

TEST D'OVULATION APPLICATEUR AUTO-DIAGNOSTIC

Instructions de fonctionnement

ATTENTION : Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.

GIMA 29124

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

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaltaly.com - export@gimaltaly.com
www.gimaltaly.com

REF FLH-M103H

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



Test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet

Notice Pour autotest

Test rapide pour la détection qualitative de l'hormone luténisante (LH) dans l'urine humaine.

DOMAINE D'UTILISATION

Le test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet est un immunodosage chromatographique pour la détection qualitative de l'hormone luténisante (LH) urinaire aidant à détecter l'ovulation.

SYNOPSIS

On appelle ovulation la libération d'un œuf par l'ovaire. L'œuf passe alors dans l'une des trompes de Fallope où il pourra être fertilisé. Afin qu'une grossesse puisse survenir, l'œuf doit être fertilisé par un spermatozoïde dans les 24 heures après sa libération. Immédiatement avant l'ovulation, le corps produit une grande quantité d'hormone luténisante (LH) qui déclenche la libération d'un œuf mature par l'ovaire. Cette « poussée de LH » se produit généralement au milieu du cycle menstruel.¹ Le test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet est un système complet aidant à prédire le moment de l'ovulation et le pic de fertilité. C'est durant cette période fertile qu'une grossesse a le plus de chance de survenir. Le test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet détecte la poussée de LH dans l'urine et signale que l'ovulation devrait se produire au cours des 24 à 36 heures suivantes. Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant un anticorps monoclonal dirigé contre la LH pour détecter le taux de LH de manière sélective. Important : La poussée de LH et l'ovulation peuvent ne pas se produire au cours de tous les cycles menstruels.

PRINCIPE

Le test rapide d'ovulation par détection de LH est un immunodosage rapide à flux latéral pour la détection qualitative des pics d'hLH dans l'urine, signalant que l'ovulation est susceptible de se produire dans les 24 à 36 heures. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hLH, pour détecter de manière sélective les niveaux élevés d'hLH.

L'échantillon d'urine avance latéralement sur le test en raison des forces capillaires. En présence d'hLH se produit une réaction immunologique entre l'hLH et les anticorps anti-hLH marqués, conduisant à une ligne de test colorée. En fonction de la concentration d'hLH, la ligne de test devient plus claire ou plus foncée. D'autres anticorps marqués servent à la ligne de contrôle. Cette réaction constitue une preuve de l'utilisation et du fonctionnement corrects de la

bandelette de test. Cette méthodologie est appelée immunochromatographie.

RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-LH et une membrane enduite d'anti-LH.

RECUEIL D'ÉCHANTILLON ET PRÉPARATION

- Etablir le moment optimal de recueil de l'urine. Pour des résultats optimaux, recueillir l'urine environ à la même heure chaque jour. Chez certaines femmes, il a été observé que le meilleur échantillon est obtenu l'après-midi. Ne pas recueillir la première urine du matin au réveil.
- Réduire la consommation de liquide environ 2 heures avant le recueil d'urine.
- Noter la date, le jour du cycle et l'heure de recueil de l'urine. Voir le TABLEAU DE RESULTATS DES TESTS à la fin de cette notice.
- L'urine peut être conservée à température ambiante jusqu'à 8 heures ou à 2-8 °C pendant 24 heures maximum. Ne pas congeler. Pour de meilleurs résultats, testez l'urine le jour même où elle est collectée. Si réfrigéré, laissez l'urine atteindre la température ambiante avant le test. Ne secouez pas le récipient. Si des sédiments se forment au fond du récipient de collecte, laissez les sédiments se déposer. Utilisez uniquement l'urine du haut du récipient.

PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire toutes les informations fournies dans cette notice avant d'effectuer le test.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur la pochette en aluminium.
- Ne pas utiliser si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Conserver dans un endroit sec à une température de 2 à 30 °C. Ne pas congeler.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium du test avant d'être prête à l'utiliser.
- A utiliser pour le diagnostic *in vitro*. Ne pas ingérer.
- Le test utilisé peut être jeté avec les ordures ménagères normales.
- A usage unique uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le test tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption. Éviter toute exposition directe à la lumière du soleil, à l'humidité ou à la chaleur.

MATÉRIEL

- Test A Mi-Jet
- Materiel Fourni
 - Notice D'emballage
- Materiel Requis Mais Non Fourni
 - Récipient Pour Recueillir L'échantillon
 - Minuterie

INSTRUCTIONS

QUAND COMMENCER LE TEST.

