

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.

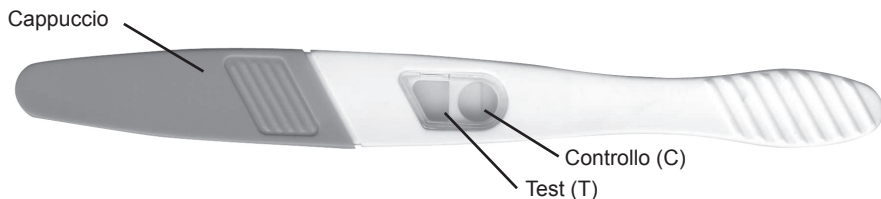


0197

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

Durata del ciclo mestruale	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Calcolo in avanti dei giorni	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.

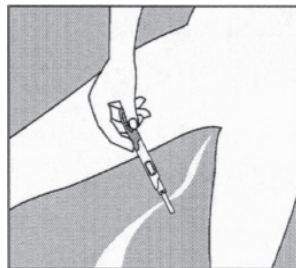
2. Rimuovere il tappo. Vedi illustrazione sopra.

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

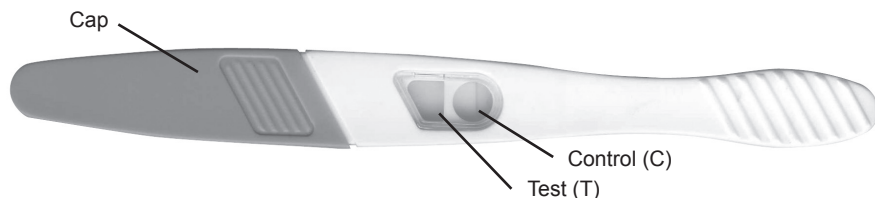
	Fabbricante
	Non riutilizzare
	Codice 29112
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



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.

**MATERIALS PROVIDED**

- Test Midstream

- Package insert

INSTRUCTIONS

This kit contains 5 tests, allowing you to test over several days to find your most fertile time. Calculate when to start testing using the chart below.

1) First, determine your Menstrual Cycle Length. Your Menstrual Cycle Length is the number of days from the first day of your period (menstrual bleeding) to the last day before the next period starts.

2) Next, determine the Days to Count Ahead after the period to start testing. Find the menstrual cycle length on the first row of the chart below, and read the corresponding number in the second row. This is the number of days after your period to begin testing.

3) See the Example and Sample Calendar below to determine which day you should begin testing. First morning urine should NOT be used when testing for LH. For best results, you should test around the same time each day. You should reduce your liquid intake approximately 2 hours prior to testing.

When to Start Testing Chart

Menstrual Cycle Length	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Days to count Ahead	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Example: My usual cycle length is 28 days. My last period started on the 3rd. The "When to Start Testing Chart" shows that I will count ahead 11 days beginning with the 3rd. When I count 11 days ahead on the calendar, I find that I will collect and test my urine starting on the 13th.

First day of the last period

Begin testing with the Ovulation Test 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				

DIRECTIONS FOR USE

Determine the day you will begin testing using the "When to Start Testing Chart".

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the midstream test from the sealed pouch and use it as soon as possible.

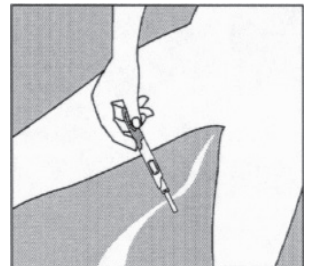
2. Remove the Cap. See illustration above.

3. Hold the midstream test by the Thumb Grip with the exposed Absorbent Tip pointing downward directly into your urine stream for at least 10-15 seconds until it is thoroughly wet. See illustration at right.

Note: Do not urinate on the Test and Control windows. If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Absorbent Tip of the midstream test into the urine for 10-15 seconds.

4. After removing the midstream test from your urine, immediately replace the Cap over the Absorbent Tip, lay the midstream test on a flat surface with the Test and Control windows facing upwards, and then begin timing for 3 minutes.

5. As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the Test and Control windows. Read the result at 3 minutes. If no result appears, wait one minute longer. Do not read the result after 10 minutes.

**READING THE RESULTS****POSITIVE**

Two colored lines are visible, and the line in the Test Window (T) is the same as or darker than the line in the Control Window (C). This indicates that you will probably ovulate in 24-36 hours.

**NEGATIVE**

Two colored lines are visible, but the line in the Test Window (T) is lighter than the line in the Control Window (C), or there is no line in the Test Window (T). This indicates that no LH surge has been detected and daily testing should be continued.

**INVALID**

Control line fails to appear. The result is invalid if no colored line appears in the Control Window (C), even if a line appears in the Test Window (T). You should repeat the procedure with a new test.

LIMITATIONS

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Invalid results are most likely caused by not following the instructions properly. Review the instructions and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUESTIONS & ANSWERS**1. Q: Can I use the Ovulation Test midstream to avoid pregnancy?**

A: No, the test should not be used as a form of birth control.

2. Q: How accurate is the Ovulation Test midstream?

A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Ovulation Test midstream to another commercially available urine membrane LH test. The in-house clinical trial included 1000 urine specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and >98.9% sensitivity with an overall accuracy of >99.8%.

3. Q: How sensitive is the Ovulation Test midstream?

A: The Ovulation Test midstream detects luteinizing hormone (LH) in urine at concentrations of 40 mIU/mL or higher. The addition of FSH (1,000 mIU/mL), hCG (500 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL LH) and positive (40 mIU/mL LH) specimens showed no cross-reactivity.

4. Q: Do alcohol or common medications affect the test?

A: No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy could affect the test results.

5. Q: Why should I not use first morning urine? What time of the day should I perform the test?

A: We do not recommend first morning urine because it is concentrated and may give a false positive result. Any other time of day is suitable. For best results, try to collect your urine at approximately the same time each day.

6. Q: Will the amount of liquid I drink affect the result?

A: Heavy intake of fluids prior to testing will dilute the hormone in your urine. We suggest that you limit your fluid intake for about two hours before you perform the test.

7. Q: How long will the lines remain visible?

A: The test should be read at 3 minutes for best results. A positive (Surge) result will never disappear. The colored line(s) may become darker and a tinted background may appear after several hours. Some negative results may later display a faint second color line because of evaporation from the test line. Therefore, you should not read the results after 10 minutes, discard the test once you have read the result.

