

TESTE DE OVULAÇÃO - AUTOTESTE - CANETA

Manual de instruções

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.

GIMA 29124

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

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

REF FLH-M103H

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



M20124-PT-Rev. 01-26

Teste de Jato Médio Rápido de Ovulação HL (urina) Folheto informativo

Para autoteste

Um teste rápido para a detecção qualitativa da hormona luteinizante (HL) na urina humana.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste de Jato Médio Rápido de Ovulação HL (urina) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da hormona luteinizante (HL) na urina para ajudar na detecção da ovulação.

SUMÁRIO

A ovulação é a libertação de um óvulo do ovário. O óvulo passa depois para a trompa de Falópio, onde está pronto para ser fertilizado. Para que a gravidez ocorra, o óvulo deve ser fertilizado por um espermatozóide no prazo de 24 horas após a sua libertação. Imediatamente antes da ovulação, o organismo produz uma grande quantidade de hormona luteinizante (HL), que desencadeia a libertação de um óvulo maduro do ovário. Este "pico de HL" ocorre geralmente a meio do ciclo menstrual.¹ O Teste de Jato Médio Rápido de Ovulação HL (urina) é um sistema completo para ajudar a prever o período da ovulação e o pico da fertilidade. É durante este período fértil que é mais provável ocorrer a gravidez. O Teste de Jato Médio Rápido de Ovulação HL (urina) deteta o pico de HL na urina, sinalizando que a ovulação é suscetível de ocorrer nas próximas 24 a 36 horas. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo de HL monoclonal, para detetar seletivamente níveis elevados de HL. Importante: O pico de HL e a ovulação podem não ocorrer em todos os ciclos menstruais.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Ovulação HL é um imunoensaio de fluxo lateral rápido para a detecção qualitativa de picos de HLh na urina, sinalizando que a ovulação é suscetível de ocorrer nas próximas 24 a 36 horas. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo de HLh monoclonal, para detetar seletivamente níveis elevados de HLh.

A amostra de urina move-se lateralmente para a frente no teste devido às forças capilares. Na presença de HLh, ocorre uma reação imunológica entre a HLh e os anticorpos anti-HLh marcados, resultando numa linha de teste colorida. Dependendo da concentração de HLh, a linha de teste torna-se mais clara ou mais escura. Os outros anticorpos marcados são da linha de controlo. Esta reação serve como uma prova da

correta utilização e função da tira-teste. Esta metodologia é chamada de imunocromatografia.

REAGENTE

O teste contém partículas anti-HL e anticorpos anti-HL revestidos na membrana.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Determine o horário ideal para a colheita de urina. Para melhores resultados, recolha a urina aproximadamente à mesma hora de cada dia. Algumas mulheres descobriram que a melhor amostra é após o meio-dia. Não recolha a primeira urina da manhã após acordar.
- Reduza a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes da colheita de urina.
- Anote a data, o dia do ciclo e a hora da colheita de urina. Veja a **TABELA DE RESULTADOS DO TESTE** no final deste folheto informativo.
- A urina pode ser guardada à temperatura ambiente até 8 horas ou entre 2 e 8 °C até 24 horas. Não congele. Para melhores resultados, teste a urina no mesmo dia que é recolhida. Se for refrigerada, deixe a urina atingir a temperatura ambiente antes de testar. Não agite o recipiente. Se o sedimento se formar no fundo do recipiente de recolha, deixe-o assentar. Utilize apenas a urina da parte superior do recipiente.

PRECAUÇÕES

- Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.
- Não utilize após o prazo de validade impresso na bolsa de alumínio.
 - Não utilize se a bolsa estiver rasgada ou danificada.
 - Armazene num local seco, entre 2 °C e 30 °C ou 36 °F e 86 °F. Não congele.
 - Mantenha fora do alcance das crianças.
 - Não abra a bolsa de alumínio do teste até estar pronto para iniciar o teste.
 - Para uso de diagnóstico *in vitro*. Não ingira.
 - O teste utilizado pode ser eliminado no lixo doméstico comum.
 - Apenas para uma única utilização.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30 °C). O teste é estável até à data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELE.** Não utilize para lá da data de validade. Evite a exposição excessiva à luz solar direta, à humidade, ou ao calor.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Teste de jato médio
- Folheto informativo
- Recipientes de Recolha de Amostras
- Temporizador

Materiais necessários, mas não fornecidos

INSTRUÇÕES

QUANDO INICIAR A TESTAGEM

Calcule quando iniciar a testagem utilizando a tabela abaixo.