Calculez quand commencer les tests à l'aide du tableau ci-dessous.

- Tour d'abord, déterminez la Durée de Votre Cycle Menstruel. La durée de votre cycle menstruel est le nombre de jours à partir du premier jour des règles (saignements menstruels) jusqu'au dernier jour avant le début des règles suivantes.
- Puis, déterminez les Jours à Compter après les règles pour commencer les tests. Retrouvez la durée du cycle menstruel dans la première rangée du tableau ci-dessous et lisez le nombre correspondant dans la deuxième rangée. C'est le nombre de jours que vous devez attendre après vos règles pour commencer les tests.
- Si la durée de votre cycle est inférieure à 21 jours ou supérieure à 38 jours, consultez votre médecin. Si vous ne connaissez pas la durée de votre cycle, vous pouvez commencer le test 11 jours après le premier jour de vos règles, car la durée moyenne d'un cycle est de 28 jours.
- Voir l'exemple et le Calendrier Echantillon ci-dessous pour déterminer le jour où vous devez commencer les tests. La première urine du matin ne doit PAS être utilisée pour tester la LH. Pour obtenir des résultats optimaux, vous devez faire le test environ à la même heure chaque jour. Vous devez réduire votre consommation de liquide environ 2 heures avant de faire le test. Effectuez un test chaque jour sur une période donnée ou jusqu'à ce que le pic d'hLH soit détecté.

Tableau pour savoir quand commencer les tests

Durée du cycle menstruel	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Jours à compter	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Exemple : La durée de mon cycle habituel est de 28 jours. Mes dernières règles ont commencé le 3. Le « Tableau pour savoir quand commencer les tests » montre que je vais compter 11 jours en commençant le 3. Lorsque je compte 11 jours sur le calendrier, je vois que je vais commencer à recueillir et à tester mon urine le 13.

o Premier jour des dernières règles

□ Commencez à faire le test d'ovulation basé sur le taux de LH

Calendrier Échantillon

D	L	M	M	M	V	D
	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			

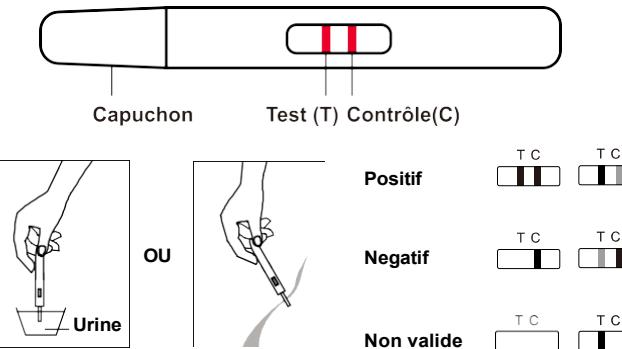
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Etablir quel jour commencer à faire les tests en utilisant le « Tableau pour savoir quand commencer les tests ».

- Amener la pochette à température(15-30 °C) ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le test à mi-jet de la pochette scellée et l'utiliser dans un délai d'une heure.
- Retirer le capuchon et tenir le test à mi-jet par la prise de pouce avec l'**extrémité absorbante exposée pointant vers le bas directement dans le flux de votre urine pendant au moins 15 secondes** jusqu'à ce qu'elle soit bien mouillée. (Voir l'illustration ci-dessous)

REMARQUE : Ne pas uriner sur la fenêtre de résultats. Si vous préférez, vous pouvez uriner dans un récipient sec et propre puis plonger uniquement l'extrémité absorbante du test à mi-jet dans l'urine pendant au moins 15 secondes.

- Après avoir retiré le test à mi-jet de l'urine, replacer immédiatement le capuchon sur l'extrémité absorbante, poser le test sur une surface plane avec la fenêtre de résultat dirigée vers le haut et commencer à chronométrer.
- Lorsque le test commence à marcher, vous remarquerez peut-être un flux légèrement coloré qui avance d'un bout à l'autre de la fenêtre de résultat. **Lire le résultat au bout de 3 minutes.** Si aucun résultat n'apparaît, attendez une minute de plus. Ne pas lire le résultat au-delà de 10 minutes.



LECTURE DES RESULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration)

POSITIF: Deux lignes colorées sont visibles et la ligne dans la zone de test est identique ou plus sombre que la ligne de la zone de contrôle. Ceci indique que vous allez probablement ovuler dans 24 à 36 heures.

