

**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.



### Teste de Ovulação Em Tira (Urina) - Autodiagnóstico

Um teste rápido de um só passo para a detecção qualitativa do hormona luteinizante(LH) na urina. *Somente para diagnóstico in vitro*. Não deve ser usado internamente.

#### USO INDICADO

A Teste de Ovulação Em Tira é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa do hormona luteinizante (LH) em urina para auxiliar na detecção da ovulação.

#### RESUMO

A ovulação é a libertação de um óvulo do ovário. O óvulo então 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.

A Teste de Ovulação Em Tira é um sistema completo para ajudar a determinar o tempo de ovulação e o pico da fertilidade. É durante este tempo fértil que a gravidez está mais propícia para acontecer.

A Teste de Ovulação Em Tira detecta o surto de LH na urina, sinalizando que a ovulação está para acontecer nas próximas 24-36 horas.

Importante: O surto de LH e ovulação pode não acontecer em todos os ciclos menstruais.

#### REAGENTES

A tira de teste contém partículas anti-LH e anticorpos anti-LH acoplados na membrana.

#### PRECAUÇÕES

- *Somente para diagnóstico in vitro*. Não deve ser usado internamente. Não use após a data de vencimento.
- Não coma, beba ou fume na área enquanto as amostras ou kits estiverem sendo manipuladas.
- O teste deve permanecer no envelope selado ou no frasco fechado até que esteja pronto para uso.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga o procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar os resultados.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem a temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de expiração impressa no envelope selado ou na etiqueta do frasco fechado. O teste deve permanecer no envelope selado ou no frasco fechado até o uso. **NÃO CONGELE**. Não use após a data de expiração.

NOTA: Uma vez que o frasco tenha sido aberto, os testes restantes são estáveis por apenas 90 dias.

#### OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Determine o melhor horário para a coleta da urina. Para melhores resultados, colete a urina sempre no mesmo horário a cada dia. Não colete a primeira urina logo após acordar.
- Reduza o consumo de líquidos aproximadamente 2 horas antes de coletar a urina.
- Registre a data, o dia do ciclo e a hora em que a urina foi coletada.

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos

- Tiras de teste

- Instruções de uso

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

## QUANDO COMEÇAR A TESTAR

Primeiro, determine o Período do Ciclo Menstrual. O Período do Ciclo Menstrual é o número de dias a partir do 1 dia do período (sangramento menstrual) até o último dia que antecede o próximo período. Em seguida, determine o número de dias após a menstruação para começar a testar. Encontre o período do ciclo menstrual na primeira linha do gráfico abaixo, e leia o número correspondente na segunda linha. Este é o número de dias após a menstruação para que o indivíduo comece o teste.

Período do Ciclo Menstrual

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 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 |

### Dias a Contar Adiante

Finalmente, determine o dia para começar a testar. Começando de, e incluindo o primeiro dia da última menstruação, conte o número de dias indicados no passo anterior. Este é o dia em que você deverá começar a testar. Como regra básica, é recomendado fazer o teste durante cinco dias.

Nota: Se você não tiver certeza do número de dias do seu período menstrual, use o menor deles que é de 21 dias (quando ler a tabela acima). Neste caso, pode ser necessário testar por mais de 5 dias.

**Exemplo:** O Período de Ciclo Menstrual mais comum é de 28 dias. O gráfico indica que você deve contar 11 dias a partir da última menstruação. Se a última menstruação começou no dia 3, o dia 3 deve ser acrescido de mais 11 dias até chegar ao dia 13. A coleta da urina e a realização do teste deve começar no dia 13 e prosseguir até o dia 17, lembrando que a amostra coletada a cada dia deve ser feita sempre no mesmo horário. (Veja o Calendário de Amostra abaixo).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 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 |    |    |    |    |

Primeiro dia da última menstruação

Comece a testar usando a Teste de Ovulação Em Tira

## INSTRUÇÕES DE USO

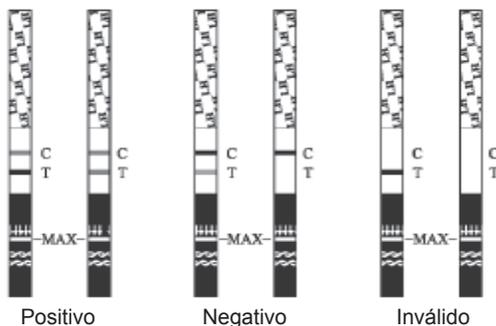
**Deixe a tira de teste, a amostra de urina e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.**

1. Determine o dia para começar a testar. (Veja na seção acima "QUANDO COMEÇAR ATESTAR").
2. Deixe que o envelope ou o frasco atinga a temperatura ambiente antes de abrir. Remova a tira de teste do envelope selado ou do frasco fechado e usa-a o quanto antes possível.

NOTA: Para a embalagem de frasco, imediatamente feche o frasco firmemente depois que remover o número de tiras de teste requerido. Registre a data de abertura no frasco. Uma vez que o frasco tenha sido aberto, os testes restantes são estáveis por apenas 90 dias.

