

**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 di Ovulazione Strisce (Urina) - Autodiagnosi

Test rapido monofase per la determinazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nell'urina.

*Solo per uso diagnostico in vitro.* Non per uso interno.

### USO PREVISTO

Il test di ovulazione strisce è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nell'urina, da usarsi quale ausilio nella determinazione dell'ovulazione.

### RIEPILOGO

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaio. L'ovulo passa quindi nelle tube di Fallopio dove è pronto per essere fertilizzato. Perché abbia luogo la gravidanza, l'ovulo deve essere fertilizzato dallo sperma entro 24 ore dal suo 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 incremento della concentrazione di LH di solito avviene a metà del ciclo mestruale.

Il test di ovulazione strisce è un sistema completo che serve a stabilire il periodo dell'ovulazione e quindi la massima fertilità. In questo periodo è infatti più probabile il verificarsi di una gravidanza.

Il test di ovulazione strisce rileva l'incremento di LH nell'urina, indicando che l'ovulazione avrà luogo nelle successive 24-36 ore.

Importante: l'aumento di LH e l'ovulazione potrebbero non avvenire in ogni ciclo mestruale.

### REAGENTI

La striscia contiene particelle anti-LH e anticorpi anti-LH adesi alla membrana.

### PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Le Strisce del Test devono essere tenute nella loro confezione sino al momento dell'uso.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

### CONSERVAZIONE E STABILITA'

Le Strisce devono essere conservate nella loro confezione a temperatura ambiente o refrigerate (2-30°C).

Le strisce risultano stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e devono essere tenute nella loro confezione sino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare dopo la data di scadenza.

NOTA: Una volta aperta la confezione, le strisce rimanenti rimangono stabili per soli 90 giorni.

### PRELIEVO O PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Stabilire il momento ottimale per il prelievo dell'urina. Per ottenere i migliori risultati, ogni giorno prelevare l'urina più o meno alla stessa ora. Non prelevare l'urina del primo mattino dopo il risveglio.
- Ridurre l'assunzione di liquidi all'incirca 2 ore prima del prelievo di urina.
- Registrare data, giorno del ciclo e orario del prelievo dell'urina.

## COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

### Materiale Fornito

- Strisce reattive
- Metodica

### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

## QUANDO COMINCIARE L'ANALISI

Innanzitutto, stabilire la lunghezza del ciclo mestruale della donna. La lunghezza del ciclo mestruale è il numero di giorni compresi tra il primo giorno delle mestruazioni e l'ultimo giorno prima dell'inizio delle mestruazioni successive.

Quindi, stabilire dopo quanti giorni dalla fine delle mestruazioni iniziare il test. Nella prima riga della tabella sotto riportata è indicata la lunghezza del ciclo mestruale, il corrispondente numero nella seconda riga indica dopo quanti giorni dalla fine delle mestruazioni occorre iniziare il test.

Lunghezza del ciclo mestruale

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

### Giorni da aggiungere

Infine, stabilire il giorno in cui iniziare l'analisi. A partire dal primo giorno delle ultime mestruazioni (incluso), aggiungere il numero di giorni indicati nella tabella precedente. Questo è il giorno in cui iniziare l'analisi. In linea di massima, si raccomanda di eseguire il test una volta al giorno per cinque giorni.

Nota: Qualora vi sia incertezza sulla lunghezza del ciclo mestruale, utilizzare la lunghezza minima (21 giorni) nella lettura della tabella. In questo caso, potrebbe essere necessario eseguire il test per più di cinque giorni.

**Esempio:** La lunghezza comune del ciclo mestruale di una donna è pari a 28 giorni. La tabella indica di aggiungere 11 giorni partendo dalle ultime mestruazioni. Le ultime mestruazioni sono cominciate il giorno tre. Partendo dal giorno 3 incluso, si aggiungono 11 giorni e si arriva all'13. Il prelievo dell'urina e il test dovranno iniziare il giorno 13 e continuare fino al giorno 17. (Vedi l'Esempio di Calendario sotto riportato).

	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				

- Primo giorno delle ultime mestruazioni
- Inizio test con il test di ovulazione strisce

## PROCEDURA

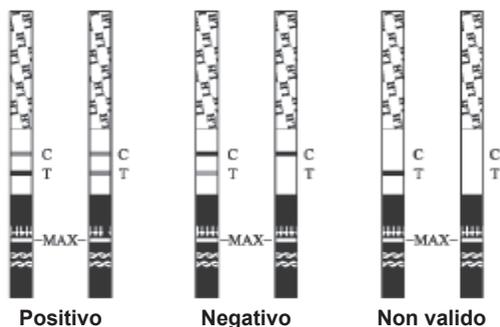
**Portare la striscia, i campioni di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.**

1. Stabilire il giorno in cui iniziare l'analisi. (Consultare il paragrafo precedente "QUANDO COMINCIARE L'ANALISI").
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Prelevare la striscia dalla confezione e utilizzarla subito.

NOTA: richiudere immediatamente la confezione dopo aver rimosso il numero necessario di strisce. Scrivere la data di apertura della confezione sulla confezione stessa. Una volta aperta la confezione, le strisce rimanenti rimangono stabili per soli 90 giorni.

3. Con le frecce rivolte verso il campione di urina, **immergere la striscia verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi**, facendo attenzione a non oltrepassare la linea massima (MAX) sulla striscia. Vedi illustrazione sotto riportata.