- Em primeiro lugar, determine a **Duração do seu Ciclo Menstrual**. A Duração do Seu Ciclo Menstrual é o número de dias desde o primeiro dia do seu período (hemorragia menstrual) até ao último dia antes que o período seguinte inicie.
- Em seguida, determine os **Dias a Contar Seguidos** após o período para iniciar a testagem. Encontre a duração do seu ciclo menstrual na primeira fila da tabela abaixo e leia o número correspondente na segunda fila. Este é o número de dias após o seu período para começar a testagem.
- Se o seu ciclo for mais curto que 21 dias ou mais longo que 38 dias, consulte o seu médico. Se não souber a duração do seu ciclo, pode começar o teste 11 dias após o seu primeiro período, uma vez que a duração média do ciclo é de 28 dias.
- Veja o Exemplo e o **Calendário de Amostras** abaixo para determinar em que dia deve começar a testagem. A primeira urina da manhã **NÃO** deve ser utilizada ao testar para LH. Para melhores resultados, deve testar a cada dia por volta da mesma hora. Deve reduzir a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes do teste. Realize 1 teste cada dia durante um período, ou até que o pico de HLh tenha sido detetado.

Tabela de Quando Iniciar a Testagem

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

Exemplo: A duração do meu ciclo habitual é 28 dias. O meu último período iniciou no 3.º dia. A "Tabela de Quando Iniciar a Testagem" mostra que contarei 11 dias seguidos a começar do 3.º. Quando conto 11 dias seguidos no calendário, descubro que recolherei e testarei a minha urina a partir do 13.º.
○Primeiro dia do último período

□Comece a testar com o Teste Rápido de Ovulação HL

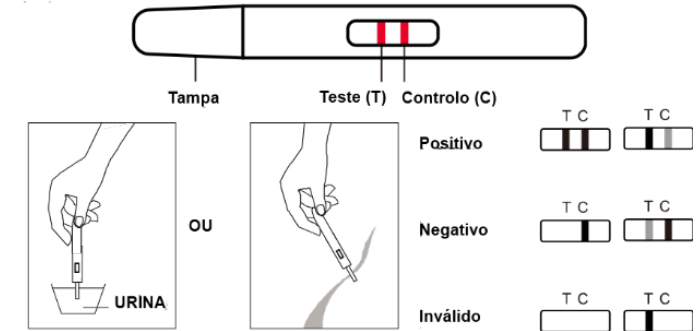
Exemplo de calendário

S	M	T	W	T	F	S
	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 UTILIZAÇÃO

Determine o dia em que começará a testagem utilizando a "Tabela de Quando Iniciar a Testagem".

- Deixe a bolsa atingir a temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes de a abrir. Retire o jato médio da bolsa selada e utilize-o dentro de uma hora.
- Remova a Tampa e segure o jato médio pela Garra do Polegar, com a **Ponta Absorvente exposta a apontar para baixo, diretamente para o jato de urina, durante pelo menos 15 segundos** até que esteja completamente humedecida. (Veja a ilustração abaixo)
- NOTA: Não urine na Janela do resultado.** Se preferir, pode urinar para um recipiente limpo e seco e, em seguida, mergulhe apenas a Ponta Absorvente do teste de jato médio na urina durante pelo menos 15 segundos.
- Após remover o teste de jato médio da urina, volte a colocar imediatamente a Tampa sobre a Ponta Absorvente, deite o teste de jato médio numa superfície plana com a Janela de Resultados virada para cima e comece a temporizar.
- A medida que o teste começa a funcionar, poderá notar um fluxo colorido claro a mover-se pela Janela de Resultados. **Leia o resultado em 3 minutos.** Se não aparecer nenhum resultado, aguarde mais um minuto. Não leia o resultado após 10 minutos.



