Geschlechtsverkehr?

Die Ovulation wird wahrscheinlich innerhalb der nächsten 24-36 Stunden sein. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr wird innerhalb dieses Zeitraums empfohlen.

### 5. Ersetzt dieser Test die Methode der Basaltemperatur Messung (BST)?

Die Änderung in der Basaltemperatur zeigt hauptsächlich an, dass die Ovulation bereits stattgefunden hat. Der LH Einstufen Ovulation Teststreifen (Urin) zeigt an, dass die Ovulation bevorsteht.

### 6. Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?

Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit schwanger zu werden beeinflussen können. Oftmals ist es nötig, die Tests über 3-4 Monate durchzuführen, bevor eine Schwangerschaft eintritt. Falls nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft vorliegt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### 7. Wie früh kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?

Schwangerschaftsschnellteste können Ergebnisse bereits nach Ausbleiben der ersten Monatsblutung nachweisen.










### 8. Zu welcher Tageszeit sollte der Test durchgeführt werden? Sollte der erste Morgenurin verwendet werden?

Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber Urin jeder anderen Tageszeit ist geeignet. Für beste Ergebnisse möglichst Urin immer zur gleichen Tageszeit sammeln.

### 9. Wird vermehrte Flüssigkeitszufuhr das Ergebnis beeinflussen?

Vermehrte Flüssigkeitszufuhr vor der Testdurchführung wird das Hormon im Urin verdünnen. Begrenzte Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urin Sammlung wird empfohlen.

## Symbole

|  |                                     |   |                      |   |                            |
|--|-------------------------------------|---|----------------------|---|----------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten         |  | Für <x> Bestimmungen |  | Hersteller                 |
|  | Nur für <i>In-vitro</i> -Diagnostik |  | Verwendbar bis       |  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Bei 2-30°C lagern                   |  | Chargen-bezeichnung  |  | Bestellnummer <b>29114</b> |



GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia

### Prueba de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) - Autodiagnóstico

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de la hormona luteinizante (LH) en orina. *Solo para el uso diagnóstico in vitro.* No apto para uso interno.

#### USO INDICADO

La Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona Luteinizante (LH) en orina, para ayudar en la detección de la ovulación.

#### RESUMEN

La ovulación consiste en la liberación de un óvulo del ovario. El óvulo expulsado pasa a las trompas de Falopio, donde está listo para ser fecundado. Para que la fecundación se produzca es necesario la unión del óvulo con el espermatozoide dentro de 24 horas después de su liberación. Inmediatamente antes de la ovulación, el cuerpo produce una cantidad grande de la hormona luteinizante (LH) que provoca la liberación de un óvulo maduro por parte del ovario. Esto suele ocurrir, por lo general, a la mitad del ciclo menstrual.

La Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un sistema completo para ayudar a predecir el momento de la ovulación, y por lo tanto el momento más fértil. Es durante el período más fértil cuando la fecundación es más probable.

La Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) detecta la elevación de LH en la orina, indicando que la ovulación muy probablemente tendrá lugar en las 24-36 horas siguientes.

Importante: La elevación de LH y la ovulación puede que no se de en todos los ciclos.

#### REACTIVOS

La tira de análisis contiene partículas anti-LH y anticuerpos anti-LH que recubren la membrana.

#### PRECAUCIONES

- *Solo para el uso diagnóstico in vitro.* No apto para uso interno. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en los lugares donde se esté realizando la prueba.
- La prueba deberá mantenerse en la bolsa sellada o el envase cerrado hasta el momento de su utilización.
- Todas las muestras deberían considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si se tratara de un medio infeccioso, así como seguir los procedimientos estándar para su desecho.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como esta empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad imprimida en la bolsa sellada o la etiqueta del envase cerrado. La prueba haber de permanecer en la bolsa sellada o el envase cerrado hasta el momento de su utilización. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad. NOTA: En cuanto el envase se ha abierto, las pruebas restantes quedan estables durante 90 días solamente.

#### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Determine el momento óptimo para la toma de la muestra de orina. Para un mejor resultado, tome la muestra de orina siempre a la misma hora cada día. En algunos casos la mejor muestra es la tomada a las 12 del mediodía. No tome como muestra la primera orina del día al levantarse.
- No ingerir líquidos aproximadamente 2 horas antes de la toma de la muestra.
- Registrar la fecha, día del ciclo y hora en la que se toma la muestra.
- La orina puede almacenarse a temperatura ambiente durante 8 horas o a temperatura 2-8 °C durante 24 horas. No congelar. Para un mejor resultado, realice la prueba el mismo día en que se toma la muestra de orina. Si se ha refrigerado, deje que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. No agitar el recipiente que contiene la orina. En el caso de que se forme un sedimento permita que se deposite en el fondo del recipiente, utilizando para la prueba muestra clara de la superficie del contenedor.