8. Q: Once I see a positive result, when is the best time to have intercourse?

A: Ovulation is likely to occur within 24-36 hours. This is your most fertile time. Sexual intercourse within this time frame is advised.

9. Q: I am now using the basal body temperature method (BBT). Does this test replace BBT?

A: The Ovulation Test midstream does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The Ovulation Test midstream indicates that ovulation is about to occur.

10. Q: I received a positive result and had intercourse during these fertile days but I have not become pregnant. What shall I do?

A: There are many factors that can affect your ability to become pregnant. It can take normal, healthy couples many months to achieve a pregnancy and often you may need to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. If pregnancy is not achieved after 3-4 months, you and your partner should consult your physician.



11. Q: I have had a positive result and had intercourse during these fertile days. I think I may be pregnant. How soon can I find out?

A: Our Pregnancy Test can provide you with results as early as the first day of your missed period.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Keep in a cool, dry place

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Keep away from sunlight

	Manufacturer
	Do not reuse
	Catalog 29112
	Please read instructions carefully



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

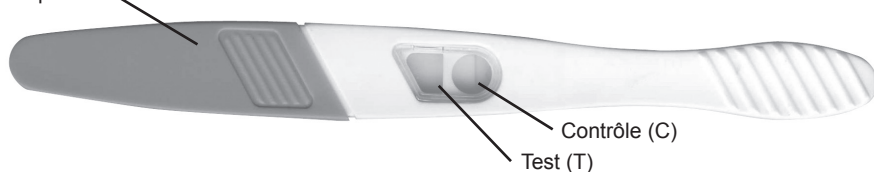


PRINCIPE

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. C'est pendant cette période de fécondité que la grossesse peut avoir lieu. Il est important de noter qu'une augmentation des LH et l'ovulation peuvent ne pas avoir lieu dans tous les cycles.

Le Test de Ovulation est un test immunologique de chromatographie rapide à 1 étape qui permet la détection qualitative de l'augmentation des hormones lutéinisantes (LH), signalant que l'ovulation aura probablement lieu dans les 24-36 heures. Le test utilise une combinaison d'anticorps incluant un anticorps monoclonal LH pour détecter sélectivement des niveaux élevés de LH. Le test est effectué en urinant sur la Mèche Absorbante ou en immergeant la Mèche Absorbante dans l'urine, et obtenant un résultat à partir des lignes colorées.

Capuchon



PRECAUTIONS

Lire toutes les informations sur ce mode d'emploi avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium.
- Conservée dans un endroit sec à 2-30°C ou 36-86°F. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- Pour usage diagnostique in vitro. Ne pas ingérer.
- Ouvrir le sachet aluminium seulement au moment du test.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

MATERIEL FOURNI

- Applicateurs
- Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

Ce kit contient 5 tests, permettant d'effectuer le test sur plusieurs jours pour trouver la période la plus féconde. Calculer le moment d'utilisation du test en utilisant le tableau ci-dessous.

1) D'abord, déterminer la Durée du Cycle Menstruel. La Durée du Cycle Menstruel est le nombre de jours entre le premier jour des règles (écoulement sanguin menstruel) et le dernier jour avant le début des règles suivantes

2) Ensuite, déterminer les Jours à Compter 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 de Jours à Compter correspondant dans la deuxième rangée. C'est le nombre de jours après le premier jour des règles pour commencer le test.

3) Voir l'exemple et le calendrier ci-dessous pour déterminer à quel jour le test doit commencer. Les premières urines matinales NE doivent PAS être utilisées pour tester les LH. Pour obtenir les meilleurs résultats, faire le test à la même heure tous les jours. Réduire la consommation de liquides approximativement 2 heures avant le test.

Tableau indiquant Quand 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
Jours à Compter	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Exemple: La durée normale de mon cycle est de 28 jours. Mes dernières règles ont commencé le 3 du mois. Le "Tableau indiquant Quand Commencer le Test" montre que je devrai compter 11 jours à partir du 3. Lorsque je compte 11 jours sur le calendrier, je trouve que je dois prélever et tester mes urines à partir du 13.

Premier jour des dernières règles

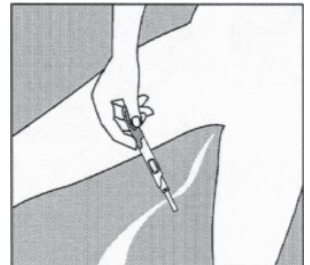
Commencer les test avec le Test de Ovulation

	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				

PROCEDURE

Déterminer le jour pour commencer le test en utilisant le "Tableau indiquant Quand Commencer le Test".

1. Faire venir le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer l'applicateur du sachet aluminium scellé et l'utiliser dès que possible.
2. Retirer le Capuchon. Voir illustration ci-dessus.
3. Tenir l'applicateur par le Manche de l'Applicateur et diriger la Mèche Absorbante directement dans le jet d'urine pendant au moins 10-15 secondes, jusqu'à ce qu'elle soit bien imbibée. Voir illustration droite. Note: Ne pas uriner sur les fenêtres de Test et de Contrôle. Si cela est préférable, uriner dans un récipient propre et sec, puis tremper seulement la Mèche Absorbante de l'applicateur dans l'urine pendant 10-15 secondes.
4. Retirer l'applicateur du jet d'urine, replacer immédiatement le Capuchon sur la Mèche Absorbante, poser l'applicateur sur une surface plane avec les fenêtres de Test et de Contrôle orientées vers le haut et commencer le chronométrage pendant 3 minutes.
5. Lorsque le test commence à prendre effet, une bande colorée claire se déplace vers les fenêtres de Test et de Contrôle. Lire le résultat au bout de 3 minutes. Si aucun résultat n'apparaît, attendre encore 1 minute. Ne pas lire de résultat au-delà de 10 minutes.



COMMENT LIRE LES RESULTATS



POSITIF

Deux lignes colorées sont visibles, et la ligne dans la Fenêtre de Test (T) est la même ou plus foncée que celle dans la Fenêtre de Contrôle (C). Ceci indique que l'ovulation aura probablement lieu dans les 24-36 heures.



NEGATIF

Deux lignes colorées sont visibles, mais la ligne dans la Fenêtre de Test (T) est plus claire que celle dans la Fenêtre de Contrôle (C), ou il n'y a pas de ligne dans la Fenêtre de Test (T). Ceci indique qu'aucune augmentation de LH n'a été détectée et le test quotidien doit continuer.



