

**Test Ovulazione Autodiagnosi - midstream**  
**Ovulation Test for Self-testing - midstream**  
**Test de Ovulation usage individuel - applicateur**  
**Prueba de Ovulación para auto examen - midstream**  
**Teste para Ovulação para auto teste - midstream**  
**Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας Αυτοδιάγνωση - midstream**

**MANUALE D'USO**  
**OPERATOR'S MANUAL**  
**MANUEL D'UTILIZATION**  
**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.

**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.



0197

**8. Q: Lorsqu'un résultat positif est obtenu, quel est le meilleur moment pour avoir des rapports sexuels?**

R: L'ovulation aura probablement lieu dans les 24-36 heures. C'est le moment le plus fécond. Il est conseillé d'avoir des rapports sexuels pendant cette période.

**9. Q: J'utilise actuellement la méthode de prise de température basale du corps (BBT). Ce test remplace-t-il la BBT?**

R: Le Test de Ovulation ne remplace pas la méthode BBT. Le changement de la température basale du corps indique principalement que l'ovulation a déjà eu lieu. Le Test de Ovulation indique que l'ovulation va avoir lieu.

**10. Q: J'ai obtenu un résultat positif et j'ai eu des rapports sexuels pendant ces jours féconds, mais je ne suis pas tombée enceinte. Que dois-je faire?**

R: Il y a plusieurs facteurs qui peuvent affecter la possibilité de tomber enceinte. Chez les couples normaux et en bonne santé, cela peut prendre plusieurs mois pour que la femme tombe enceinte, et demande l'utilisation du test kit pendant 3-4 mois. Si la grossesse n'a pas lieu après 3-4 mois, il est conseillé au couple de consulter le médecin traitant.

**11. Q: J'ai obtenu un résultat positif et j'ai eu des rapports sexuels pendant ces jours féconds. Je crois que je suis enceinte. Quand puis-je le savoir?**

R: Notre Test de Grossesse peut vous donner des résultats dès le premier jour de retard des règles.

**Liste des Symboles**

	Attention, voir mode d'emploi
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conserver entre 2-30°C
	À conserver dans un endroit frais et sec.

	Tests par coffret
	Péremption
	No. de lot
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil

	Fabricant
	Usage unique
	Code produit <b>29112</b>
	Lire attentivement la notice

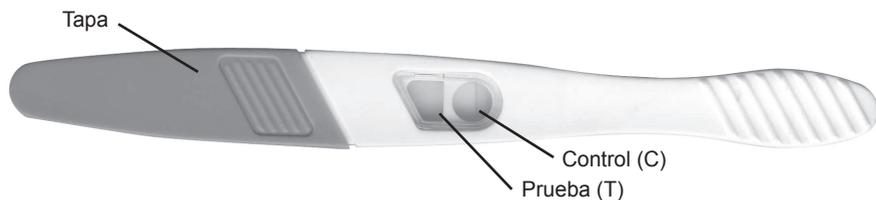


**Fabricant**  
GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia

**PRINCIPIO**

La ovulación es la liberación de un huevo del ovario. El huevo pasa a las Trompas de Falopio donde queda listo para ser fertilizado. Para que el embarazo ocurra, el huevo debe ser fertilizado por esperma dentro de las 24 horas después de haber sido liberado. Inmediatamente antes de la ovulación el cuerpo produce una gran cantidad de hormona luteinizante (LH) que dispara el huevo maduro liberado del ovario. Esto es conocido como "Surgimiento LH" y usualmente tiene lugar en la mitad del ciclo menstrual. Es durante este tiempo fértil que el embarazo esta más propenso a ocurrir. Es importante notar que el surgimiento H y la ovulación puede no ocurrir en todos los ciclos.

La Prueba de Ovulación es rápida, es un inmuno ensayo de flujo lateral de un solo paso para la detección cualitativa del surgimiento de LH en orina, señalando que la ovulación posiblemente puede ocurra en las siguientes 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpo incluyendo un anticuerpo monoclonal LH para selectivamente detectar elevados niveles de LH. El ensayo se realiza orinando en la Punta Absorbente o sumergiendo la Punta Absorbente en la orina y obteniendo e resultados en las líneas coloreadas.



### PRECAUCIONES

Favor de leer la información de este folleto antes de realizar la prueba.

- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 36-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre esta dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico in vitro únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre laminar hasta que esté listo para realizar la prueba.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Pruebas midstream
- Ficha técnica

### INSTRUCCIONES

Este kit contiene 5 pruebas permitiendo hacer la prueba durante varios días para encontrar el tiempo más fértil. Calcule cuando comenzar hacer la prueba utilizando el cuadro de abajo.

- 1) Primero determine la Longitud de Su Ciclo Menstrual. La Longitud de Su Ciclo Menstrual es el número de días comenzando desde el primer día de su periodo (sangrado menstrual) hasta el último día antes de comenzar el nuevo periodo.
- 2) Determine los Días a Contar Adelante Después del periodo para comenzar a hacer la prueba. Encuentre la longitud de su ciclo menstrual en la primera fila del cuadro de abajo y lea el número de días correspondientes a contar adelante de la segunda fila. Este es el número de días después de su periodo para comenzar el examen.
- 3) Mire el ejemplo y la muestra del Calendario de Ejemplo para determinar que día debe comenzar el examen. La orina de la primera hora de la mañana no debe ser utilizada cuando se realiza el examen para LH. Para mejores resultados debe hacerse el examen en la misma hora todos los días. Debe reducir la toma de líquidos aproximadamente antes de hacerse la prueba.

**Cuadro para Empezar la Prueba**

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

**Ejemplo:** si la longitud de mi ciclo menstrual es de 28 días. Mi último periodo (actual) comenzó el día 3. El "Cuadro para Empezar la Prueba" muestra que debo contar hacia delante 11 días, comenzando con el día 3. Cuando cuento 11 días hacia adelante, encuentro que debo coleccionar y hacer el examen de orina comenzando el día 13.

- Primer día del último periodo
- Comience Prueba de Ovulación

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

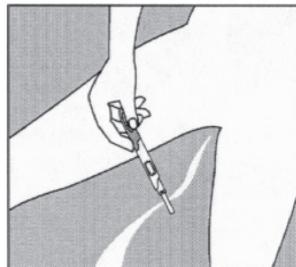
## INSTRUCCIONES DE USO

Determine el día que comenzará a realizar la prueba en el cuadro "Cuadro para Empezar la Prueba".

1. Permita que el sobre se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la prueba Midstream del sobre sellado y utilícela tan pronto como sea posible.

2. Remueva la Tapa. Vea la figura de sobre.

3. Sostenga la prueba Midstream con el Pulgar con la Punta Absorbente expuesta apuntando hacia abajo directamente a su chorro de orina por al menos 10-15 segundos hasta que este totalmente mojada. Vea la figura la derecha.



Nota: no orine en las ventanillas del Control y de la Prueba. Si prefiere puede orinar en un recipiente seco y limpio después introduzca solamente la Punta Absorbente de la prueba Midstream en la orina por 10-15 segundos.

4. Después de retirar la prueba Midstream de la orina, reemplace inmediatamente la Tapa sobre la Punta Absorbente, ponga la prueba Midstream en una superficie plana con las ventanillas del Control y de la Prueba mirando hacia arriba, luego comience a cronometrar por 3 minutos.

5. Al comenzar la prueba a trabajar notará un flujo de color ligero moviéndose a través de las ventanillas de Control y Prueba. Lea el resultado en 3 minutos. Si el resultado no aparece, espere un minuto más. No lea el resultado después de 10 minutos.

## LECTURA DE RESULTADOS



### POSITIVO

**Dos líneas coloreadas se muestran visibles y la línea de la prueba (T) tiene la misma intensidad o es más oscura que la línea de control (C).** Esto quiere decir que probablemente ovulará en 24-36 horas.



### NEGATIVO

**Dos líneas coloreadas son visibles pero la línea de la prueba (T) es más débil que la línea de control (C) o la línea de la prueba no aparece (T).** Esto indica que ningún surgimiento de LH ha sido detectado y debe continuarse diariamente con la prueba.



### INVALIDO

**No aparece la línea de control.** El resultado es invalido si ninguna línea coloreada en la región de la banda de control (C) aun si aparece una línea en la región de la banda de control (T). Debe repetir el procedimiento con una nueva prueba midstream.

