

**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.

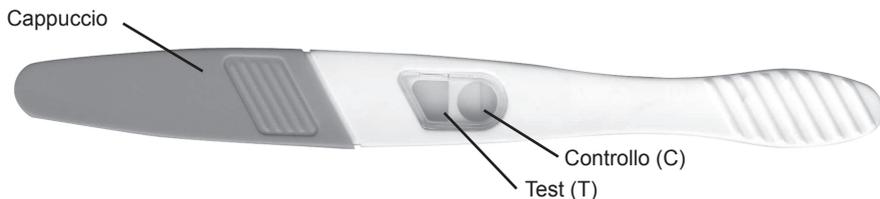


0197

**PRINCIPIO**

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaio. L'ovulo passa quindi nelle tube di Fallopio dove è pronto per essere fecondato. Perché la gravidanza abbia luogo, l'ovulo deve essere fecondato dallo sperma entro 24 ore dal rilascio. Immediatamente prima dell'ovulazione l'organismo produce una grande quantità di ormone luteinizzante (LH), che determina il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaio. Questo momento è noto come "ondata di LH", e normalmente accade nel periodo centrale del ciclo mestruale. E' durante questo periodo fertile che la gravidanza è più probabile che avvenga. E' importante notare che l'incremento di LH e l'ovulazione possono non verificarsi ad ogni ciclo.

Il Test di Ovulazione midstream è un test rapido monofase immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa dell'incremento di LH nelle urine, indicando che l'ovulazione avrà luogo nelle successive 24-36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi incluso un anticorpo monoclonale anti LH per la determinazione selettiva di elevati livelli di LH. Il test si esegue urinando direttamente sull'estremità assorbente o immergendo l'estremità assorbente nell'urina ed i risultati si determinano con la comparsa di linee colorate.



**AVVERTENZE**

Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C o 36-86°F. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata.
- Conservare lontano dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno.
- Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti per eseguire il test.
- Dopo l'uso, il test deve essere smaltito secondo le norme locali in vigore.

**CONTENUTO DEL KIT**

- Test Midstream
- Manuale d'uso

**ISTRUZIONI**

Il kit contiene 5 test, per aiutare, provando per diversi giorni, a trovare il periodo maggiormente fertile. Calcolare quando iniziare ad eseguire i test seguendo le indicazioni mostrate in tabella.

- 1) Per prima cosa, calcolare la Durata Del Proprio Ciclo Mestruale. La Durata Del Proprio Ciclo Mestruale è costituita dal numero di giorni a partire dal primo giorno del ciclo (sanguinamento mestruale) fino al giorno precedente l'inizio del successivo ciclo.
- 2) Successivamente, determinare, Contando in Avanti, i giorni per l'inizio dei test. Trovare la durata del proprio ciclo sulla prima riga della tabella sottostante e leggere i corrispondenti giorni in avanti sulla seconda riga. Questo è il numero di giorni dopo l'inizio del ciclo, per iniziare ad eseguire i test.
- 3) Vedere l'Esempio ed il calendario campione sottostante per stabilire in quale giorno iniziare ad eseguire il test. NON Utilizzare l'urina del primo mattino per determinare la presenza di LH. Per ottenere migliori risultati è necessario eseguire i test circa alla stessa ora ogni giorno. Sarebbe opportuno ridurre l'assunzione di liquidi approssimativamente 2 ore prima di eseguire il test.

**Tabella per il Calcolo dei Giorni in cui Eseguire il Test**

<b>Durata del ciclo mestruale</b>	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
<b>Calcolo in avanti dei giorni</b>	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

**Esempio:** La durata del proprio ciclo è di 28 giorni. Se l'ultimo ciclo è iniziato il giorno 3, controllare la "Tabella per il Calcolo dei Giorni in cui Eseguire il Test" che indica di contare 11 giorni in avanti iniziando dal giorno 3. Contando 11 giorni in avanti, guardando il calendario, si può vedere che si dovranno raccogliere le urine per effettuare il primo test il giorno 13.

Primo giorno delle ultime mestruazioni

Inizio test con il Test di Ovulazione midstream

	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				

## PROCEDURA

Stabilire il giorno in cui iniziare i test seguendo il paragrafo "Tabella per il Calcolo dei Giorni in cui Eseguire il Test".

