



# PRUEBA RÁPIDA DE OVULACIÓN EN TIRA REACTIVA DE LH (ORINA) PARA AUTODIAGNÓSTICO

## USO PREVISTO

La prueba rápida de ovulación en tira reactiva de LH (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona luteinizante humana (hLH) en la orina para ayudar a la detección de la ovulación. El resultado puede leerse visualmente en minutos y puede indicar un resultado positivo o negativo 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 se produzca un embarazo, el óvulo debe ser fecundado por el espermatozoide dentro de las 24 horas siguientes a su liberación. Inmediatamente antes de la ovulación, el cuerpo produce una gran cantidad de hormona luteinizante humana (hLH) que desencadena la liberación de un óvulo maduro del ovario. Este "pico de hLH" suele producirse, por lo general, en la mitad del ciclo menstrual.<sup>1</sup> La prueba rápida de ovulación en tira reactiva de LH (orina) es un sistema completo que ayuda a predecir el momento de la ovulación y el pico de fertilidad. Es durante este período fértil cuando es más probable que ocurra un embarazo. La prueba rápida de ovulación en tira reactiva de LH (orina) detecta el aumento de hLH en la orina, lo que indica que es probable que la ovulación ocurra en las siguientes 24 a 36 horas. Importante: Es posible que el aumento de hLH y la ovulación no ocurran en todos los ciclos menstruales.

## PRINCIPIO

La prueba de ovulación de LH es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de picos de hLH en la orina, lo que indica que es probable que la ovulación ocurra en las próximas 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal de hLH para detectar selectivamente niveles elevados de hLH.

La muestra de orina avanza lateralmente en la prueba debido a las fuerzas capilares. En presencia de la hLH se produce una reacción inmunológica entre la hLH y los anticuerpos anti-hLH marcados, lo que lleva a una línea de prueba de color rojo distintivo. Dependiendo de la concentración de hLH, la línea de prueba se vuelve más clara o más oscura. Otros anticuerpos marcados de la línea de control. Esta reacción sirve como prueba para el uso y la función adecuados de la tira de prueba. Esta metodología se denomina inmunocromatografía.

## TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

- Determine el momento óptimo para la toma de la muestra de orina. Para obtener mejores resultados, tome la muestra de orina aproximadamente a la misma hora cada día. Algunas mujeres han descubierto que su mejor muestra es después de las 12 del mediodía. No tome como muestra la primera orina del día al levantarse.
  - Reduzca la ingesta de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la toma de la muestra de orina.
  - Registre la fecha, el día del ciclo y la hora de la toma de la muestra de orina. Vea la TABLA DE RESULTADOS DE PRUEBAS al final de este prospecto.
  - Utilice un nuevo recipiente de recolección de muestras para cada muestra.
  - La orina puede almacenarse a temperatura ambiente hasta 8 horas o a 2-8°C hasta 24 horas. No la congele. Para obtener los mejores resultados, realice la prueba el mismo día en que se tome la muestra de orina. Si está refrigerada, deje que la orina alcance la temperatura ambiente antes de hacer la prueba. No agite el recipiente.
- Si se forma un sedimento en el fondo del recipiente de recolección, deje que el sedimento se asiente. Utilice solo la orina de la parte superior del recipiente.

## PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- No la utilice después de la fecha de caducidad impresa en la envoltura de papel de aluminio.
- No la utilice si la envoltura está desgarrada o dañada.
- Consérvela en un lugar seco a una temperatura de 2 a 30°C o de 36 a 86°F. No la congele.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No abra la envoltura de aluminio de la prueba hasta que esté lista para comenzar la prueba.
- Para uso diagnóstico *in vitro*. No apta para uso interno.
- La prueba usada puede desecharse en la basura doméstica normal.
- Para un solo uso.

## ALMACENAMIENTO

El kit de prueba tiene que ser almacenado a temperaturas de entre +2 y +30 °C hasta la fecha de caducidad. La envoltura de papel de aluminio tiene que mantenerse cerrada hasta inmediatamente antes de su uso. Evite la exposición a la luz solar directa, la humedad o al calor.

## MATERIALES

**Materiales suministrados:**

- Tiras de prueba;
- Prospecto;

**Materiales necesarios pero no suministrados:**

- Contenedor para la recogida de muestra;
- Cronómetro

## INSTRUCCIONES

### CUÁNDO COMENZAR LA PRUEBA

Este kit contiene 5 pruebas, que le permiten hacer pruebas durante varios días para encontrar su tiempo más fértil. Calcule cuándo empezar a hacer la prueba utilizando la siguiente tabla.