NON VALIDE

La ligne de contrôle n'apparaît pas. Le test est invalide si aucune ligne n'apparaît dans la Fenêtre de Contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la Fenêtre de Test (T). Recommencer cette procédure avec un nouvel applicateur.

LIMITES

Il y a une possibilité que ce test donne des résultats faux positifs ou faux négatifs. Les résultats invalides sont probablement dus à un échantillon d'urine insuffisant ou à une manipulation incorrecte du test. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle applicateur. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

QUESTIONS & REPONSES

1. Q: Le Test de Ovulation peut-elle être utilisée pour éviter de tomber enceinte?

R: Non, le test ne doit pas être utilisé comme moyen contraceptif.

2. Q: Le Test de Ovulation est-il précis?

R: Une évaluation clinique a été menée en comparant les résultats obtenus utilisant le Test de Ovulation 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 >98,9% de sensibilité avec une exactitude générale de >99,8%.

3. Q: Le Test de Ovulation est-il sensible?

R: Le Test de Ovulation détecte les hormones lutéinisantes (LH) dans l'urine avec des concentrations de 40 mUI/ml ou plus. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de FSH (1.000 mUI/ml), de hCG (500 mUI/ml) et de TSH (1.000 mUI/l) dans des échantillons négatifs (0 mUI/ml LH) ou positifs (40 mUI/ml LH).

4. Q: L'alcool ou autres médicaments d'usage commun peuvent-ils affecter le test?

R: 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.

5. Q: Pourquoi les premières urines matinales ne peuvent-elles pas être utilisées? A quelle heure de la journée le test doit-il être effectué?

R: Les premières urines matinales ne sont pas recommandées car elles sont concentrées et peuvent donner un résultat faux positif. N'importe quel autre moment de la journée convient. Pour obtenir de meilleurs résultats, essayer de prélever l'urine approximativement à la même heure tous les jours.

6. Q: La quantité de liquide absorbée affectera-t-elle le résultat?

R: Une consommation importante de liquide avant le test va diluer l'hormone dans les urines. Il est suggéré de réduire la consommation de liquide deux heures avant le test.

7. Q: Combien de temps les lignes restent-elles visibles?

R: Pour avoir un résultat optimal, le test doit être lu dans les 3 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 ligne de la zone de test. Ne pas lire le résultat après 10 minutes. Jeter la applicateur après lecture.

8. Q: Lorsqu'un résultat positif est obtenu, quel est le meilleur moment pour avoir des rapports sexuels?

R: L'ovulation aura probablement lieu dans les 24-36 heures. C'est le moment le plus fécond. Il est conseillé d'avoir des rapports sexuels pendant cette période.

9. Q: J'utilise actuellement la méthode de prise de température basale du corps (BBT). Ce test remplace-t-il la BBT?

R: Le Test de Ovulation ne remplace pas la méthode BBT. Le changement de la température basale du corps indique principalement que l'ovulation a déjà eu lieu. Le Test de Ovulation indique que l'ovulation va avoir lieu.





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





R: Il y a plusieurs facteurs qui peuvent affecter la possibilité de tomber enceinte. Chez les couples normaux et en bonne santé, cela peut prendre plusieurs mois pour que la femme tombe enceinte, et demande l'utilisation du test kit pendant 3-4 mois. Si la grossesse n'a pas lieu après 3-4 mois, il est conseillé au couple de consulter le médecin traitant.





11. Q: J'ai obtenu un résultat positif et j'ai eu des rapports sexuels pendant ces jours féconds. Je crois que je suis enceinte. Quand puis-je le savoir?

R: Notre Test de Grossesse peut vous donner des résultats dès le premier jour de retard des règles.

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conserver 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 29112
	Lire attentivement la notice

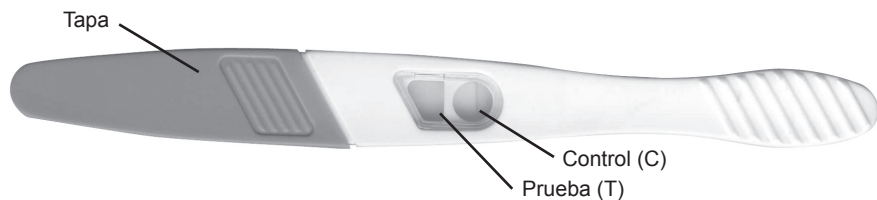


Fabricant
GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

PRINCIPIO

La ovulación es la liberación de un huevo del ovario. El huevo pasa a las Trompas de Falopio donde queda listo para ser fertilizado. Para que el embarazo ocurra, el huevo debe ser fertilizado por esperma dentro de las 24 horas después de haber sido liberado. Inmediatamente antes de la ovulación el cuerpo produce una gran cantidad de hormona luteinizante (LH) que dispara el huevo maduro liberado del ovario. Esto es conocido como "Surgimiento LH" y usualmente tiene lugar en la mitad del ciclo menstrual. Es durante este tiempo fértil que el embarazo esta más propenso a ocurrir. Es importante notar que el surgimiento H y la ovulación puede no ocurrir en todos los ciclos.

La Prueba de Ovulación es rápida, es un inmuno ensayo de flujo lateral de un solo paso para la detección cualitativa del surgimiento de LH en orina, señalando que la ovulación posiblemente puede ocurra en las siguientes 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpo incluyendo un anticuerpo monoclonal LH para selectivamente detectar elevados niveles de LH. El ensayo se realiza orinando en la Punta Absorbente o sumergiendo la Punta Absorbente en la orina y obteniendo e resultados en las líneas coloreadas.



PRECAUCIONES

Favor de leer la información de este folleto antes de realizar la prueba.

- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 36-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre esta dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico in vitro únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre laminar hasta que esté listo para realizar la prueba.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Pruebas midstream
- Ficha técnica

INSTRUCCIONES

Este kit contiene 5 pruebas permitiendo hacer la prueba durante varios días para encontrar el tiempo más fértil. Calcule cuando comenzar hacer la prueba utilizando el cuadro de abajo.

- 1) Primero determine la Longitud de Su Ciclo Menstrual. La Longitud de Su Ciclo Menstrual es el número de días comenzando desde el primer día de su periodo (sangrado menstrual) hasta el último día antes de comenzar el nuevo periodo.
- 2) Determine los Días a Contar Adelante Después del periodo para comenzar a hacer la prueba. Encuentre la longitud de su ciclo menstrual en la primera fila del cuadro de abajo y lea el número de días correspondientes a contar adelante de la segunda fila. Este es el número de días después de su periodo para comenzar el examen.
- 3) Mire el ejemplo y la muestra del Calendario de Ejemplo para determinar que día debe comenzar el examen. La orina de la primera hora de la mañana no debe ser utilizada cuando se realiza el examen para LH. Para mejores resultados debe hacerse el examen en la misma hora todos los días. Debe reducir la toma de líquidos aproximadamente antes de hacerse la prueba.