1. Portare la busta sigillata a temperatura prima di aprirla. Prelevare la card dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile.

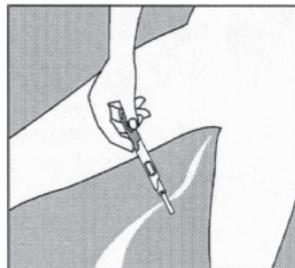
2. Rimuovere il tappo. Vedi illustrazione sopra.

3. Tenere la card per l'impugnatura, posizionando l'estremità assorbente direttamente sotto il flusso di urina per almeno 10-15 secondi, fino a che non è completamente bagnata. Vedi illustrazione a lato.

**Nota: Non urinare sulla finestra destinata alla comparsa delle linee del Test e di Controllo.** A preferenza è possibile raccogliere l'urina in un contenitore pulito ed asciutto e quindi immergere l'Estremità Assorbente della card nell'urina per almeno 10-15 secondi.

4. Dopo aver rimosso la card dall'urina, reinserire immediatamente il Tappo sull'Estremità Assorbente e lasciare la card su una superficie piana con la finestra del Test e Controllo rivolta verso l'alto e far partire il timer a 3 minuti.

5. Non appena incomincia il test, si può osservare un flusso leggermente colorato spostarsi attraverso la card, tra la zona della linea del Test e la zona della linea di Controllo. **Leggere il risultato dopo 3 minuti.** Se non appare nessuna linea colorata, attendere ancora un minuto. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.



## LETTURA DEI RISULTATI



### POSITIVO

Appaiono due linee colorate ben distinte. Nella finestra di lettura la linea del test (T) è uguale o più scura rispetto a quella di controllo (C). Questo indica che l'ovulazione avrà probabilmente luogo entro 24-36 ore.



### NEGATIVO

Appaiono due linee colorate ben distinte. Nella finestra di lettura la linea del test (T) è più chiara rispetto a quella di controllo (C), oppure la linea del test (T) è completamente assente. Questo indica che non si è verificato incremento rilevabile di LH, e la verifica giornaliera del test deve continuare.



### NON VALIDO

Non appare la linea di controllo. Il risultato è da considerarsi non valido, se non appare nessuna linea nella zona di controllo (C), anche se appare una linea nella zona del test (T). Il test deve essere ripetuto con una nuova card.

## LIMITI

Esiste la possibilità che questo test produca risultati falsamente positivi o negativi. Risultati non validi sono normalmente causati da un volume insufficiente di campione di urina o da una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere le istruzioni e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, smettere di usare il kit immediatamente e contattare il distributore locale.

**DOMANDE E RISPOSTE****1. D: E' possibile usare il Test di Ovulazione midstream per evitare una gravidanza?**

R: No, il test non può essere utilizzato per il "controllo delle nascite".

**2. D: Quanto può essere considerato accurato il Test di Ovulazione midstream?**

R: E' stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il Test di Ovulazione midstream con un altro test su membrana per LH. La valutazione clinica esterna comprendeva 1000 campioni di urine. I risultati hanno rilevato una sensibilità del >98,9% ed una specificità del >99,9%, con un'accuratezza totale del Test di Ovulazione midstream >99,8%.

**3. D: Quanto può essere considerato sensibile Test Monofase di Ovulazione Previsione Facile?**

R: Il Test di Ovulazione midstream determina l'ormone luteinico (LH) nelle urine ad una concentrazione di 40 mUI/ml o superiore. L'aggiunta di FSH (1.000 mUI/ml), hCG (500 mUI/ml) e TSH (1.000 µUI/ml) a campioni negativi (0 mUI/ml LH) e positivi (40 mUI/ml LH) non ha rilevato cross-reattività.

**4. D: L'uso di alcool o di farmaci può interferire con l'esito del test?**

R: No, ma è comunque consigliabile consultare il proprio medico nel caso si stia effettuando una cura ormonale. Possono interferire con l'esito del test anche l'uso di contraccettivi, l'allattamento al seno o lo stato di gravidanza.

**5. D: Perché non si deve utilizzare la prima urina del mattino? A che ora del giorno è meglio eseguire il test?**

R: Si sconsiglia la prima urina del mattino in quanto è maggiormente concentrata e può causare risultati falsamente positivi. Qualsiasi altra ora della giornata è valida. Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di raccogliere le urine più o meno alla stessa ora ogni giorno.