## MATERIALES

### Materiales Suministrados

- Tiras

- Ficha técnica

### Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de muestra

- Cronómetro

## CUANDO COMENZAR LA PRUEBA

Primero, determine la longitud del Ciclo Menstrual de la persona. La longitud del Ciclo Menstrual es el número de días desde el primer día del período (menstruación) hasta el día anterior del inicio del siguiente período. Después, determine el número de días tras la menstruación para comenzar a realizar la prueba. Seleccione en la siguiente tabla, en la primera fila, la longitud de su ciclo menstrual y lea el correspondiente número que aparece en la segunda fila, éste número indica el número de días tras la menstruación en que tiene que empezar a realizar la prueba.

Periodicidad del Ciclo Menstrual

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

### Días a contar hacia delante, desde el inicial de la menstruación

Finalmente, determine el día para comenzar a probar. Comenzar e incluir el primer día del período pasado, cuentan a

continuación el número de los días indicados en el paso anterior. Éste es el día por el cual la prueba debe comenzar. Como pauta básica, recomienda realizar la prueba una vez al día durante cinco días. Nota: Si la longitud del Ciclo Menstrual es incierta, se usará el ciclo más corto (21 días) a la hora de leer la Tabla. En este caso, será necesario realizar la prueba durante más de 5 días.

**Ejemplo:** La longitud del Ciclo Menstrual de una persona es de 28 días. La tabla indica contar 11 días desde la finalización del período anterior. Si el período comenzó el día 3, se cuentan 11 días, incluyendo el día 3, y se obtiene el día 13. La primera recogida de la muestra de orina debe realizarse el día 13 y continuar hasta el 17. (Ver Ejemplo).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 1  | 2  | ③  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |    |    |    |    |

Primer día del último periodo

Comience Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina)

## INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la tira, la muestra de orina y/ó los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

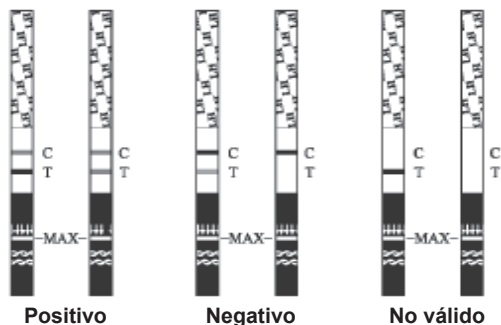
1. Determine el día en el que debe empezar a realizar las pruebas. (Ver el punto anterior "CUANDO COMENZAR LA PRUEBA").

2. Dejar estabilizar la bolsa o envase a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la tira de la bolsa sellada o el envase cerrado y úsela en cuanto sea posible.

NOTA: Para el embalaje del envase, cierre inmediatamente el envase después de extraer el número necesario de tiras. Registre la fecha de apertura inicial del envase. En cuanto se ha abierto el envase, las tiras sobrantes quedan estables durante 90 días solamente.

3. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, **introducir la tira verticalmente en la orina y mantener durante 10-15 segundos**. Tener cuidado al introducir la tira en la muestra de orina de no sobrepasar la línea de máxima (Max) que aparece en la tira. Véase la figura.

4. Coloque la tira sobre una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezcan la/las líneas rojas. El resultado debe **leerse a los 5 minutos**. No interpretar los resultados pasados 10 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea igual o más oscura quedará en la región del test (T). Esto indica que probablemente la ovulación tendrá lugar en el plazo de 24-36 horas.

**NEGATIVO:** Aparecen dos líneas visibles, pero la línea en la región de la prueba (T) es más débil que la línea de la región de control (C) o bien no aparece una línea en la región de Test (T). Esto indica que no hay elevación de LH.

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto de la técnica son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control.

Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte con el distribuidor.

## CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control interno del procedimiento en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y que la técnica empleada es la correcta.

Un resultado positivo indica que la muestra de orina contiene un nivel de LH que indicaría el comienzo de la ovulación. Esta debería iniciarse en 24-36 horas.

Un resultado negativo indica que no se ha detectado la elevación del nivel de LH y que la prueba debería continuar realizándose.

No todas las mujeres ovulan en la mitad del ciclo, por lo tanto, puede que un resultado positivo no aparezca durante los días seleccionados de pruebas. Si Vd no ve ningún resultado positivo, siga realizando la Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) durante varios días más. Si los resultados negativos persisten, realice de nuevo el proceso de las pruebas en el próximo Ciclo Menstrual.

## LIMITACIONES

1. Solo para el uso diagnóstico *in vitro*. No apto para uso interno.
2. Esta prueba no puede utilizarse como una forma de control de la natalidad.
3. Los resultados de la prueba no deberían verse afectados por el uso de calmantes, antibióticos y otros medicamentos comunes. Los medicamentos que contienen hCG o LH pueden afectar la prueba y no deberían tomarse durante el uso de la Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina). Además, no será correcta la utilización de la prueba en personas que estén embarazadas, en la menopausia, o tomando anticonceptivos.
4. Mantener fuera del alcance de los niños.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los estudios de laboratorio muestran que la sensibilidad de la Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) es de 30 mUI/ml y la exactitud es del 99,0%.

## INTERFERENCIAS EN LA PRUEBA

La Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) ha sido realizada con otros medicamentos comunes y hormonas incluyendo FSH (700 mUI/ml), TSH (500  $\mu$ UI/ml), y hCG(1.000 mUI/ml). En los niveles probados, ninguna de estas sustancias interfirió con los resultados esperados de la prueba.