LEITURA DOS RESULTADOS

POSITIVO: São visíveis duas linhas coloridas e a linha na Região da Linha de Teste (T) é a mesma ou mais escura do que a linha na Região da Linha de Controlo (C). Isto indica que provavelmente ovulará entre 24 a 36 horas.

NEGATIVO: São visíveis duas linhas coloridas, mas a linha na Região da Linha de Teste (T) é mais clara do que a linha na Região da Linha de Controlo (C), ou não existe linha na Região da Linha de Teste (T). Isto indica que não foi detetado nenhum pico de HL e a testagem diária deve ser continuada.

INVÁLIDO: O resultado é inválido se **não aparecer nenhuma linha colorida** na Região da Linha de Controlo (C), mesmo que apareça uma linha na Região da Linha de Teste (T). Deve repetir o procedimento com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo do procedimento vem incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES

- 1. Para a utilização em autotestagem de diagnóstico *in vitro*.
- 2. Este teste não deve ser utilizado como uma forma de método contracetivo.
- 3. Não reutilize os testes.
- 4. Os resultados do teste não devem ser afetados por analgésicos, antibióticos e outros medicamentos comuns. Os medicamentos que contenham GCh ou HL podem afetar o teste e não devem ser tomados durante a utilização do Teste Rápido de Ovulação HL. Além disso, o teste não funcionará devidamente para sujeitas que estão grávidas, na menopausa ou que estejam a tomar pílulas contracetivas.
- 5. Mantenha fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES EXTRAS

- 1. **Q: Quando posso fazer o teste?**
R: Depois de determinar o melhor dia para iniciar a testagem com base no seu ciclo mensal, pode fazer o teste a qualquer hora desse dia. A testagem com a primeira urina da manhã não é recomendada, pois é concentrada e pode dar um resultado falso positivo. A testagem entre as 10 h e as 20 h é um bom horário, com muitos investigadores a sugerirem a testagem às 24 h. Teste a cada dia por volta da mesma hora. Reduza a ingestão de líquidos durante 2 horas antes da testagem.
- 2. **Q: Posso utilizar o Teste Rápido de Ovulação HL para evitar a gravidez?**
R: Não, o teste não deve ser utilizado como método contracetivo.
- 3. **Q: Qual a precisão do Teste Rápido de Ovulação HL?**
R: Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o Teste Rápido de Ovulação HL a outro teste de HL de urina disponível comercialmente. O estudo clínico interno incluiu 300 amostras de urina. Os resultados demonstraram uma especificidade >99,9% e uma sensibilidade >99,9%, com uma precisão global >99,9%.
- 4. **Q: O que fazer se nenhuma linha aparecer na região de Controlo?**
R: Se nenhuma linha aparecer na região de Controlo após 3 minutos, o resultado é inválido e deve repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, contacte o fabricante.
- 5. **Q: Testei durante vários dias e não vi qualquer pico. O que devo fazer?**
R: Como nem sempre cada mulher ovula a meio do ciclo, pode não detetar o pico de HLh nos primeiros sete dias de testagem. Isto pode significar que ainda não ovulou e deve continuar a testagem com um teste de HL adicional.
- 6. **Q: Testei durante 8 dias ou mais e ainda não vi o pico de HLh. O que está errado?**
R: Cerca de 90% das mulheres em ovulação com ciclos normais verão o seu pico durante 8 a 10 dias de testagem. Se não vir, pode significar que não ovulou este mês. Se tiver um ciclo curto este mês, é possível que tenha ovulado antes de iniciar a testagem. Se tiver um ciclo longo este mês, pode ainda não ter ovulado. Pode continuar a testagem ou testar novamente no próximo mês. Não se preocupe; é normal ter um ciclo curto ou longo ocasionalmente, ou ter um ciclo sem ovulação.
- 7. **P: Utilizei o teste de ovulação durante três meses e, a cada mês, vi um pico de HL e tive relações sexuais nesse dia ou noite. Ainda não engravidei. O que está errado?** R: Em primeiro lugar, é importante lembrar que casais normais e saudáveis podem demorar muitos meses a engravidar. Existem muitos fatores que podem afetar a sua capacidade de engravidar, mesmo que tenha tido relações sexuais durante os seus dias mais férteis. Se, após vários meses, não tiver sucesso, consulte o seu médico ou prestador dos cuidados de saúde.
- 8. **Q: O que pode interferir com o resultado do meu teste?**
R: Se já está grávida, esteve recentemente grávida ou atingiu a menopausa, pode obter um resultado enganador. Alguns medicamentos receitados, como a menopina injetável e o danazol, podem afetar os resultados que vê. Consulte o seu médico se tiver alguma dúvida sobre as interações dos medicamentos receitados.
- 9. **Q: Os contracetivos orais afetarão o resultado?**
R: Após usar a pílula, o seu ciclo pode tornar-se irregular e demorar algum tempo a voltar a estabilizar. Pode querer esperar até ter tido dois períodos normais antes de começar a utilizar o Teste.
- 10. **Q: Se o teste pode determinar o meu período mais fértil, porque não posso usá-lo como método contracetivo?** R: Os espermatozoides podem sobreviver até 72 horas, e este teste prevê o seu pico de HLh apenas até 24 a 36 horas de