Cuadro para Empezar la Prueba

Longitud del Ciclo Menstrual	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Días a Contar	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Ejemplo: si la longitud de mi ciclo menstrual es de 28 días. Mi último periodo (actual) comenzó el día 3. El "Cuadro para Empezar la Prueba" muestra que debo contar hacia delante 11 días, comenzando con el día 3. Cuando cuento 11 días hacia adelante, encuentro que debo coleccionar y hacer el examen de orina comenzando el día 13.

- Primer día del último periodo
- Comience Prueba de Ovulación

	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				

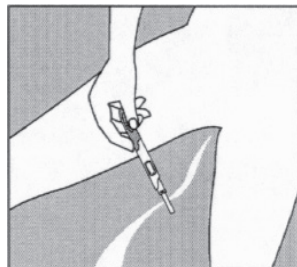
INSTRUCCIONES DE USO

Determine el día que comenzará a realizar la prueba en el cuadro "Cuadro para Empezar la Prueba".

1. Permita que el sobre se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la prueba Midstream del sobre sellado y utilícela tan pronto como sea posible.

2. Remueva la Tapa. Vea la figura de sobre.

3. Sostenga la prueba Midstream con el Pulgar con la Punta Absorbente expuesta apuntando hacia abajo directamente a su chorro de orina por al menos 10?15 segundos hasta que este totalmente mojada. Vea la figura la derecha.



Nota: no orine en las ventanillas del Control y de la Prueba. Si prefiere puede orinar en un recipiente seco y limpio después introduzca solamente la Punta Absorbente de la prueba Midstream en la orina por 10-15 segundos.

4. Después de retirar la prueba Midstream de la orina, reemplace inmediatamente la Tapa sobre la Punta Absorbente, ponga la prueba Midstream en una superficie plana con las ventanillas del Control y de la Prueba mirando hacia arriba, luego comience a cronometrar por 3 minutos.

5. Al comenzar la prueba a trabajar notará un flujo de color ligero moviéndose a través de las ventanillas de Control y Prueba. Lea el resultado en 3 minutos. Si el resultado no aparece, espere un minuto más. No lea el resultado después de 10 minutos.

LECTURA DE RESULTADOS



POSITIVO

Dos líneas coloreadas se muestran visibles y la línea de la prueba (T) tiene la misma intensidad o es más oscura que la línea de control (C). Esto quiere decir que probablemente ovulará en 24-36 horas.



NEGATIVO

Dos líneas coloreadas son visibles pero la línea de la prueba (T) es más débil que la línea de control (C) o la línea de la prueba no aparece (T). Esto indica que ningún surgimiento de LH ha sido detectado y debe continuarse diariamente con la prueba.



INVALIDO

No aparece la línea de control. El resultado es invalido si ninguna línea coloreada en la región de la banda de control (C) aun si aparece una línea en la región de la banda de control (T). Debe repetir el procedimiento con una nueva prueba midstream.

LIMITACIONES

Existe la posibilidad que esta prueba pueda producir falsos positivos o negativos. Resultados inválidos son probablemente causados por insuficiente espécimen en la orina o por no seguir apropiadamente las instrucciones. Revise las instrucciones y repita la prueba con una nueva prueba midstream. Si el problema persiste, descontinúe el kit la prueba y contacte a su distribuidor local.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. P: ¿Puedo utilizar la Prueba de Ovulación para evitar el embarazo?

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

2. P: ¿Cuan exacta es la Prueba de Ovulación?

R: Una evaluación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando la Prueba de Ovulación con otra prueba de LH orina membrana comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 1000 especímenes en orina. Los resultados demostraron una sensibilidad de >98,9% y una especificidad del >99,9%, con >99,8% de exactitud.

3. P: ¿Cuan predictiva puede ser la Prueba de Ovulación?

R: La Prueba de Ovulación detecta la hormona luteinizante LH en orina a concentraciones de 40 mUI/ml mayores. El agregado de FSH (1.000 mUI/ml), hCG (500 mUI/ml) y TSH (1.000 µUI/ml) para negativo (0

mUI/ml LH) y positivo (40 mUI/ml LH) especímenes mostraron que no había ninguna reacción cruzada.

4. P: ¿El alcohol o medicamentos comunes afectan la prueba?

R: No pero debe consultar a su médico si esta tomando alguna medicina hormonal. También algunos anticonceptivos orales recientes, lactancia o embarazo puede afectar los resultados de la prueba.

5. P: ¿Por qué no debo utilizar la primera orina de la mañana?. ¿A que hora del día debo realizar la prueba?

R: No recomendamos la primera orina de la mañana porque esta muy concentrada y puede falsos positivos. Cualquier hora del día es propicia. Para mejores resultados trate de colectar su orina aproximadamente a la misma hora cada día.

6. P: ¿Puede la cantidad del líquido que bebo afectar el resultado?

R: Grandes cantidades de líquido antes de la prueba diluirán la hormona en su orina. Sugerimos que limite la toma de líquidos por lo menos dos horas antes de realizar la prueba.

7. P: ¿Cuánto tiempo permanecerán las líneas visibles?

R: La prueba debe ser leída a los 3 minutos para mejores resultados. Un resultado positivo (Surgimiento) nunca desaparecerá. Las líneas coloreadas pueden tomarse mas oscuras y un fondo tintoreado pueden aparecer después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden posteriormente desplegar una tenue segunda línea de color debido a la evaporación desde la línea de prueba. Por lo tanto no se deben leer los resultados después de 10 minutos. Descarte la prueba una vez que haya leído los resultados.

8. P: ¿Una vez que tengo un resultado positivo, cual es el mejor tiempo para tener relaciones?

R: La ovulación probablemente ocurrirá entre 24-36 horas. Este es el tiempo más fértil. La relación sexual durante este tiempo es aconsejable.

9. P: ¿Ahora estoy utilizando e método de temperatura basal del cuerpo (BBT). Esta prueba reemplaza al BBT?

R: La Prueba de Ovulación no reemplaza el método BBT. El cambio en la temperatura basal del cuerpo primariamente indica que la ovulación ya ha ocurrido. La Prueba de Ovulación indica que la ovulación esta por ocurrir.