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS

### 1. ¿Puede la Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) ser usada para evitar el embarazo?

No, la prueba no debería ser usada nunca como una forma de control de la natalidad.

### 2. ¿El alcohol o medicamentos comunes afectan a los resultados?

No, pero debería consultar a un médico si toma cualquier medicación hormonal. También, podrían afectar a los resultados, la ingestión de anticonceptivos, estar embarazada o estar en periodo de lactancia.

### 3. ¿Cuanto tiempo permanecerá visible la línea?

Para un resultado óptimo, la prueba debe leerse a los 5 minutos. La línea no desaparecerá nunca en los resultados positivos. La línea ó líneas coloreadas pueden hacerse más oscuras y un fondo teñido puede aparecer al cabo de varias horas. Algunos resultados negativos pueden más tarde mostrar una segunda línea débil debido a la evaporación de sustancias desde la región de la línea de la prueba, que evita la migración completa de las sustancias químicas de la prueba. Por lo tanto, no lea el resultado después de 10 minutos y deseche la tira de la prueba una vez que ha realizado su lectura.

### 4. Una vez que se obtiene un resultado positivo, ¿Cuándo sería el momento óptimo paramantener relaciones sexuales?

La ovulación probablemente tendrá lugar dentro de un plazo de 24-36 horas. Ese momento sería el momento más fértil y por lo tanto es el momento más aconsejable para mantener relaciones sexuales.

### 5. ¿Esta prueba sustituye el método de la temperatura basal (BBT)?

El cambio en la temperatura basal indica que la ovulación ya ha ocurrido. La Prueba LH de Ovulación en Un Solo Paso en Tira (Orina) indica que la ovulación está próxima a tener lugar.

### 6. ¿Un resultado positivo de la prueba garantiza la consecución de un embarazo tras mantener relaciones sexuales dentro del periodo de los días fértiles?

Hay muchos factores que pueden afectar la capacidad de quedar embarazada. A menudo resulta necesario realizar la prueba durante 3-4 meses, antes de alcanzar un embarazo. Deberían consultar a un médico si no se logra un embarazo en el plazo de 3-4 meses.

### 7. ¿Con qué rapidez se puede confirmar un embarazo?

Las pruebas rápidas de detección del embarazo pueden proporcionar resultados tan pronto como se de la falta del primer periodo.










### 8. ¿En que momento del día se debe realizar la prueba? Tengo que usar la primera orina de la mañana?

Se recomienda no utilizar la primera orina de la mañana, pero cualquier otra orina del día sería válida. Para obtener resultados más óptimos se aconseja recoger la orina a la misma hora cada día.

### 9. ¿La ingestión abundante de líquidos afectará a los resultados?

La ingestión abundante de líquidos antes de la realización de la prueba diluirá la hormona en la orina. Se sugiere no ingerir líquidos al menos durante las dos horas previas a realizar la prueba.

## Índice de Símbolos

|  |  |   |                 |   |                               |
|--|--|---|-----------------|---|-------------------------------|
|  | Atención, ver instrucciones de uso           |  | Pruebas por kit |  | Fabricante                    |
|  | Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i> |  | Caducidad       |  | No reutilizar                 |
|  | Almacenar entre 2-30°C                       |  | Número de lote  |  | Nº de referencia <b>29114</b> |



GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia

### Teste de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) - Autodiagnóstico

Um teste rápido de um só passo para a detecção qualitativa do hormona luteinizante(LH) na urina. *Somente para diagnóstico in vitro.* Não deve ser usado internamente.

#### USO INDICADO

A Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa do hormona luteinizante (LH) em urina para auxiliar na detecção da ovulação.

#### RESUMO

A ovulação é a libertação de um óvulo do ovário. O óvulo então passa no tubo Trompa de Falópio onde está pronto para ser fertilizado. Para que a gravidez aconteça, o óvulo deve ser fertilizado pelo esperma dentro de 24 horas depois de ser liberado. Imediatamente antes da ovulação, o corpo produz uma quantidade grande do hormona luteinizante (LH) que ativa a libertação de um óvulo amadurecido do ovário. Este “surto de LH” normalmente acontece no meio do ciclo menstrual.

A Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) é um sistema completo para ajudar a determinar o tempo de ovulação e o pico da fertilidade. É durante este tempo fértil que a gravidez está mais propícia para acontecer.

A Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) detecta o surto de LH na urina, sinalizando que a ovulação está para acontecer nas próximas 24-36 horas.

Importante: O surto de LH e ovulação pode não acontecer em todos os ciclos menstruais.

#### REAGENTES

A tira de teste contém partículas anti-LH e anticorpos anti-LH acoplados na membrana.

#### PRECAUÇÕES

- *Somente para diagnóstico in vitro.* Não deve ser usado internamente. Não use após a data de vencimento.
- Não coma, beba ou fume na área enquanto as amostras ou kits estiverem sendo manipuladas.
- O teste deve permanecer no envelope selado ou no frasco fechado até que esteja pronto para uso.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga o procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar os resultados.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem a temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de expiração impressa no envelope selado ou na etiqueta do frasco fechado. O teste deve permanecer no envelope selado ou no frasco fechado até o uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de expiração.