antecedência. Portanto, se tiver relações sexuais antes de se aperceber do seu pico, o óvulo pode ainda ser fertilizado.

- 11. **Q: Qual é a sensibilidade do Teste Rápido de Ovulação HL?**
R: O Teste Rápido de Ovulação HL deteta a hormona luteinizante humana (HLh) na urina em concentrações de 35 mIU/mL ou superiores. A adição de HFE (1000 mUI/mL), GCh (10 000 mUI/mL) e HET (1000 µUI/mL) para amostras negativas (0 mUI/mL hLH) e positivas (35 mUI/mL hLH) não apresentou reatividade cruzada.
- 12. **Q: O álcool ou os medicamentos comuns afetam o teste?**
R: R: Não, mas deve consultar o seu médico se estiver a tomar algum medicamento hormonal. Além disso, o uso recente de contracetivos orais, a amamentação ou a gravidez podem afetar os resultados dos testes.
- 13. **Q: Durante quanto tempo as linhas permanecerão visíveis?**
R: O teste deve ser lido após 3 minutos para obter melhores resultados. Um resultado positivo (Pico) nunca desaparecerá. A(s) linha(s) colorida(s) pode(m) escurecer e pode aparecer um fundo escurecido após algumas horas. Alguns resultados negativos podem apresentar mais tarde uma segunda linha colorida desbotada devido à evaporação da linha de teste. Por isso, não deve ler o resultado após 10 minutos; elimine o teste assim que tiver lido o resultado.
- 14. **Q: Agora, estou a usar o método da temperatura corporal basal (TCB). Este teste substitui a TCB?** R: O Teste Rápido de Ovulação HL não substitui o método da TCB. A alteração na temperatura corporal basal indica primeiramente que a ovulação já ocorreu. O Teste Rápido de Ovulação HL indica que a ovulação está prestes a ocorrer.
- 15. **Q: Recebi um resultado positivo e tive relações sexuais durante os dias férteis, mas não engravidei. O que devo fazer?**
R: Existem muitos fatores que podem afetar a sua capacidade de engravidar. Os casais normais e saudáveis podem demorar muitos meses a engravidar e, frequentemente, pode necessitar de utilizar o kit de teste durante 3 a 4 meses antes de conseguir engravidar. Se a gravidez não for alcançada após 3 a 4 meses, deve consultar um médico com o seu parceiro.
- 16. **Q: Tive um resultado positivo e tive relações sexuais durante os dias férteis. Acho que posso estar grávida. Quando é que posso saber?**
R: O Teste Rápido de Gravidez GCH pode fornecer-lhe resultados logo no primeiro dia de falta do período.

TABELA DE RESULTADOS DO TESTE

Ensaio	Data	Horário de recolha	Resultado
Dia 1			
Dia 2			
Dia 3			
Dia 4			
Dia 5			

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de símbolos

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE
	Código produto
	Fabricante
	Número de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Data de validade

	Representante autorizado na União Europeia
	Importado por
	Dispositivo descartável, não reutilizar
	Limite de temperatura
	Contém <n> de teste
	Não use se o pacote estiver danificado
	Consulte as instruções de uso

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Si Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Número: 145130604 Data efetiva:03-08-2022