- Primero, determine la duración de su ciclo menstrual. La duración de su ciclo menstrual es el número de días desde el primer día de su período (sangrado menstrual) hasta el último día antes de que comience el siguiente período.
- Luego, determine los días que faltan tras la menstruación para comenzar a realizar la prueba. Seleccione la duración del ciclo menstrual en la primera fila de la tabla de abajo y lea el número correspondiente en la segunda fila. Este es el número de días tras la menstruación en que tiene que empezar a realizar la prueba.
- Consulte el ejemplo y el calendario de muestra que aparecen a continuación para determinar el día en que debe comenzar a realizar la prueba. La primera orina de la mañana **NO** debe usarse cuando se realiza la prueba de LH. Para obtener mejores resultados, debe realizar la prueba aproximadamente a la misma hora todos los días. Debe reducir la ingesta de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la prueba.

### Tabla de cuándo comenzar a realizar la prueba

Duración del ciclo menstrual	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Días a contar hacia adelante	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

**Ejemplo:** La duración habitual de mi ciclo es de 28 días. Mi último período comenzó el día 3. La tabla "Cuándo Comenzar la Prueba" indica que debo contar 11 días empezando del día 3. Contando 11 días en el calendario, incluyendo el día 3, veo que debo recoger y analizar mi orina a partir del día 13.

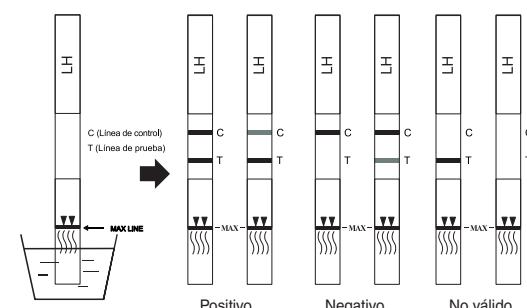
### Ejemplo de Calendario

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

## INSTRUCCIONES DE USO

Determine el día en que empezará a hacer la prueba usando la tabla "Cuándo Comenzar la Prueba". Se necesita un cronómetro para realizar la prueba (no suministrado).

- Permita que la prueba y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.
- Lleve la envoltura a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la prueba de la envoltura sellada y úsela en el plazo de una hora.
- Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos. No sumerja por encima de la línea máxima (MÁX) de la tira. Vea la ilustración de abajo.
- Coloque la tira de prueba en una superficie plana limpia, seca y no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezca la(s) línea(s) de color. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos. La prueba usada puede desecharse en la basura doméstica normal.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la imagen)

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas y la línea en la región de la línea de prueba (T) es igual o más oscura que la línea en la región de la línea de control (C). Esto indica una probable ovulación en 24-36 horas.

**NEGATIVO:** Aparecen dos líneas, pero la línea en la región de la línea de prueba (T) es más clara que la línea en la región de la línea de control (C), o no hay ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que no se ha detectado ningún aumento de hLH.

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables relacionadas con la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

## LIMITACIONES

1. Para el autodiagnóstico *in vitro*
2. Esta prueba no puede utilizarse como método de control de la natalidad.
3. No reutilice las tiras reactivas
4. Los resultados de la prueba no deberían verse afectados por analgésicos, antibióticos y otros medicamentos comunes. Los medicamentos que contienen hCG o hLH pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se utiliza la Prueba rápida de ovulación en tira reactiva de LH (orina). Además, la prueba no funcionará correctamente en mujeres embarazadas, en menopausia o que tomen píldoras anticonceptivas.
5. Mantenga fuera del alcance de los niños.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

**1. P: ¿Cuándo puedo hacer la prueba?**

R: Despues de determinar el mejor día para empezar a hacer la prueba en base a su ciclo mensual, puede hacer la prueba en cualquier momento de ese día. No se recomienda hacer la prueba con la primera orina de la mañana porque es concentrada y puede dar un resultado positivo falso. Entre las 10:00 a.m. y las 8:00 p.m. es un buen marco de tiempo para realizar la prueba, siendo muy recomendado las 10:00 a.m. Realice la prueba a la misma hora cada día. Reduzca la ingesta de líquidos durante 2 horas antes de hacer la prueba

**2. P: ¿Puedo usar la prueba de ovulación de LH para evitar un embarazo?**

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

**3. P: ¿Qué tan preciso es la prueba de ovulación de LH?**

R: Se llevó a cabo una evaluación clínica que comparó los resultados obtenidos con la Prueba de Ovulación de LH con otra prueba de LH de membrana de orina disponible en el mercado. El ensayo clínico interno incluyó 300 muestras de orina. Los resultados demostraron una especificidad >99,9 % y una sensibilidad >99,9 % con una precisión general de >99,9 %.

**4. P: ¿Qué pasa si no aparece ninguna línea en la región de Control?**

R: Si no aparece ninguna línea en la región de Control después de 5 minutos, el resultado no es válido y debe repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, por favor, póngase en contacto con el fabricante.

**5. P: He hecho la prueba durante varios días y no he visto ningún aumento. ¿Qué debo hacer?**

R: Como no todas las mujeres ovulan a mitad del ciclo, es posible que no se detecte el aumento de hLH en los primeros siete días de la prueba. Esto podría significar que aún no ha ovulado y debería continuar las pruebas con una prueba de LH adicional.