NOTA: Uma vez que o frasco tenha sido aberto, os testes restantes são estáveis por apenas 90 dias.

#### OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Determine o melhor horário para a coleta da urina. Para melhores resultados, colete a urina sempre no mesmo horário a cada dia. Algumas mulheres tem descoberto que sua melhor amostra é depois do meio-dia. Não colete a primeira urina logo após acordar.
- Reduza o consumo de líquidos aproximadamente 2 horas antes de coletar a urina.
- Registre a data, o dia do ciclo e a hora em que a urina foi coletada.
- A urina pode ser armazenada em temperatura ambiente por até 8 horas ou sob refrigeração (2-8°C) por até 24 horas. Não congele. Para melhores resultados, o teste na urina deve ser feito no mesmo dia em que foi coletada. Se for refrigerada, deixe a amostra de urina atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste. Não agite o recipiente em que estiver a amostra. Se formar sedimentos na parte inferior do recipiente da amostra, deixe a urina estabilizar. Use somente a urina que estiver no topo do recipiente.

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos

- Tiras de teste

- Instruções de uso

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

## QUANDO COMEÇAR A TESTAR

Primeiro, determine o Período do Ciclo Menstrual. O Período do Ciclo Menstrual é o número de dias a partir do 1 dia do período (sangramento menstrual) até o último dia que antecede o próximo período. Em seguida, determine o número de dias após a menstruação para começar a testar. Encontre o período do ciclo menstrual na primeira linha do gráfico abaixo, e leia o número correspondente na segunda linha. Este é o número de dias após a menstruação para que o indivíduo comece o teste.

Período do Ciclo Menstrual

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

### Dias a Contar Adiante

Finalmente, determine o dia para começar a testar. Começando de, e incluindo o primeiro dia da última menstruação, conte o número de dias indicados no passo anterior. Este é o dia em que você deverá começar a testar. Como regra básica, é recomendado fazer o teste durante cinco dias.

Nota: Se você não tiver certeza do número de dias do seu período menstrual, use o menor deles que é de 21 dias (quando ler a tabela acima). Neste caso, pode ser necessário testar por mais de 5 dias.

**Exemplo:** O Período de Ciclo Menstrual mais comum é de 28 dias. O gráfico indica que você deve contar 11 dias a partir da última menstruação. Se a última menstruação começou no dia 3, o dia 3 deve ser acrescido de mais 11 dias até chegar ao dia 13. A coleta da urina e a realização do teste deve começar no dia 13 e prosseguir até o dia 17, lembrando que a amostra coletada a cada dia deve ser feita sempre no mesmo horário. (Veja o Calendário de Amostra abaixo).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |    |    |    |    |

Primeiro dia da última menstruação

Comece a testar usando a Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina)

## INSTRUÇÕES DE USO

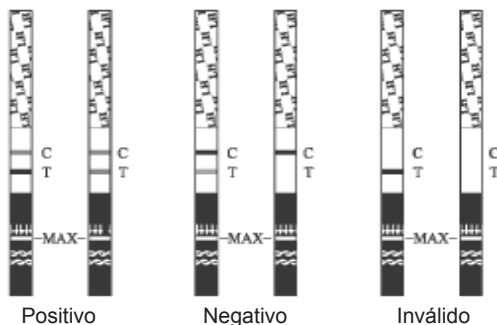
**Deixe a tira de teste, a amostra de urina e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.**

1. Determine o dia para começar a testar. (Veja na seção acima "QUANDO COMEÇAR ATESTAR").
2. Deixe que o envelope ou o frasco atinga a temperatura ambiente antes de abrir. Remova a tira de teste do envelope selado ou do frasco fechado e usa-a o quanto antes possível.

NOTA: Para a embalagem de frasco, imediatamente feche o frasco firmemente depois que remover o número de tiras de teste requerido. Registre a data de abertura no frasco. Uma vez que o frasco tenha sido aberto, os testes restantes são estáveis por apenas 90 dias.

3. Com as setas apontadas em direção da amostra de urina, **insira a tira de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos**. Não ultrapasse a linha (MAX) na tira quando inserir a tira. Veja ilustração abaixo.

4. Coloque a tira de teste em uma superfície limpa, plana e não absorvente, comece a cronometrar e espere pelo aparecimento da(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser **lido em 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS (Consultar a figura anterior)

**POSITIVO:** Se duas linhas são visíveis, mas se a linha na região de teste (T) é da mesma tonalidade ou mais escura que a linha da região de controle (C). Isto indica que a ovulação é provável dentro de 24-36 horas.

**NEGATIVO:** Se duas linhas são visíveis, mas a linha na região de teste (T) é mais clara que a linha na região de controle (C), ou nenhuma linha aparecer na região de teste (T). Isto indica que nenhum surto de LH foi detectado.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimentos incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle tenha falhado. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova tira de teste. Se o problema persistir, interrompa o procedimento imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Um resultado positivo indica que a amostra de urina contém nível de LH e que o início da ovulação está começando. A ovulação começará a acontecer em 24-36 horas.