## LIMITACIONES

Existe la posibilidad que esta prueba pueda producir falsos positivos o negativos. Resultados inválidos son probablemente causados por insuficiente espécimen en la orina o por no seguir apropiadamente las instrucciones. Revise las instrucciones y repita la prueba con una nueva prueba midstream. Si el problema persiste, descontinúe el kit la prueba y contacte a su distribuidor local.

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS

**1. P: ¿Puedo utilizar la Prueba de Ovulación para evitar el embarazo?**

R: No. la prueba no debe ser usada como una forma de control de la natalidad.

**2. P: ¿Cuan exacta es la Prueba de Ovulación?**

R: Una evaluación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando la Prueba de Ovulación con otra prueba de LH orina membrana comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 1000 especímenes en orina. Los resultados demostraron una sensibilidad de >98,9% y una especificidad del >99,9%, con >99,8% de exactitud.

**3. P: ¿Cuan predictiva puede ser la Prueba de Ovulación?**

R: La Prueba de Ovulación detecta la hormona luteinizante LH en orina a concentraciones de 40 mUI/ml mayores. El agregado de FSH (1.000 mUI/ml), hCG (500 mUI/ml) y TSH (1.000 µUI/ml) para negativo (0

mUI/ml LH) y positivo (40 mUI/ml LH) especímenes mostraron que no había ninguna reacción cruzada.

**4. P: ¿El alcohol o medicamentos comunes afectan la prueba?**

R: No pero debe consultar a su médico si esta tomando alguna medicina hormonal. También algunos anticonceptivos orales recientes, lactancia o embarazo puede afectar los resultados de la prueba.

**5. P: ¿Por qué no debo utilizar la primera orina de la mañana?. ¿A que hora del día debo realizar la prueba?**

R: No recomendamos la primera orina de la mañana porque esta muy concentrada y puede falsos positivos. Cualquier hora del día es propicia. Para mejores resultados trate de colectar su orina aproximadamente a la misma hora cada día.

**6. P: ¿Puede la cantidad del líquido que bebo afectar el resultado?**

R: Grandes cantidades de líquido antes de la prueba diluirán la hormona en su orina. Sugerimos que limite la toma de líquidos por lo menos dos horas antes de realizar la prueba.

**7. P: ¿Cuánto tiempo permanecerán las líneas visibles?**

R: La prueba debe ser leída a los 3 minutos para mejores resultados. Un resultado positivo (Surgimiento) nunca desaparecerá. Las líneas coloreadas pueden tomarse mas oscuras y un fondo tintoreado pueden aparecer después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden posteriormente desplegar una tenue segunda línea de color debido a la evaporación desde la línea de prueba. Por lo tanto no se deben leer los resultados después de 10 minutos. Descarte la prueba una vez que haya leído los resultados.

**8. P: ¿Una vez que tengo un resultado positivo, cual es el mejor tiempo para tener relaciones?**

R: La ovulación probablemente ocurrirá entre 24-36 horas. Este es el tiempo más fértil. La relación sexual durante este tiempo es aconsejable.

**9. P: ¿Ahora estoy utilizando e método de temperatura basal del cuerpo (BBT). Esta prueba reemplaza al BBT?**

R: La Prueba de Ovulación no reemplaza el método BBT. El cambio en la temperatura basal del cuerpo primariamente indica que la ovulación ya ha ocurrido. La Prueba de Ovulación indica que la ovulación esta por ocurrir.

**10. P: ¿Yo recibí un resultado positivo y tuve relaciones durante estos días fértiles pero no he salido embarazada. Que debo hacer?**

R: Hay muchos factores que pueden afectar la habilidad para salir embarazada. Puede tomar muchos meses a algunas parejas normales y sanas lograr un embarazo y generalmente pueden necesitar utilizar e kit de la prueba durante 3-4 meses antes de lograr el embarazo. Si el embarazo no se logra después de 3-4 meses, usted y su pareja deben consultar a un médico.

**11. P: ¿He tenido un resultado positivo y he tenido relaciones durante estos días fértiles. Creo que puedo estar embarazada. Cuan pronto lo puedo saber?**

R: Nuestra prueba de embarazo puede proveerle con resultados tan temprano como el primer día del atraso menstrual.

**Índice de Símbolos**

	Atención, ver instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	Conservar en un lugar fresco y seco

	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	No reutilizar
	N° de referencia <b>29112</b>
	Leer atentamente las instrucciones de uso



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