10. P: ¿Yo recibí un resultado positivo y tuve relaciones durante estos días fértiles pero no he salido embarazada. Que debo hacer?

R: Hay muchos factores que pueden afectar la habilidad para salir embarazada. Puede tomar muchos meses a algunas parejas normales y sanas lograr un embarazo y generalmente pueden necesitar utilizar e kit de la prueba durante 3-4 meses antes de lograr el embarazo. Si el embarazo no se logra después de 3-4 meses, usted y su pareja deben consultar a un médico.

11. P: ¿He tenido un resultado positivo y he tenido relaciones durante estos días fértiles. Creo que puedo estar embarazada. Cuan pronto lo puedo saber?

R: Nuestra prueba de embarazo puede proveerle con resultados tan temprano como el primer día del atraso menstrual.

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	Conservar en un lugar fresco y seco

	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	No reutilizar
	N° de referencia 29112
	Leer atentamente las instrucciones de uso

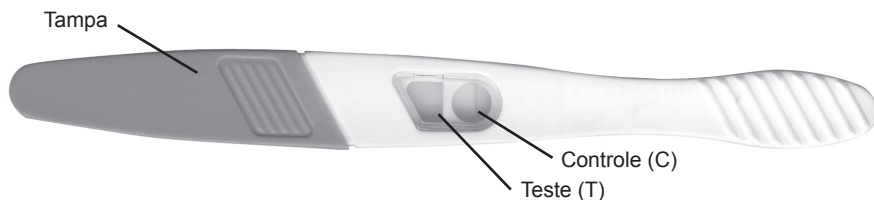


Fabricante
 GIMA Spa
 Via Marconi, 1 - 20060
 Gessate (MI) - Italia

PRINCÍPIO

Ovulação é a saída de um óvulo do ovário. O óvulo passa no tubo Trompa de Falópio onde está pronto para ser fertilizado. Para que a gravidez aconteça, o óvulo deve ser fertilizado pelo esperma dentro de 24 horas depois de ser liberado. Imediatamente antes da ovulação, o corpo produz uma quantidade grande do hormona luteinizante (LH) que ativa a libertação de um óvulo amadurecido do ovário. Este “surto de LH” normalmente acontece no meio do ciclo menstrual. É neste período que a gravidez pode acontecer. É importante também notar que o “surto de LH” e a ovulação pode não acontecer em todos os ciclos menstruais.

O Teste para Ovulação é um teste de fluxo lateral em um passo para a detecção qualitativa de LH na urina, sinalizando que a ovulação está para ocorrer em 24-36 horas. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal de LH para detectar seletivamente níveis elevados de LH. O teste é conduzido urinando sobre a Ponta Absorvente ou imergindo a Ponta Absorvente na urina e obtendo o resultado através das linhas coloridas.



PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de realizar o teste.

- Não use após a data de vencimento impressa na embalagem.
- Armazene em local seco a 2-30°C ou 36-86°F. Não congele.
- Não use se a embalagem estiver violada.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Somente para uso de diagnóstico in vitro. Uso externo.
- Não abra a embalagem de teste se você não for utilizá-lo de imediato.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Testes midstream
- Instruções de uso

INSTRUÇÕES

O conteúdo do kit é de 5 testes, permitindo que você teste depois de vários dias para encontrar o período mais fértil. Calcule quando começar o teste, usando o gráfico abaixo.

- 1) Primeiro, determine o seu Período do Ciclo Menstrual. Seu período do Ciclo Menstrual é o número de dias a partir do primeiro dia da menstruação (hemorragia menstrual) até o último dia que antecede a próxima menstruação.
- 2) Depois, determine o número de Dias a Serem Acrescentados após o período menstrual para realizar o teste. Determine o número de dias do Período Menstrual de acordo com a tabela abaixo e veja o número correspondente de Dias a Serem Acrescentados na segunda linha. Este é o número de dias após o ciclo menstrual ter começado para realizar o teste.
- 3) Veja o Exemplo e o Calendário de Teste abaixo para determinar o dia em que você deve começar o teste. A primeira urina da manhã NÃO deve ser usada para o teste de LH. Para melhores resultados, você deve testar aproximadamente na mesma hora para cada dia. Você deve reduzir o consumo de líquidos aproximadamente 2 horas antes de realizar o teste.

Gráfico de Quando Começar a Testar

Período do Ciclo Menstrual	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Dias a Serem Acrescentados	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Exemplo: O Período do Ciclo Menstrual mais comum é de 28 dias. O gráfico ao lado indica que sua menstruação começou no dia 3. O “Gráfico de Quando Começar a Testar” mostra que você deverá acrescentar 11 dias a começar do dia 3. Quando eu conto 11 dias, encontro o dia correto para realizar o teste que é no dia 13.

- Primeiro dia da última menstruação
- Comece a Testar com o Teste para Ovulação

	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				

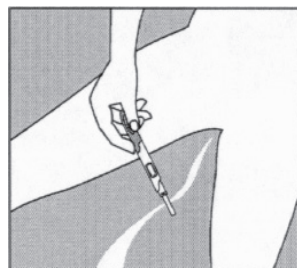
INSTRUÇÕES DE USO

Determine o dia para começar a testar usando o “Gráfico de Quando Começar a Testar”.

- Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o teste midstream da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
- Retire a Tampa. Veja ilustração acima.
- Segure o teste pela indicação Dedo Polegar com a Ponta Absorvente exposta apontando para baixo diretamente para o jato da urina por pelo menos 10-15 segundos até que a ponta absorvente esteja completamente molhada. Veja ilustração ao lado.

Nota: Não urine nas janelas de Teste e Controle. Se você preferir, você pode urinar em um recipiente limpo e seco, então insira somente a Ponta Absorvente do teste midstream na urina por pelo menos 10-15 segundos.

- Depois de retirar o teste midstream da urina, recoloque imediatamente a Tampa sobre a Ponta Absorvente, coloque o teste midstream em uma superfície plana com as janelas de Teste e Controle voltadas para cima e então comece a cronometrar por 3 minutos.
- Quando o teste começa a funcionar, você pode notar um fluxo colorido claro se movendo através das janelas de Teste e Controle. O resultado deve ser lido em 3 minutos. Se nenhuma linha colorida aparecer, espere por mais 1 minuto. Não interprete o resultado após 10 minutos.