Um resultado negativo indica que o surto de LH não foi detectado e que os testes diários devem continuar. Nem toda mulher ovula no meio do ciclo, então, um resultado positivo pode não aparecer durante os dias selecionados para o teste. Se você não obter nenhum resultado positivo, realize o teste com a Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) por mais alguns dias. Se os resultados negativos persistirem, tente novamente durante o próximo ciclo menstrual.

### LIMITAÇÕES

1. Somente para diagnóstico *in vitro*. Não deve ser usado internamente.
2. Este teste não pode ser usado como uma forma de controle de natalidade.
3. Os resultados do teste não são afetados por medicamentos para aliviar dores, antibióticos e outras drogas comuns. Medicamentos contendo hCG ou LH pode afetar o teste e não deve ser tomados enquanto a Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) estiver sendo usado. Em adição, o teste não funcionará corretamente quando da gravidez, da menopausa ou do uso de pílulas anticoncepcionais.
4. Manter fora do alcance de crianças.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Estudos de laboratório mostram que a sensibilidade da Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) é de 30 mUI/ml e sua exatidão é de 99,0%.

### INTERFERENCIAS NO TESTE

A Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) tem sido testada com drogas comumente conhecidas e com hormonas incluindo o FSH (700 mUI/ml), TSH (500 µ UI/ml), e hCG (1.000mUI/ml). Nos níveis testados, nenhuma destas substâncias interferiram com os resultados esperados.



## PERGUNTAS E RESPOSTAS

### 1. A Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina), pode ser usado para evitar gravidez?

Não, o teste não deve ser usado como método anticoncepcivo.

### 2. O uso de álcool ou medicamentos comuns podem afetar o teste?

Não, mas um médico deverá ser consultado quando do uso de medicamento hormonal. O uso recente de anticoncepcionais, amamentação ou gravidez podem afetar os resultados do teste.

### 3. Quanto tempo as linhas permanecem visíveis?

O teste deve ser lido em 5 minutos para um melhor resultado. Um resultado positivo (surto) nunca desaparecerá. A(s) linha(s) colorida(s) podem tornar-se escuras e um fundo tingido pode aparecer depois de várias horas. Alguns resultados negativos podem apresentar uma segunda linha colorida por causa da evaporação da região da linha de teste que previne a migração completa de substâncias químicas do teste. Então, não interprete o resultado depois de 10 minutos e descarte a tira após a leitura do teste.

### 4. Se o resultado obtido for positivo, qual é o tempo ideal para ter uma relação sexual?

A ovulação ocorre entre 24-36 horas. Este é o momento mais fértil. A relação sexual neste período é aconselhada.

### 5. Este teste substitui o método de temperatura de corpo basal (BBT)?

A mudança de temperatura de corpo basal indica primeiramente que a ovulação já aconteceu. A Teste LH de Ovulação Em Um Só Passo Em Tira (Urina) indica que a ovulação está para acontecer.

### 6. Um resultado positivo garante uma gravidez depois de uma relação sexual dentro dos dias férteis?

Existem muitos fatores que podem afetar o fato de ficar grávida. Frequentemente é necessário usar o kit de teste por 3-4 meses antes de atingir uma gravidez. Um médico deve ser consultado se a gravidez não for atingida após 3-4 meses.

### 7. Em quanto tempo uma gravidez pode ser confirmada?

Os testes rápidos de gravidez podem fornecer resultados logo no primeiro dia de atraso menstrual.










### 8. Qual a hora ideal do dia para realizar o teste? É necessário usar a primeira urina da manhã?

A primeira urina da manhã não é recomendada, mas qualquer urina em qualquer hora do dia é viável. Para melhores resultados, tente coletar a urina aproximadamente no mesmo horário a cada dia.

### 9. Ingerir um grande volume de líquidos afeta o resultado?

Ingerir um grande volume de líquidos antes do teste diluirá o hormona na urina. Recomenda-se limitar a tomada de líquidos 2 horas antes de coletar a urina.

## Índice de Símbolos

|  |   |   |                |   |                      |
|--|---|---|----------------|---|----------------------|
|   | Atenção, ver instruções de uso                  |   | Testes por kit |   | Fabricante           |
|  | Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Validade       |  | Não reutilizar       |
|  | Armazenar entre 2-30°C                          |  | Número de lote |  | Nº de Catálogo 29114 |



Fabricante

GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia

## Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας Ενός Σταδίου (Ούρων) - Αυτοδιάγνωση

Μια ενός βήματος ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH) στα ούρα. Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Όχι για εσωτερική χρήση.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το LH Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για τον ποιοτικό προσδιορισμό της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH) στα ούρα για βοήθημα στην ανίχνευση της ωορρηξίας.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ωορρηξία είναι η απελευθέρωση ενός ωαρίου από την ωοθήκη. Το ωάριο περνάει στον αγωγό όπου είναι έτοιμο να γονιμοποιηθεί. Για να προκύψει εγκυμοσύνη, το ωάριο πρέπει να γονιμοποιηθεί από σπερματοζωάριο μέσα σε 24 ώρες από την απελευθέρωσή του. Ακριβώς πριν την ωορρηξία, το σώμα παράγει μια μεγάλη ποσότητα ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH) η οποία ενεργοποιεί την απελευθέρωση ενός ώριμου ωαρίου από την ωοθήκη. Το φαινόμενο αυτό, γνωστό και σαν " κύμα LH", εμφανίζεται συνήθως στην μέση του έμμηνου κύκλου.