4. Porre la striscia su una superficie piana non assorbente, avviare il timer e attendere la comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti**. Non leggere il risultato dopo 10 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere illustrazione precedente)

**POSITIVO:** Compaiono due bande, ma la banda nella zona reattiva del test (T) è uguale o più scura di quella nella zona di controllo (C). Probabile ovulazione entro 24-36 ore.

**NEGATIVO:** Compaiono due bande, ma la banda nella zona reattiva del test (T) è più chiara di quella nella zona di controllo (C), oppure non compare alcuna banda nella zona reattiva (T). Non è stato rilevato alcun aumento di LH.

**NON VALIDO:** Non compare alcuna banda nella zona di controllo. Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è da ritenersi un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura. Un risultato positivo segnala che il campione di urina contiene una concentrazione di LH tale da indicare l'arrivo dell'ovulazione. L'ovulazione inizierà dopo 24-36 ore. Un risultato negativo segnala che non è stato rilevato alcun incremento della concentrazione di LH e che bisogna continuare i test quotidiani.

Non tutte le donne ovulano a metà ciclo, quindi è possibile che non si abbia un risultato positivo durante i giorni stabiliti per l'analisi. Se non si ottiene un risultato positivo, eseguire nuovamente il test di ovulazione strisce nei giorni successivi. Se persiste il risultato negativo, ripetere il test durante il successivo ciclo mestruale.

## LIMITI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno.
2. Questo test non può essere utilizzato quale forma di controllo delle nascite.
3. L'assunzione di antidolorifici, antibiotici e altri farmaci di uso comune non influisce sui risultati del test. Farmaci contenenti hCG o LH non devono essere assunti mentre si utilizza il test di ovulazione strisce, in quanto possono influenzare il test. Inoltre, il test non dà risultati corretti in caso di donne gravide, o in menopausa o che assumono pillole anticoncezionali.
4. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

## PERFORMANCE

E' stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il test di ovulazione strisce con un altro su membrana per LH. La valutazione clinica comprendeva 1000 campioni di urine. I risultati hanno rilevato una specificità >99,9%, ed una sensibilità >99,9%, con un'accuratezza totale > 99,9%.

## SOSTANZE INTERFERENTI

Il test di ovulazione strisce è stato testato con farmaci e ormoni di uso comune fra cui FSH (1000 mUI/ml), TSH (1000  $\mu$ UI/ml), e hCG (500 mUI/ml). Alle concentrazioni in esame di 40 mUI/ml o superiore, nessuna di tali sostanze interferisce con i risultati attesi.

## DOMANDE E RISPOSTE

### 1. Il test ovulazione strisce può essere usata per evitare una gravidanza?

No, il test non deve essere utilizzato quale forma di controllo delle nascite.

### 2. L'alcool o i farmaci comuni hanno ripercussioni sul test?

No, ma si consiglia di consultare un medico qualora si assumano dei farmaci ormonali. Inoltre, l'utilizzo recente di pillole anticoncezionali, l'allattamento al seno, o la gravidanza potrebbero influire sui risultati.

### 3. Per quanto tempo la banda rimane visibile?

Occorre leggere i risultati dopo 5 minuti. Un risultato positivo (incremento) non sparisce mai. Dopo varie ore la/e banda/e colorata/e può/possono diventare più scura/e e può apparire uno sfondo con una lieve colorazione. Alcuni risultati negativi possono mostrare, in un secondo momento, una seconda debole banda colorata, poiché l'evaporazione dalla zona reattiva impedisce la completa migrazione dei prodotti chimici del test. Quindi, non leggere i risultati dopo 10 minuti ed eliminare la striscia dopo aver letto il risultato del test.

### 4. Una volta ottenuto un risultato positivo, qual è il momento migliore per avere rapporti sessuali?

L'ovulazione avrà luogo entro 24-36 ore. Questo è dunque il periodo più fertile e più consigliato per avere rapporti sessuali.

### 5. Questo test sostituisce il metodo della temperatura corporea basale?

Il cambiamento di temperatura corporea basale indica principalmente che l'ovulazione è già avvenuta. Il test ovulazione strisce indica che l'ovulazione sta per avere luogo.

### 6. Un risultato positivo garantisce la gravidanza dopo avere avuto rapporti sessuali nei giorni fertili?

Sono molti i fattori che possono incidere sul verificarsi dello stato di gravidanza. Spesso è necessario utilizzare il kit per 3-4 mesi prima che abbia luogo la gravidanza. Consultare un medico in caso negativo dopo 3-4 mesi.

### 7. Dopo quanto tempo può essere confermata una gravidanza?

Test rapidi di gravidanza sono in grado di dare risultati già dopo la mancata comparsa delle mestruazioni.

### 8. A che ora del giorno è meglio eseguire il test? Bisogna utilizzare l'urina del mattino?

La prima urina del mattino è sconsigliata, ma qualsiasi altra ora del giorno va bene. Per ottenere i migliori risultati, prelevare l'urina più o meno alla stessa ora del giorno.

### 9. Una considerevole assunzione di liquidi influisce sui risultati?

Una forte assunzione di liquidi prima del test diluisce la concentrazione di ormone nell'urina. Si consiglia di limitare l'assunzione di liquidi a partire da due ore prima del prelievo dell'urina.

## 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>29114</b>
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Fabbricante  
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.