LENDO OS RESULTADOS



POSITIVO

Duas linhas coloridas são visíveis e a linha da janela de teste (T) é da mesma tonalidade ou mais escura que a linha da janela de controle (C). Isto indica que a ovulação ocorrerá provavelmente em 24-36 horas.



NEGATIVO

Duas linhas coloridas são visíveis, mas a linha da janela de teste (T) é mais clara que a linha da janela de controle (C) ou não há nenhuma linha na janela de teste (T). Isto indica que nenhum surto de LH foi detectado e que deve-se continuar testando diariamente.



INVÁLIDO

A linha de controle não aparece. O resultado é inválido se a linha colorida não aparece na janela de controle (C), mesmo que a linha apareça na janela de teste (T). Você deve repetir o procedimento com um novo teste midstream.

LIMITAÇÕES

Há a possibilidade de que o teste apresente resultados falso-positivo ou falso-negativo. Os resultados inválidos são causados na maioria das vezes por volume de amostra insuficiente ou técnicas incorretas de procedimento. Reveja a técnica de procedimento adotada e repita o teste com um novo teste midstream. Se o problema persistir, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. P: Posso usar o Teste para Ovulação para evitar gravidez?

R: Não, o teste não deve ser usado como método anticonceptivo.

2. P: Qual a precisão do Teste para Ovulação?

R: Uma avaliação comparou os resultados obtidos através do uso do Teste para Ovulação e outro teste

comercialmente disponível no mercado para a detecção de LH. O estudo clínico de consumidores incluiu 1000 amostras de urina. Os resultados demonstraram uma sensibilidade de >98,9% e uma especificidade de >99,9%, com >99,8% de exatidão.

3. P: Qual a sensibilidade do Teste para Ovulação?

R: O Teste para Ovulação detecta o hormona luteinizante (LH) na urina a uma concentração de 40 mUI/ml ou maior. A adição de FSH (1.000 mUI/ml), hCG (500 mUI/ml) e TSH (1.000 µUI/ml) para amostras negativas (0 mUI/ml LH) e amostras positivas (40 mUI/ml LH) não apresentaram reações cruzadas.

4. P: O uso de álcool ou medicamentos comuns podem afetar o teste?

R: Não, mas um médico deverá ser consultado quando do uso de medicamento hormonal. O uso recente de anticoncepcionais, a amamentação ou gravidez podem interferir no resultado do teste.

5. P: Por que eu não devo usar a primeira urina da manhã? Qual a hora ideal para realizar o teste?

R: Nós não recomendamos o uso da primeira urina da manhã por causa da concentração, podendo dar um resultado falso – positivo. Qualquer outro horário do dia é viável. Para melhores resultados, tente coletar a urina aproximadamente no mesmo horário a cada dia.

6. P: Ingerir um grande volume de líquidos afeta o resultado?

R: Ingerir um grande volume de líquidos antes de realizar o teste diluirá o hormona na urina. Recomenda-se limitar o uso de líquidos 2 horas antes de realizar o teste.

7. P: Quanto tempo as linhas permanecem visíveis?

R: O teste deve ser lido em 3 minutos para um melhor resultado. Um resultado positivo (surto) nunca desaparecerá. A(s) linha(s) colorida(s) podem tornar-se escuras e o fundo tingido pode aparecer após várias horas. Alguns resultados negativos podem apresentar uma segunda linha colorida por causa da evaporação na região da linha de teste. Por isso, os resultados não devem ser interpretados após 10 minutos. Descarte o teste após a sua interpretação.

8. P: Se o resultado obtido for positivo, qual é o tempo ideal para ter uma relação sexual?

R: A ovulação ocorrerá entre 24-36 horas. Este é o período mais fértil. A relação neste período é aconselhada.

9. P: Este teste substitui o método de temperatura de corpo basal (BBT)? Este teste substitui o método de temperatura de corpo basal (BBT)?

R: O Teste para Ovulação não substitui o método BBT. A mudança de temperatura de corpo basal indica primeiramente que a ovulação já aconteceu. O Teste para Ovulação indica que a ovulação está para acontecer.





10. P: Eu obtive um resultado positivo e tive relações durante os dias férteis, mas eu ainda não estou grávida. O que eu devo fazer?


R: Há muitos fatores que podem afetar o fato de ficar grávida. Frequentemente é necessário usar o kit de teste por 3-4 meses antes de alcançar uma gravidez. O médico deverá ser consultado se a gravidez não for alcançada no período de 3-4 meses.

11. P: Eu obtive um resultado positivo e tive relações durante os dias férteis. Eu acho que estou grávida. Em quanto tempo eu poderei saber se estou realmente grávida?

R: Nosso Teste para Gravidez pode fornecer o resultado logo no primeiro dia do atraso menstrual.

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 2-30°C
	Armazenar em local fresco e seco

	Testes por kit
	Validade
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

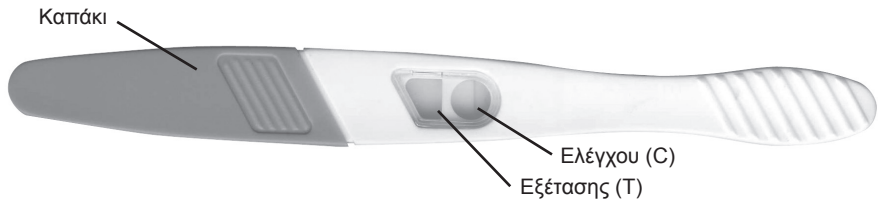
	Fabricante
	Não reutilizar
	Nº de Catálogo 29112
	Leer atentamente las instrucciones de uso



ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ωορρηξία είναι η απελευθέρωση ενός ωαρίου από την ωοθήκη. Το ωάριο περνάει στον αγωγό όπου είναι έτοιμο να γονιμοποιηθεί. Για να προκύψει εγκυμοσύνη, το ωάριο πρέπει να γονιμοποιηθεί από σπερματοζωάριο μέσα σε 24 ώρες από την απελευθέρωσή του. Ακριβώς πριν την ωορρηξία, το σώμα παράγει μια μεγάλη ποσότητα ωχρινότροπου ορμόνης (LH), η οποία ενεργοποιεί την απελευθέρωση ενός ώριμου ωαρίου από την ωοθήκη. Το φαινόμενο αυτό, γνωστό και σαν “κύμα LH”, εμφανίζεται συνήθως στην μέση του έμμηνου κύκλου. Σαν σημαντική παρατήρηση αναφέρεται ότι το κύμα LH και η ωορρηξία μπορεί να μη προκύπτουν σε όλους τους έμμηνους κύκλους.

