

**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.



### Test d'Ovulation sur Bandelette - 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.

Le "Test d'Ovulation sur Bandelette" est un système complet qui aide à prévoir le moment de l'ovulation et la période de fécondité maximale.

Le "Test d'Ovulation sur Bandelette" 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. 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.

## 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 le "Test d'Ovulation sur Bandelette"

## PROCEDURE

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

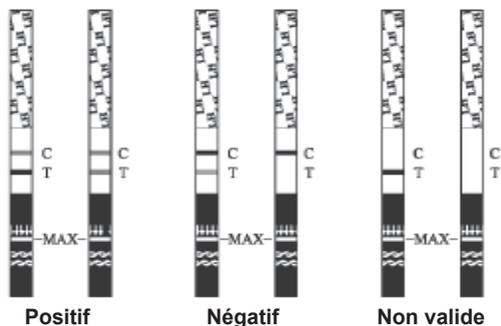
1. Déterminer le jour pour commencer le test (Voir le paragraphe ci-dessus "QUAND COMMENCER LE TEST")

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 le "Test d'Ovulation sur Bandelette" 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 le "Test d'Ovulation sur Bandelette". 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**

Une évaluation clinique a été menée en comparant les résultats obtenus utilisant le "Test d'Ovulation sur Bandelette" à ceux d'un autre test commercial d'urine membrane LH. L'essai clinique interne inclut 1000 échantillons d'urine. Les résultats démontrent >99,9% de spécificité et >99,9% de sensibilité avec une exactitude générale de >99,9%.

## INTERFERENCES

Le "Test d'Ovulation sur Bandelette" a été testé avec des drogues d'usage commun et des hormones y compris FSH (1000 mUI/ml), TSH (1000 µUI/ml) et hCG (500 mUI/ml). Aux niveaux testés (40 mUI/ml), aucune de ces substances n'interfère avec les résultats attendus.

## QUESTIONS ET REPONSES

### 1. Le "Test d'Ovulation sur Bandelette" 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. Le "Test d'Ovulation sur Bandelette" 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
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conservé 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>29114</b>
	Lire attentivement la notice



**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.