

**Test di Ovulazione Strisce (Urina) - Autodiagnosi**  
**Ovulation Test Strip (Urine) - Self-test**  
**Test d'Ovulation sur Bandelette (Urine) - Auto-diagnostic**  
**Ovulation Testreifen (Urin) - Selbstdiagnose**  
**Prueba de Ovulación en Tira (Orina) - Autodiagnóstico**  
**Teste de Ovulação Em Tira (Urina) - Autodiagnóstico**  
**Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας (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.



### Prueba de Ovulación 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 de Ovulación en Tira 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 de Ovulación en Tira 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 de Ovulación en Tira 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 debe 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. 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.

## 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 de Ovulación en Tira

## INSTRUCCIONES DE USO

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

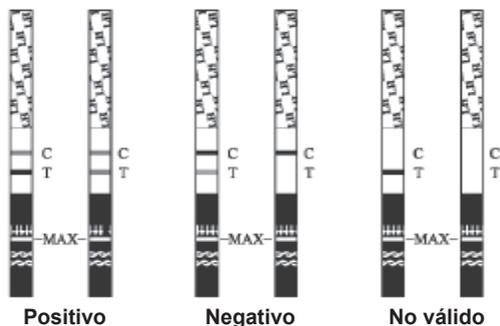
1. Determine el día en el que debe empezar a realizar las pruebas. (Ver el punto anterior "CUANDO COMENZAR LA PRUEBA").

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 de Ovulación en Tira 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 de Ovulación en Tira. 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

Una evaluación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando la Prueba de Ovulación en Tira (Orina) 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 >99,9% y una especificidad del >99,9%, con >99,9% de exactitud.

## INTERFERENCIAS EN LA PRUEBA

La Prueba de Ovulación en Tira ha sido realizada con otros medicamentos comunes y hormonas incluyendo FSH (1000 mUI/ml), TSH (1000  $\mu$ UI/ml), y hCG (500 mUI/ml). En los niveles probados (40 mUI/ml), ninguna de estas sustancias interfirió con los resultados esperados de la prueba.

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS

### 1. ¿Puede la Prueba de Ovulación en Tira 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 de Ovulación en Tira 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
	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>29114</b>
	Leer atentamente las instrucciones de uso



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

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY**

1. Moghissi KS, Syner FN, Evans TN: A composite picture of the menstrual cycle. *Am J Obstet Gynecol* 114:405, 1972.
2. Lundy LH, Lee SG, Levy W, et al: The ovulatory cycle: A histologic, thermal, steroid and gonadotropin correlation. *Obstet Gynecol* 44:14,1994.
3. Hosseimian AH, Kim MH: Predetermination of ovulation timing luteinising hormone assay. *Fertility and Sterility* 27 (4):369,1976.
4. Schmidt-Gollwitzer K, Schmidt-Gollwitzer M, Scakmann U, Eiletz J: Ovulation timing by a radioreceptor assay for human luteinising hormone. *Int. J. Fertility* 22(4):232, 1977.
5. Corsan GH, Ghazi D, Kemmann E: Home urinary luteinising hormone immunoassays: clinical applications. *Fertility and Sterility* 53 (4): 591, 1990.
6. Garcia JE, Jones GS, Wright GL: Prediction of the time of ovulation. *Fertility and Sterility* 36(3): 308, 1981.
7. Bryce RL, Shuter B, Sinosich MJ, Steil JN, Picker RH, Saunders DM: The value of ultrasound, gonadotropin and estradiol measurements for precise ovulation prediction. *Fertility and Sterility* 37:42, 1982.