Το LH Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι ένα πλήρες σύστημα που βοηθάει στην πρόβλεψη του χρόνου της ωορρηξίας και της μέγιστης γονιμότητας. Η εγκυμοσύνη προκύπτει συνήθως κατά την διάρκεια του γόνιμου αυτού διαστήματος.

Το LH Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας Ενός Σταδίου (Ούρων) ανιχνεύει το κύμα LH στα ούρα, υποδεικνύοντας ότι η ωορρηξία θα προκύψει μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες.

Σημαντικό: Το κύμα LH και η ωορρηξία μπορεί να μην προκύπτουν σε όλους τους έμμηνο κύκλους.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η ταϊνία εξέτασης περιέχει αντι-LH σωματίδια και αντι-LH αντίσωμα επιχρισμένα στην μεμβράνη.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Όχι για εσωτερική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στον χώρο χειρισμού των δειγμάτων ή των σετ.
- Το τεστ θα πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία ή στο κλειστό δοχείο μέχρι την χρήση.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν λοιμογόνους παράγοντες. Ακολουθείστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων καθώς και τις ανάλογες διαδικασίες αποκομιδής των δειγμάτων.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπαι να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επιδράσουν δυσμενώς στα αποτελέσματα.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Διατηρείστε την συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία ή στην ετικέτα του κλειστού δοχείου. Το τεστ θα πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία ή στο κλειστό δοχείο μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης.

ΣΗΜ: Από την στιγμή που ανοιχθεί το δοχείο, οι ταϊνίες που απομένουν είναι σταθερές για 90 ημέρες.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Προσδιορίστε τον ευνοϊκότερο χρόνο για την συλλογή των ούρων. Για καλλίτερα αποτελέσματα, συλλέγετε τα ούρα περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Έχει βρεθεί ότι σε μερικές γυναίκες τα καταλληλότερα δείγματα λαμβάνονται μετά την 12η μεσημβρινή. Μην συλλέγετε τα πρώτα πρωινά ούρα.
- Ελαττώστε την λήψη υγρών περίπου 2 ώρες πριν την συλλογή των ούρων.
- Καταγράψτε την ημερομηνία, την ημέρα του κύκλου και την ώρα συλλογής των ούρων.
- Τα ούρα μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για έως 8 ώρες ή σε 2-8 °C για έως 24 ώρες. Μην τα καταψύχετε. Για καλλίτερα αποτελέσματα, εξετάστε τα ούρα αυθημερόν. Εάν ψυχθούν, αφήστε τα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εξέταση. Μην ανακινείτε το δοχείο. Εάν δημιουργηθεί ίζημα στο δοχείο συλλογής, αφήστε το να κατακαθίσει και χρησιμοποιήστε ούρα από την κορυφή του.

**ΥΛΙΚΑ****Παρεχόμενα Υλικά**

- Ταινίες εξέτασης
- Ένθετο συσκευασίας

**Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά**

- Δοχείο συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

**ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΕΝΑΡΞΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

Αρχικά, προσδιορίστε τη διάρκεια του Έμμηνου Κύκλου, η οποία είναι ο αριθμός των ημερών από την πρώτη ημέρα της περιόδου (έμμηνος ρύση) έως την τελευταία ημέρα πριν την έναρξη της επόμενης περιόδου. Κατόπιν, προσδιορίστε τον αριθμό των ημερών μετά την περίοδο για να αρχίσετε την εξέταση. Βρείτε την διάρκεια του έμμηνου κύκλου στην πρώτη σειρά του παρακάτω πίνακα και διαβάστε τον αντίστοιχο αριθμό στην δεύτερη σειρά. Αυτός είναι ο αριθμός των ημερών μετά την περίοδο που πρέπει να αρχίσετε την εξέταση.

**Διάρκεια Έμμηνου Κύκλου**

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

**Ημέρες Έναρξης Εξέτασης**

Τέλος, προσδιορίστε την ημέρα έναρξης της εξέτασης. Συμπεριλαμβανομένης της πρώτης ημέρας της τελευταίας περιόδου, μετρήστε τον αριθμό των ημερών που αναφέρονται στο προηγούμενο στάδιο. Αυτή είναι και η ημέρα που πρέπει να αρχίσετε την εξέταση. Σαν βασική οδηγία, συνιστάται η πραγματοποίηση της εξέτασης μια φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Σημείωση: Εάν υπάρχουν ανωμαλίες στην διάρκεια του έμμηνου κύκλου, χρησιμοποιήστε την μικρότερη διάρκεια του πίνακα (21 ημέρες). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να απαιτηθεί εξέταση μεγαλύτερη των 5 ημερών.