NÉGATIF: Deux lignes colorées sont visibles, mais la ligne dans la zone de test est plus claire que la ligne de la zone de contrôle, ou il n'y a pas de ligne dans la zone de test. Ceci indique qu'aucune poussée de LH n'a été détectée et que les tests journaliers doivent être poursuivis.

NON VALIDE: Si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle, le résultat n'est pas valable même si une ligne apparaît dans la zone de test. Vous devez répéter la procédure avec un nouveau test à mi-jet. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une technique de procédure correcte.

LIMITES

1. À utiliser comme autotest de diagnostic *in vitro*.
2. Ce test ne doit pas être utilisé comme forme de contraception.
3. Ne réutilisez pas les tests.
4. Les résultats du test ne devraient pas être affectés par les antidiouleurs, les antibiotiques et autres médicaments courants. Les médicaments contenant de la hCG ou de la LH peuvent affecter le test et ne doivent pas être pris durant l'utilisation du test d'ovulation basé sur le taux de LH dans l'urine à mi-jet. En outre, le test ne fonctionnera pas correctement chez les femmes enceintes, ménopausées ou prenant des contraceptifs oraux.
5. Garder hors de la portée des enfants.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1. Q : Quand puis-je effectuer le test ?

R : Après avoir déterminé le jour idéal pour commencer le test en fonction de votre cycle mensuel, vous pouvez effectuer le test à tout moment ce jour-là. Il n'est pas recommandé d'effectuer le test avec les premières urines du matin, car elles sont concentrées et peuvent donner un résultat faux positif. Il est recommandé d'effectuer le test entre 10h00 et 20h00, et de nombreux chercheurs conseillent d'effectuer le test à 12h00. Effectuez le test à peu près à la même heure chaque jour. Réduisez votre consommation de liquides au cours des 2 heures qui précèdent le test.

2. Q : Puis-je utiliser le test d'ovulation basée sur le taux de LH pour éviter une grossesse ?

R : Non, le test ne doit pas être utilisé comme méthode de contraception.

3. Q : Dans quelle mesure le test d'ovulation basé sur le taux de LH est-il exact ?

R : Une évaluation clinique a permis de comparer les résultats obtenus avec le test d'ovulation rapide basé sur le taux de LH à mi-jet et un autre test de LH urinaire sur membrane disponible dans le commerce. L'essai clinique interne inclutait 300 échantillons urinaires. Les résultats ont montré une spécificité >99,9% et une sensibilité >99,9% avec une exactitude globale >99,9%.

4. Q : Que se passe-t-il si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle ?

R : Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle au bout de 3 minutes, le résultat est non valide et vous devez répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, contactez le fabricant.

5. Q : J'ai effectué des tests pendant plusieurs jours et je n'ai pas observé de pic. Que dois-je faire ?

R : Toutes les femmes n'ovulent pas toujours en milieu de cycle. Il est donc possible que vous ne détectiez pas de pic d'hLH au cours des sept premiers jours de test. Cela peut signifier que vous n'avez pas encore ovulé et que vous devez continuer les tests en effectuant un test de détection de LH supplémentaire.

6. Q : J'ai effectué des tests pendant au moins 8 jours et je n'ai toujours pas observé de pic d'hLH. Est-ce normal ?

R : Environ 90 % des femmes qui ovulent avec des cycles réguliers verront leur pic apparaître après 8 à 10 jours de tests. Si ce n'est pas le cas, cela pourrait signifier

que vous n'avez pas ovulé ce mois-ci. Si vous avez un cycle court ce mois-ci, il est possible que vous ayez ovulé avant de commencer les tests. Si vous avez un cycle long ce mois-ci, vous n'avez peut-être pas encore ovulé. Vous pouvez continuer les tests ou recommencer les tests le mois prochain. Ne vous inquiétez pas, il est normal d'avoir parfois un cycle court ou long, ou d'avoir un cycle sans ovulation.

7. Q : J'ai utilisé le test d'ovulation pendant trois mois, et chaque mois j'ai observé un pic et j'ai eu des rapports sexuels ce jour ou cette nuit-là. Je ne suis pas encore enceinte. Est-ce normal ?

R : Tout d'abord, il est important de se rappeler que la conception peut prendre plusieurs mois même pour un couple en bonne santé. De nombreux facteurs peuvent affecter votre capacité à débuter une grossesse, même si vous avez pu avoir des rapports sexuels pendant vos jours les plus fertiles. Si, après plusieurs mois, vous n'avez pas réussi à débuter une grossesse, consultez votre médecin ou votre prestataire de soins.