Το Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας είναι μια ταχεία, ενός σταδίου πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιότητα ανίχνευσης του κύματος LH στα ούρα, επισημαίνοντας την πιθανότητα να προκύψει ωορρηξία μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες. Το τεστ χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό αντισωμάτων συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος LH για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων LH. Η εξέταση διεξάγεται με ούρηση στο Ρύγχος Απορρόφησης ή βύθιση του Ρύγχους Απορρόφησης στα ούρα και λήψη του αποτελέσματος μέσω των έγχρωμων γραμμών.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις πληροφορίες αυτού του ένθετου πριν πραγματοποιήσετε το τεστ.

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην συσκευασία.
- Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος στους 2-30°C ή 36-86°F. Μην το καταψύχετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι σχισμένη ή κατεστραμμένη.
- Κρατάτε το μακριά από παιδιά.
- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μη λαμβάνεται εσωτερικά.
- Μην αποσφραγίζετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε το τεστ.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Παρεχόμενα Υλικά

- Τεστς πλευρικής ροής
- Ένθετο συσκευασίας

ΟΔΗΓΙΕΣ

Το kit αυτό περιέχει 5 τεστς, επιτρέποντάς σας την εξέταση για αρκετές ημέρες, ώστε να βρείτε την πιο γόνιμη χρονική σας περίοδο. Υπολογίστε τη συνιστώμενη έναρξη εξέτασης χρησιμοποιώντας τον παρακάτω πίνακα.

1) Αρχικά, προσδιορίστε τη Διάρκεια του Έμμηνου Κύκλου σας. Η Διάρκεια του Έμμηνου Κύκλου σας είναι ο αριθμός των ημερών από την πρώτη ημέρα της περιόδου σας (έμμηνος ρύση) έως την τελευταία ημέρα πριν την έναρξη της επόμενης περιόδου.

2) Κατόπιν, προσδιορίστε τον αριθμό των Ημερών Έναρξης Εξέτασης μετά την περίοδο για να αρχίσετε την εξέταση. Βρείτε τη Διάρκεια του Έμμηνου Κύκλου σας στην πρώτη σειρά του παρακάτω πίνακα και διαβάστε τον αντίστοιχο αριθμό Ημερών Έναρξης Εξέτασης στην δεύτερη σειρά. Αυτός είναι ο αριθμός των ημερών μετά την περίοδο που πρέπει να αρχίσετε την εξέταση.

3) Δείτε το Παράδειγμα και το Δείγμα Ημερολογίου παρακάτω για να προσδιορίσετε ποια ημέρα θα πρέπει να αρχίσετε την εξέταση. ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται τα πρώτα πρωινά ούρα στις εξετάσεις για LH. Για καλύτερα αποτελέσματα, κάντε την εξέταση περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρας. Θα πρέπει να ελαττώσετε την περίπου 2 ώρες πριν την εξέταση.

Πίνακας Συνιστώμενης Έναρξης Εξέτασης

Διάρκεια Έμμηνου Κύκλου	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Ημέρες Έναρξης Εξέτασης	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Παράδειγμα: Η συνηθισμένη διάρκεια του κύκλου σας είναι 28 ημέρες. Η τελευταία σας περίοδος άρχισε την 3^η ημέρα του μήνα. Ο «Πίνακας Συνιστώμενης Έναρξης Εξέτασης» δείχνει ότι πρέπει να μετρήσετε 11 ημέρες ξεκινώντας από την 3^η. Μετρώντας 11 ημέρες στο ημερολόγιο, βρίσκετε ότι αρχίσετε την εξέταση την 13^η ημέρα του μήνα.

Πρώτη ημέρα της τελευταίας περιόδου

Έναρξη εξέτασης με το Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας

	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				

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσδιορίστε την ημέρα έναρξης της εξέτασης με την χρήση του “Πίνακα Συνιστώμενης Έναρξης Εξέτασης”.

1. Φέρτε την συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Βγάλτε το τεστ από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε το το συντομότερο δυνατό.

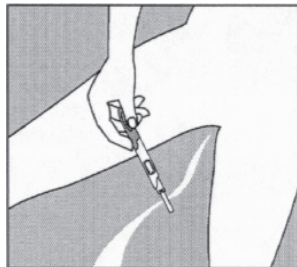
2. Βγάλτε το **Καπάκι**. Δείτε το παραπάνω σχήμα.

3. Κρατήστε το τεστ από την **Λαβή των Δακτύλων** με το **ανοιχτό Ρύγχος Απορρόφησης προς τα κάτω κατευθείαν στην ροή των ούρων σας για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα** και μέχρι να υγρανθεί εντελώς. Δείτε το παρακάτω σχήμα.

Σημείωση: Μην ουρείτε επάνω στα παράθυρα **Εξέτασης** και **Ελέγχου**. Εάν προτιμάτε, μπορείτε να ουρήσετε σε ένα καθαρό και στεγνό δοχείο και να βυθίσετε μόνο το **Ρύγχος Απορρόφησης** του τεστ στα ούρα για 10-15 δευτερόλεπτα.

4. Μετά την απομάκρυνση του τεστ από τα ούρα, βάλτε το **Καπάκι** επάνω στο **Ρύγχος Απορρόφησης**, τοποθετήστε το τεστ σε μια επίπεδη επιφάνεια με τα παράθυρα **Εξέτασης** και **Ελέγχου** προς τα πάνω και αρχίστε την χρονομέτρηση για 3 λεπτά.

5. Καθώς αρχίζει να λειτουργεί το τεστ, μπορεί να παρατηρήσετε μια ελαφρά έγχρωμη ροή κατά μήκος των παραθύρων **Εξέτασης** και **Ελέγχου**. **Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί μέσα σε 3 λεπτά**. Εάν δεν εμφανισθεί κανένα αποτέλεσμα, περιμένετε άλλο ένα λεπτό. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.



ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΘΕΤΙΚΟ



T C

Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές και η γραμμή στο Παράθυρο Αποτελέσματος (T) είναι ίδια ή πιο σκούρη από την γραμμή στο Παράθυρο Ελέγχου (C). Αποτελεί ένδειξη ότι θα προκύψει ωορρηξία μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ



T C

Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές αλλά η γραμμή στο Παράθυρο Αποτελέσματος (T) είναι πιο ανοιχτόχρωμη από αυτήν στο Παράθυρο Ελέγχου (C), ή δεν υπάρχει γραμμή στο Παράθυρο Ελέγχου (T). Αποτελεί ένδειξη ότι δεν ανιχνεύθηκε κύμα LH και θα πρέπει να συνεχισθεί η ημερήσια εξέταση.