**Παράδειγμα:** Η διάρκεια του έμμηνου κύκλου είναι 28 ημέρες. Ο πίνακας δείχνει την μέτρηση 11 ημερών από την τελευταία περίοδο. Η τελευταία περίοδος άρχισε την 3ης. Συμπεριλαμβανομένης της 3ης, μετρήστε 11 ημέρες για να φτάσετε στην 13η. Η συλλογή των ούρων και η εξέταση αρχίζουν την 13η και διαρκούν έως την 17η. (Δείτε το παρακάτω Παράδειγμα α Ημερολογίου).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |    |    |    |    |



Πρώτη ημέρα της τελευταίας περιόδου



Αρχίστε την εξέταση με το LH Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας Ενός σταδίου (Ούρων)

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

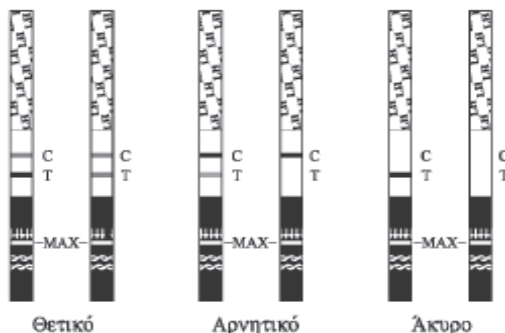
**Αφήστε την ταινία εξέτασης, το δείγμα ούρων και/ή τα controls να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.**

1. Προσδιορίστε την ημέρα έναρξης της εξέτασης (δείτε την προηγούμενη παράγραφο: "ΣΥΝΙΣΤ. ΜΕΝΗ ΕΝΑΡΞΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ").

2. Φέρτε την συσκευασία ή το δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε. Βγάλτε την ταινία εξέτασης από την σφραγισμένη συσκευασία ή το κλειστό δοχείο και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. ΣΗΜ: Για συσκευασία δοχείου, κλείστε αμέσως ερμητικά το δοχείο μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού ταινιών. Καταγράψτε την αρχική ημερομηνία ανοίγματος του δοχείου. Από την στιγμή που ανοιχθεί το δοχείο, οι ταινίες που απομένουν είναι σταθερές για 90 ημέρες.

3. Με τα βέλη να δείχνουν κατακόρυφα προς την διεύθυνση του δείγματος, **βυθίστε την ταινία στο δείγμα των ούρων για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα.** Μην υπερβείτε την μέγιστη γραμμή (MAX) της ταινίας κατά την βύθισή της. Δείτε το παρακάτω σχήμα.

4. Τοποθετήστε την ταινία σε μια επίπεδη, μη απορροφητική επιφάνεια, αρχίστε την χρονομέτρηση και περιμένετε την εμφάνιση των κόκκινων (κόκκινης) γραμμών (γραμμής). Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί **μέσα σε 5 λεπτά.** Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα α μετά την πάροδο 10 λεπτών.



### ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

**ΘΕΤΙΚΟ:** Εάν είναι ορατές δύο γραμμές, αλλά η γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T) είναι ίδια ή πιο σκούρα από αυτήν στην περιοχή ελέγχου (C). Αποτελεί ένδειξη ότι θα προκύψει ωορρηξία μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Εάν είναι ορατές δύο γραμμές, αλλά η γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T) είναι πιο ανοιχτόχρωμη από αυτήν στην περιοχή ελέγχου (C), ή δεν υπάρχει γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Αποτελεί ένδειξη ότι δεν έχει ανιχνευθεί “κύμα LH”.

**ΑΚΥΡΟ:** Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή μη σωστή πραγματοποίηση της διαδικασίας είναι οι συνηθέστεροι λόγοι μη εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Επαναλάβετε προσεκτικά την διαδικασία με μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε την χρήση του συγκεκριμένου σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Το τεστ περιλαμβάνει σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) θεωρείται σαν εσωτερικός έλεγχος διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος καθώς και την σωστή εκτέλεση της διαδικασίας. Ένα θετικό αποτέλεσμα δείχνει ότι το δείγμα των ούρων περιέχει σε επίπεδο που δείχνει την έναρξη της ωορρηξίας, η οποία και θα αρχίσει στις επόμενες 24-36 ώρες.

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δείχνει ότι δεν έχει ανιχνευθεί “ κύμα LH” και θα πρέπει να συνεχισθεί η καθημερινή εξέταση.

Δεν έχουν όλες οι γυναίκες ωορρηξία στην μέση του κύκλου τους, γι' αυτό, ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί να μην προκύψει στις επιλεγμένες για εξέταση ημέρες. Εάν δεν δείτε θετικό αποτέλεσμα, συνεχίστε την εξέταση με το LH Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) για αρκετές ακόμη ημέρες. Εάν παραμένει το αρνητικό αποτέλεσμα, πραγματοποιήστε την εξέταση ξανά κατά την διάρκεια του επόμενου έμμηνου κύκλου.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Όχι για εσωτερική χρήση.
2. Το τεστ αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς ελέγχου γεννήσεων.
3. Τα αποτελέσματα του τεστ δεν επηρεάζονται από παυσίπονα, αντιβιοτικά και άλλα κοινά φάρμακα. Φαρμακευτική αγωγή που περιλαμβάνει hCG ή LH μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της εξέτασης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την χρήση του LH Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων). Επιπρόσθετα, το τεστ δεν θα λειτουργήσει κατάλληλα σε περιπτώσεις εγκυμοσύνης, εμμηνόπαυσης ή λήψης αντισυλληπτικών χαπιών.
4. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Εργαστηριακές μελέτες δείχναν ότι η ευαισθησία του LH Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι 30 mIU/mL και η ακρίβειά του είναι 99,0%.

## ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Το LH Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας Ενός Σταδίου (Ούρων) έχει ελεγχθεί με ευρέως γνωστά φάρμακα και ορμόνες, συμπεριλαμβανομένων των FSH (700 mIU/mL), TSH (500 μIU/mL) και hCG (1.000 mIU/mL). Στα επίπεδα ελέγχου, καμία από τις ουσίες δεν εμφάνισε παρεμβολή στα αναμενόμενα αποτελέσματα.

## ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

### 1. Μπορεί το LH Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας Ενός Σταδίου (Ούρων) να χρησιμοποιηθεί για την αποφυγή της εγκυμοσύνης;

Όχι, το τεστ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν μέσο ελέγχου των γεννήσεων.

### 2. Το αλκοόλ ή τα κοινά φάρμακα επιδρούν στο τεστ;

Όχι, αλλά θα πρέπει να συμβουλευτείτε ιατρό σε περίπτωση ορμονοθεραπείας. Επίσης, πρόσφατη λήψη αντισυλληπτικών, θηλασμός ή εγκυμοσύνη μπορεί να έχουν επίδραση στα αποτελέσματα.

### 3. Για πόσο χρόνο θα είναι ορατή η γραμμή;

Το αποτέλεσμα θα πρέπει να διαβασθεί μέσα σε 5 λεπτά. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν πρόκειται να εξαφανισθεί. Η έγχρωμη(ες) γραμμή(ες) μπορεί να σκουρύνουν και να εμφανισθεί ένα ροζ φόντο μετά από αρκετές ώρες. Κάποια αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανίσουν αργότερα μια αμυδρή δεύτερη γραμμή λόγω εξάτμισης. Γι'αυτό, μην διαβάζετε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά και πετάξτε την ταινία μετά την ανάγνωση του αποτελέσματος.

### 4. Από την στιγμή που υπάρχει θετικό αποτέλεσμα, πότε είναι ο καλλίτερος χρόνος για την επαφή;

Η ωορρηξία θα προκύψει μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες. Συνίσταται η σεξουαλική επαφή μέσα σ'αυτό το χρονικό πλαίσιο.

### 5. Το τεστ αυτό αντικαθιστά την μέθοδο μέτρησης θερμοκρασίας βασικού σωματίου (BBT);

Το αποτέλεσμα της παραπάνω μεθόδου δείχνει πρώτιστα ότι η ωορρηξία έχει ήδη προκύψει. Το LH Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας Ενός Σταδίου (Ούρων) δείχνει ότι η ωορρηξία πρόκειται να προκύψει.

### 6. Ένα θετικό αποτέλεσμα εγγυάται την επίτευξη εγκυμοσύνης μετά την επαφή στις γόνιμες ημέρες;

Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που επηρεάζουν την δυνατότητα επίτευξης της εγκυμοσύνης. Συχνά απαιτείται η χρήση του σετ για 3-4 μήνες πριν την επίτευξη της εγκυμοσύνης. Εάν δεν μείνετε έγκυος σ'αυτό το χρονικό διάστημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

### 7. Πόσο σύντομα μπορεί να εξακριβωθεί η εγκυμοσύνη;

Τα ταχεία τεστ εγκυμοσύνης μπορούν να δώσουν αποτέλεσμα από την πρώτη ημέρα της καθυστέρησης της περιόδου.










### 8. Ποια ώρα της ημέρας θα πρέπει να κάνω το τεστ; Πρέπει να χρησιμοποιήσω τα πρώτα πρωινά ούρα;

Δεν συνίσταται η χρήση των πρώτων πρωινών ούρων, αλλά όλες οι άλλες ώρες της ημέρας είναι κατάλληλες. Για καλλίτερα αποτελέσματα, προσπαθήστε να συλλέγετε τα ούρα περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

### 9. Γιατί η λήψη μεγάλης ποσότητας υγρών επηρεάζει το αποτέλεσμα;

Η μεγάλη κατανάλωση υγρών πριν την πραγματοποίησή του τεστ θα έχει σαν αποτέλεσμα την αραιώση της ορμόνης στα ούρα. Ελαττώστε την λήψη υγρών περίπου δύο ώρες πριν την συλλογή των ούρων.

## Πίνακας Συμβόλων

|  |  |   |                     |   |                         |
|--|--|---|---------------------|---|-------------------------|
|  | Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης          |  | Τεστ ανά συσκευασία |  | Κατασκευαστής           |
|  | Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση |  | Χρήση έως           |  | Μιας χρήσης             |
|  | Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C                   |  | Αριθμός παρτίδας    |  | Αριθμός καταλόγου 29114 |