**6. D: Il quantitativo di liquidi ingeriti può interferire con l'esito del test?**

R: L'assunzione di elevate quantità di liquidi prima di eseguire il test può diluire l'ormone nelle urine. Si suggerisce di limitare l'assunzione di liquidi per lo meno due ore prima dell'esecuzione dell'analisi.

**7. D: Per quanto tempo le linee restano visibili?**

R: Per ottenere buoni risultati, il test dovrebbe essere letto dopo 3 minuti. Un risultato positivo (Incremento) non scompare dalla card. La linea/e colorata/e può diventare più scura e può comparire un colore di fondo dopo diverse ore. Alcuni risultati negativi, possono, col passare del tempo, presentare una seconda linea pallida a causa dell'evaporazione dalla linea del test. Perciò, il risultato deve essere letto entro 10 minuti. Eliminare la card una volta letto il risultato.

**8. D: Quando si ottiene un risultato positivo, qual è il momento migliore per avere un rapporto sessuale?**

R: L'esito positivo indica che l'ovulazione si verificherà entro 24-36 ore. Il rapporto sessuale deve avvenire in questo lasso di tempo.

**9. D: Nel caso si stia utilizzando il metodo della temperatura basale (BBT), questo test può essere considerato sostitutivo BBT?**

R: Il Test di Ovulazione midstream non sostituisce il metodo BBT. La variazione della temperatura basale del corpo indica principalmente che l'ovulazione è già avvenuta. Il Test di Ovulazione midstream indica invece che l'ovulazione sta per avvenire.

**10. D: Nel caso non si verifichi lo stato di gravidanza, nonostante l'esito del test fosse positivo ed il rapporto compiuto nel momento corretto, cosa si deve fare?**

R: Esistono diversi fattori che possono interagire sulla possibilità che si verifichi lo stato di gravidanza. E' normale che coppie in piena salute fisica possano dover attendere diversi mesi prima che si verifichi la gravidanza e, quindi, è necessario ripetere i test per 3-4 mesi prima che ciò accada. Se lo stato di gravidanza non si verifica dopo 3-4 mesi, è necessario che la coppia consulti il proprio medico.

**11. D: Quando è possibile verificare lo stato di gravidanza, a seguito di l'esito positivo del test e di rapporto sessuale compiuto nel momento corretto?**

R: Il nostro Test di Gravidanza può fornire un risultato già dopo il primo giorno di ritardo del ciclo mestruale.

### Indice dei simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2° e 30° C
	Conservare in luogo fresco ed asciutto

	N° pezzi per kit
	Usare entro
	Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare

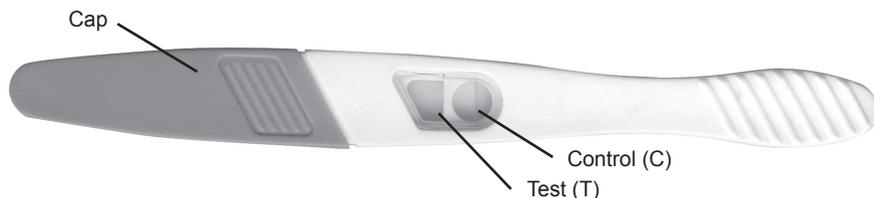
	Fabbricante
	Non riutilizzare
	Codice <b>29112</b>
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



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

### PRINCIPLE

Ovulation is the release of an egg from the ovary. The egg then passes into the fallopian tube where it is ready to be fertilized. In order for pregnancy to occur, the egg must be fertilized by sperm within 24 hours after its release. Immediately prior to ovulation, the body produces a large amount of luteinizing hormone (LH) which triggers the release of a ripened egg from the ovary. This is known as an "LH surge", and usually takes place in the middle of the menstrual cycle. It is during this fertile time that pregnancy is most likely to occur. It is important to note that an LH surge and ovulation may not occur in all cycles. The Ovulation Test midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of LH surges in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal LH antibody to selectively detect elevated levels of LH. The assay is conducted by urinating on the Absorbent Tip or immersing the Absorbent Tip in urine, and obtaining the result from the colored lines.



### PRECAUTIONS

lease read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test should be discarded according to local regulations.