8. Q : Qu'est-ce qui pourrait interférer avec le résultat de mon test ?

R : Vous risquez d'obtenir un faux résultat si vous êtes déjà enceinte, avez

été enceinte récemment, ou avez atteint la ménopause. Certains médicaments sur ordonnance, comme la ménotropine par injection et le danazol, peuvent influencer les résultats que vous observez. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des questions concernant les interactions avec les médicaments sur ordonnance.

9. Q : Les contraceptifs oraux ont-ils une influence sur le résultat ?

R : Suite à la prise de la pilule, votre cycle peut être irrégulier et peut mettre un certain temps à se stabiliser à nouveau. Nous vous conseillons d'attendre d'avoir deux cycles menstruels normaux avant de commencer à utiliser le test.

10. Q : Si le test peut déterminer ma période la plus fertile, pourquoi ne puis-je pas l'utiliser en tant que contraceptif ?

R : Les spermatozoïdes peuvent survivre jusqu'à 72 heures. Hors, ce test ne prédit votre pic d'hLH que jusqu'à 24 à 36 heures à l'avance. Par conséquent, si vous avez des rapports sexuels avant de détecter votre pic, l'ovule peut encore être fécondé.

11. Q : Dans quelle mesure le test d'ovulation basé sur le taux de LH est-il sensible ?

R : Le test rapide d'ovulation LH détecte l'hormone lutéinisante humaine (hLH) dans l'urine à des concentrations de 35 mUI/mL ou plus. L'ajout de FSH (1000 mUI/mL), d'hCG (10000 mUI/mL) et de TSH (1000 µU/mL) aux échantillons négatifs (0 mUI/mL hLH) et positifs (35 mUI/mL hLH) n'a montré aucun effet croisé. Réactivité

12. Q : L'alcool ou les médicaments courants affectent-ils le test ?

R : Non, mais vous devez consulter votre médecin si vous prenez un traitement hormonal. De même, l'utilisation récente de contraceptifs oraux, l'allaitement ou une grossesse pourraient affecter les résultats du test.

13. Q : Combien de temps les lignes resteront-elles visibles ?

R : Pour obtenir les meilleurs résultats, le test doit être lu au bout de 3 minutes. Un résultat positif (poussée) ne disparaîtra jamais. La ou les lignes colorées peuvent devenir plus sombres et le fond peut se teinter après plusieurs heures. Certains résultats négatifs peuvent faire apparaître par la suite une deuxième ligne très faiblement colorée due à l'évaporation de la ligne de test. Par conséquent, vous ne devez pas lire les résultats au-delà de 10 minutes ; éliminez le test une fois que vous avez lu le résultat.

14. Q : J'utilise maintenant la méthode de la température basale du corps (BBT). Ce test remplace-t-il le BBT ?

R : Le test rapide d'ovulation LH ne remplace pas la méthode BBT. Le changement de température basale du corps indique principalement que l'ovulation a déjà eu lieu. Le test rapide d'ovulation LH indique que l'ovulation est sur le point de se produire.

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

R : De nombreux facteurs peuvent affecter votre capacité à devenir enceinte. Cela peut prendre plusieurs mois à des couples normaux et en bonne santé pour obtenir une grossesse et souvent, vous devrez peut-être utiliser le kit de test pendant 3 à 4 mois avant d'obtenir une grossesse. Si la grossesse n'est pas atteinte après 3-4 mois, vous et votre partenaire devriez consulter votre médecin.

16. Q : J'ai eu un résultat positif et j'ai eu des relations sexuelles pendant les jours fertiles. Je crois que je suis enceinte. Dans combien de temps pourrai-je le savoir ?

R : Le test de grossesse basé sur le taux de hCG peut vous donner les résultats dès le premier jour des règles manquées.

TABLEAU DE RÉSULTATS DES TESTS

Test	Date	Temps de collecte	Résultats
jour 1			
jour 2			
jour 3			
jour 4			
jour 5			

BIBLIOGRAPHIE

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

Index des symboles

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> conforme à la directive 98/79/CE
	Code produit
	Fabricant
	Numéro de lot
	Uniquement pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Date d'échéance
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Importé par
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Limite de température
	Contient <n> de tes
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Numéro : 145374403 Date de validité : 2022-08-03