**6. P: Me he hecho la prueba durante 8 días o más y todavía no he visto un aumento de hLH, ¿qué pasa?**

R: Alrededor del 90 % de las mujeres que ovulan con ciclos regulares verán un aumento durante 8-10 días de pruebas. Si usted no, podría significar que no ha ovulado este mes. Si tiene un ciclo corto este mes, es posible que haya ovulado antes de comenzar las pruebas. Si tiene un ciclo largo este mes, es posible que no haya ovulado todavía. Puede seguir haciendo pruebas o realizarlas el siguiente mes. No se preocupe; es normal tener un ciclo corto o largo de vez en cuando, o tener un ciclo sin ovular.

**7. P: He usado la prueba de ovulación durante tres meses, y cada mes he visto un aumento y he tenido relaciones sexuales ese día o esa noche. Aún no me he embarazado. ¿Qué es lo que está mal?**

R: Primero, es importante recordar que pueden pasar muchos meses antes de que una pareja normal y sana quede embarazada. Hay muchos factores que pueden afectar la capacidad de quedar embarazada incluso si ha podido tener relaciones sexuales durante sus días más fértiles. Si después de varios meses no logra un embarazo, consulte a su médico.

**8. P: ¿Qué podría interferir con el resultado de mi prueba?**

R: Si ya está embarazada, ha estado embarazada recientemente o ha llegado a la menopausia puede obtener un resultado erróneo. Algunos medicamentos de venta con receta, como las menotropinas inyectables y el Danazol, pueden afectar los resultados que usted ve. Por favor, consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre las interacciones entre los medicamentos de venta con receta.

**9. P: ¿Los anticonceptivos orales afectan el resultado?**

R: Despues de usar la píldora, su ciclo puede ser irregular y puede tardar un tiempo en estabilizarse de nuevo. Sería recomendable esperar hasta que haya tenido dos períodos normales antes de comenzar a usar la prueba.

**10. P: Si la prueba puede determinar mi período más fértil, ¿por qué no puedo usarla como anticonceptivo?**

R: Los espermatozoides pueden sobrevivir hasta 72 horas, y esta prueba predice su aumento de hLH solo de 24 a 36 horas antes. Por lo tanto, si tiene relaciones sexuales antes de descubrir el aumento, el óvulo aún puede ser fertilizado.

**11. P: ¿Qué tan sensible es la prueba de ovulación de LH?**

R: La prueba de ovulación de LH detecta la hormona luteinizante humana (hLH) en la orina en concentraciones de 30 mIU/mL

o más. El calibrador de control estándar utiliza el código NIBSC de la OMS: 80/552. La adición de FSH (1.000 mIU/mL), hCG (10.000 mIU/mL) y TSH (1.000 µIU/mL) a los especímenes negativos (0 mIU/mL hLH) y positivos (30mIU/mL hLH) no mostró ninguna reactividad cruzada.

**12. P: ¿El alcohol o los medicamentos comunes afectan a la prueba?**

R: No, pero debe consultar a su médico si está tomando algún medicamento hormonal. Además, el uso reciente de anticonceptivos orales, la lactancia o el embarazo podrían afectar a los resultados de la prueba.

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

R: Para un resultado óptimo, la prueba debe leerse a los 3 minutos. La línea de resultado positivo (Pico) nunca desaparecerá. La(s) línea(s) de color puede(n) oscurecerse y puede aparecer un fondo teñido después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden mostrar más tarde una segunda línea de color tenue debido a la evaporación de la línea de prueba. Por lo tanto, no debe leer los resultados después de 10 minutos; deseche la prueba una vez que haya leído el resultado.

**14. P: Ahora estoy usando el método de la temperatura corporal basal (TCB). ¿Esta prueba sustituye el método TCB?**

R: La prueba de ovulación de LH no sustituye al método de la TCB. El cambio en la temperatura basal del cuerpo indica principalmente que la ovulación ya ha ocurrido. La prueba de ovulación de LH indica que la ovulación está a punto de ocurrir.

**15. P: Recibí un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante estos días fértiles pero no quedé embarazada. ¿Qué debo hacer?**

R: Hay muchos factores que pueden afectar la capacidad de quedar embarazada. Pueden pasar muchos meses hasta que una pareja normal y sana logre un embarazo y a menudo es necesario utilizar el kit de prueba durante 3 o 4 meses antes de lograr el embarazo. Si no se logra el embarazo después de 3-4 meses, usted y su pareja deben consultar a su médico.

**16. P: He tenido un resultado positivo y he tenido relaciones sexuales durante estos días fértiles. Creo que puedo estar embarazada. ¿Qué tan pronto puedo saberlo?**

R: La prueba de embarazo HCG puede proporcionarle los resultados tan pronto como se dé la falta del primer periodo.

## BIBLIOGRAFÍA

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

## Índice de los símbolos

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

## GIMA 29125

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

**REF FLH-U101H**

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster  
Germany

Importado por:  
**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com  
[www.gimalitaly.com](http://www.gimalitaly.com)