ΑΚΥΡΟ



T C

Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Το αποτέλεσμα είναι άκυρο εάν δεν εμφανισθεί έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C), ακόμη και εάν έχει εμφανισθεί γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Υπάρχει η πιθανότητα το τεστ αυτό να δώσει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Τα άκυρα αποτελέσματα έχουν σαν συνηθισμένη αιτία την ανεπάρκεια του όγκου δείγματος ούρων ή την μη κατάλληλη τήρηση των διαδικασιών εξέτασης. Διαβάστε και πάλι τις οδηγίες και επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα τεστ πλευρικής ροής. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, σταματήστε την διαδικασία εξέτασης και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ & ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. Ε: Μπορώ να χρησιμοποιήσω το Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας για να αποφύγω την εγκυμοσύνη;

Α: Όχι, το τεστ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς ελέγχου των γεννήσεων.

2. Ε: Πόσο ακριβές είναι το Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας;

A: Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα της χρήσης του Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας με αυτά ενός άλλου ευρέως εμπορικά διαθέσιμου τεστ LH μεμβράνης ούρων. Η κλινική δοκιμασία καταναλωτή περιελάμβανε 1000 δείγματα ούρων. Τα αποτελέσματα επιδείξαν ευαισθησία >98,9% και εξειδίκευση >99,9%, με συνολική ακρίβεια >99,8%.

3. Ε: Πόσο ευαίσθητο είναι το Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας;

A: Το Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας ανιχνεύει ωχρινοτρόπο ορμόνη (LH) στα ούρα σε συγκεντρώσεις της τάξης των 40 mIU/mL ή υψηλότερες. Η πρόσθεση FSH (1.000 mIU/mL), hCG (500 mIU/mL) και TSH (1.000 μIU/mL) σε αρνητικά (0 mIU/mL LH) και θετικά (40 mIU/mL LH) δείγματα δεν εμφάνισε διασταυρούμενες αντιδράσεις.

4. Ε: Το αλκοόλ ή τα κοινά φάρμακα επιδρούν στο τεστ;

A: Όχι, αλλά θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας εάν ακολουθείτε κάποια ορμονοθεραπεία. Επίσης, η πρόσφατη χρήση αντισυλληπτικών χαπιών, ο θηλασμός ή η εγκυμοσύνη μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης.

5. Ε: Γιατί δεν πρέπει να χρησιμοποιώ τα πρώτα πρωινά ούρα; Ποια ώρα της ημέρας θα πρέπει να κάνω το τεστ;

A: Δεν συνιστάται η χρήση των πρώτων πρωινών ούρων επειδή λόγω της υψηλής τους συγκέντρωσης μπορεί να δώσουν εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα. Οποιαδήποτε άλλη ώρα της ημέρας είναι κατάλληλη. Για καλύτερα αποτελέσματα, προσπαθήστε να συλλέγετε ούρα την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

6. Ε: Επηρεάζεται το αποτέλεσμα από την ποσότητα υγρών που πίνω;

A: Η μεγάλη κατανάλωση υγρών πριν την εξέταση θα αραιώσει την ορμόνη στα ούρα σας. Συνιστάται να ελαττώσετε την λήψη υγρών για περίπου δύο ώρες πριν την εξέταση.

7. Ε: Για πόση ώρα θα είναι ορατές οι γραμμές;

A: Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί σε 3 λεπτά. Ένα θετικό (Κύμα) αποτέλεσμα θα είναι πάντοτε ορατό. Η έγχρωμη (έγχρωμες) γραμμή (γραμμές) μπορεί να σκουρύνουν και να χρωματισθεί ελαφρά το φόντο μετά από αρκετές ώρες. Μερικά αρνητικά αποτελέσματα μπορεί αργότερα να εμφανίσουν μια αμυδρή δεύτερη γραμμή λόγω της εξάτμισης της γραμμής εξέτασης. Γι' αυτό, δεν πρέπει να λαμβάνετε υπ' όψιν σας τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά. Πετάξτε το τεστ αφού έχετε διαβάσει το αποτέλεσμα.

8. Ε: Από την στιγμή που έχω θετικό αποτέλεσμα, πότε είναι ο κατάλληλος χρόνος για να έλθω σε επαφή;

A: Η ωορρηξία θα προκύψει μέσα σε 24-36 ώρες. Αυτή είναι η πιο γόνιμη χρονική σας περίοδος. Συνιστάται η σεξουαλική επαφή σ' αυτό το χρονικό πλαίσιο.

9. Ε: Χρησιμοποιώ την μέθοδο Θερμοκρασίας Βασικού Σωματιδίου (BBT). Αντικαθιστά το τεστ αυτό την μέθοδο BBT;

A: Το Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας δεν αντικαθιστά την μέθοδο BBT. Το αποτέλεσμα της μεθόδου BBT δηλώνει ότι η ωορρηξία έχει ήδη προκύψει. Το Τεστ Πρόβλεψης Ωορρηξίας δεικνύει ότι η ωορρηξία πρόκειται να προκύψει.





10. Ε: Είχα θετικό αποτέλεσμα και ήρθα σε επαφή τις γόνιμες ημέρες αλλά δεν έγινα έγκυος. Τι πρέπει να κάνω;





A: Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητά σας να μείνετε έγκυος. Φυσιολογικά, υγιή ζευγάρια μπορεί να χρειασθούν αρκετούς μήνες για μια εγκυμοσύνη και μπορεί να χρησιμοποιήσετε το τεστ για 3-4 μήνες πριν μείνετε έγκυος. Εάν δεν επιτευχθεί εγκυμοσύνη μετά από 3-4 μήνες, εσείς και ο σύντροφός σας θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.

11. Ε: Είχα θετικό αποτέλεσμα και ήρθα σε επαφή τις γόνιμες ημέρες. Νομίζω ότι είμαι έγκυος. Πόσο γρήγορα μπορώ να βεβαιωθώ;

A: Το Τεστ Εγκυμοσύνης μπορεί να σας δώσει αποτελέσματα από την πρώτη ημέρα της καθυστέρησης της περιόδου σας.

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον

	Τεστ ανά συσκευασία
	Χρήση έως
	Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία

	Κατασκευαστής
	Μιας χρήσης
	Αριθμός καταλόγου 29112
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

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.