3. Com as setas apontadas em direção da amostra de urina, **insira a tira de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos**. Não ultrapasse a linha (MAX) na tira quando inserir a tira. Veja ilustração abaixo.

4. Coloque a tira de teste em uma superfície limpa, plana e não absorvente, comece a cronometrar e espere pelo aparecimento da(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser **lido em 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS (Consultar a figura anterior)

**POSITIVO:** Se duas linhas são visíveis, mas se a linha na região de teste (T) é da mesma tonalidade ou mais escura que a linha da região de controle (C). Isto indica que a ovulação é provável dentro de 24-36 horas.

**NEGATIVO:** Se duas linhas são visíveis, mas a linha na região de teste (T) é mais clara que a linha na região de controle (C), ou nenhuma linha aparecer na região de teste (T). Isto indica que nenhum surto de LH foi detectado.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimentos incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle tenha falhado. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova tira de teste. Se o problema persistir, interrompa o procedimento imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Um resultado positivo indica que a amostra de urina contém nível de LH e que o início da ovulação está começando. A ovulação começará a acontecer em 24-36 horas.

Um resultado negativo indica que o surto de LH não foi detectado e que os testes diários devem continuar. Nem toda mulher ovula no meio do ciclo, então, um resultado positivo pode não aparecer durante os dias selecionados para o teste. Se você não obter nenhum resultado positivo, realize o teste com a Teste de Ovulação Em Tira por mais alguns dias. Se os resultados negativos persistirem, tente novamente durante o próximo ciclo menstrual.

### LIMITAÇÕES

1. Somente para diagnóstico *in vitro*. Não deve ser usado internamente.
2. Este teste não pode ser usado como uma forma de controle de natalidade.
3. Os resultados do teste não são afetados por medicamentos para aliviar dores, antibióticos e outras drogas comuns. Medicamentos contendo hCG ou LH pode afetar o teste e não deve ser tomados enquanto a Teste de Ovulação Em Tira estiver sendo usado. Em adição, o teste não funcionará corretamente quando da gravidez, da menopausa ou do uso de pílulas anticoncepcionais.
4. Manter fora do alcance de crianças.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma avaliação comparou os resultados obtidos através do uso do Teste de Ovulação Em Tira 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 >99,9% e uma especificidade de >99,9%, com >99,9% de exatidão.

## INTERFERENCIAS NO TESTE

A Teste de Ovulação Em Tira tem sido testada com drogas comumente conhecidas e com hormonas incluindo o FSH (1000 mUI/ml), TSH (1000  $\mu$  UI/ml), e hCG (500 mUI/ml). Nos níveis testados (40 mUI/ml), nenhuma destas substâncias interferiram com os resultados esperados.

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

### 1. A Teste de Ovulação Em Tira, pode ser usado para evitar gravidez?

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

### 2. O uso de álcool ou medicamentos comuns podem afetar o teste?

Não, mas um médico deverá ser consultado quando do uso de medicamento hormonal. O uso recente de anticoncepcionais, amamentação ou gravidez podem afetar os resultados do teste.

### 3. Quanto tempo as linhas permanecem visíveis?

O teste deve ser lido em 5 minutos para um melhor resultado. Um resultado positivo (surto) nunca desaparecerá. A(s) linha(s) colorida(s) podem tornar-se escuras e um fundo tingido pode aparecer depois de várias horas. Alguns resultados negativos podem apresentar uma segunda linha colorida por causa da evaporação da região da linha de teste que previne a migração completa de substâncias químicas do teste. Então, não interprete o resultado depois de 10 minutos e descarte a tira após a leitura do teste.

### 4. Se o resultado obtido for positivo, qual é o tempo ideal para ter uma relação sexual?

A ovulação ocorre entre 24-36 horas. Este é o momento mais fértil. A relação sexual neste período é aconselhada.

### 5. Este teste substitui o método de temperatura de corpo basal (BBT)?

A mudança de temperatura de corpo basal indica primeiramente que a ovulação já aconteceu. A Teste de Ovulação Em Tira indica que a ovulação está para acontecer.

### 6. Um resultado positivo garante uma gravidez depois de uma relação sexual dentro dos dias férteis?

Existem muitos fatores que podem afetar o fato de ficar grávida. Frequentemente é necessário usar o kit de teste por 3-4 meses antes de atingir uma gravidez. Um médico deve ser consultado se a gravidez não for atingida após 3-4 meses.

### 7. Em quanto tempo uma gravidez pode ser confirmada?

Os testes rápidos de gravidez podem fornecer resultados logo no primeiro dia de atraso menstrual.

### 8. Qual a hora ideal do dia para realizar o teste? É necessário usar a primeira urina da manhã?

A primeira urina da manhã não é recomendada, mas qualquer urina em qualquer hora do dia é viável. Para melhores resultados, tente coletar a urina aproximadamente no mesmo horário a cada dia.

### 9. Ingerir um grande volume de líquidos afeta o resultado?

Ingerir um grande volume de líquidos antes do teste diluirá o hormona na urina. Recomenda-se limitar a tomada de líquidos 2 horas antes de coletar a urina.

## 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 <b>29114</b>               |
|  | Leer atentamente las instrucciones de uso |



Fabricante  
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.