

## TESTE DE OVULAÇÃO DA LH DE TIRA (URINA) PARA AUTODIAGNÓSTICO

### USO PREVISTO

O teste de ovulação LH rápido de tira (urina) consiste num imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa da hormona luteinizante humana (hLH) na urina, como um auxílio na deteção da ovulação. O resultado pode ser lido visualmente dentro de minutos, para indicar um resultado positivo ou negativo para a ovulação.

### SUMÁRIO

A ovulação consiste na libertação de um óvulo do ovário. O óvulo passa para a trompa de falópio onde fica pronto para ser fecundado. Para que uma gravidez ocorra, o óvulo deve ser fecundado pelo espermatozoide 24 horas depois da sua libertação. Imediatamente antes da ovulação, o corpo produz uma grande quantidade de hormona luteinizante humana (hLH) que desencadeia a libertação de um óvulo maduro do ovário. Este pico da hLH normalmente ocorre a meio do ciclo menstrual.<sup>1</sup> O teste de ovulação LH rápido de tira (urina) consiste num sistema completo para ajudar a prever o momento da ovulação e o pico da fertilidade. É durante este período fértil que é mais provável uma gravidez acontecer. O teste de ovulação LH rápido de tira (urina) deteta o pico de hLH na urina, assinalando que é provável que a ovulação ocorra nas 24-36 horas seguintes. Importante: O pico de hLH e a ovulação podem não ocorrer em todos os ciclos menstruais.

### PRINCÍPIO

O teste de ovulação da LH consiste num imunoensaio de fluxo lateral rápido para a deteção qualitativa de picos de hLH na urina, assinalando que é provável que a ovulação ocorra nas 24-36 horas seguintes. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo de hLH monoclonal, para detetar seletivamente níveis elevados de hLH.

A amostra de urina avança lateralmente no teste, devido a forças capilares. Na presença de hLH, dá-se uma reação imunológica entre a hLH e os anticorpos anti-hLH marcados, dando origem a uma distinta linha de teste vermelha. Dependendo da concentração de hLH, a linha de teste fica mais tênue ou mais carregada. Outros anticorpos marcados da linha de controlo. Esta reação serve como comprovativo da utilização adequada e do funcionamento da tira de teste. Este método é designado de imunocromatografia.

### COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Determine o momento ótimo para a colheita da amostra. Para obter os melhores resultados, colha a urina aproximadamente à mesma hora todos os dias. Algumas mulheres verificaram que a sua melhor amostra é depois do meio-dia. Não colha a primeira amostra de urina ao acordar.
- Reduza a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes da colheita de urina.
- Registe a data, o dia do ciclo e a hora da colheita de urina. Consulte a TABELA DOS RESULTADOS DO TESTE no final deste folheto informativo.
- Utilize um copo de colheita de amostra novo para cada amostra.
- A urina pode ser armazenada à temperatura ambiente até 8 horas ou a 2-8°C até 24 horas. Não congele. Para obter os melhores resultados, teste a urina no mesmo dia em que é colhida. Se arrefecida, deixe a urina atingir a temperatura ambiente antes de testar. Não agite o copo.
- Caso se formem sedimentos no fundo do copo de colheita, permita que os sedimentos depositem.
- Utilize apenas a urina da parte superior do copo.

### PRECAUÇÕES

Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Não utilizar após a data de validade indicada na saqueta de alumínio.
- Não utilize se a saqueta estiver rasgada ou danificada.
- Guarde num local seco a 2-30°C ou 36-86°F. Não congele.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Não abra a saqueta de alumínio de teste até estar pronta para começar o teste.
- Utilização apenas para diagnóstico *in vitro*. Não deverá ser administrado internamente.
- O teste utilizado pode ser eliminado como lixo doméstico comum.
- Apenas para uma única utilização.

### ARMAZENAMENTO

O kit de teste deve ser armazenado a uma temperatura entre +2 e +30°C até à data de validade. A saqueta de alumínio deve ser mantida fechada até imediatamente antes da utilização. Evite a exposição à luz solar direta, à humidade ou ao calor.

### MATERIAIS

**Materiais fornecidos:** 1. Tiras de teste; 2. Folheto informativo;  
**Materiais necessários, mas não fornecidos:** 1. Copo de colheita de amostras; 2. Temporizador

### INSTRUÇÕES

#### QUANDO COMEÇAR O TESTE

Este kit contém 5 testes, permitindo-lhe testar vários dias para determinar o seu momento mais fértil. Calcule quando começar a testar usando a tabela abaixo.

- Em primeiro lugar, determine o Comprimento do seu ciclo menstrual. O Comprimento do seu Ciclo Menstrual é o número de dias que vão desde o primeiro dia do seu período (hemorragia menstrual) até ao último dia antes do início do período seguinte.

- Em seguida, determine os Dias a Contar depois do período para começar a testar. Determine o comprimento do ciclo menstrual na primeira linha da tabela abaixo, e leia o número correspondente na segunda linha. Este é o número de dias após o período para começar a testar.
- Ver o Exemplo e o Calendário de Amostra abaixo, para determinar em que dia deve começar a testar. A primeira urina da manhã NÃO deve ser usada para testar a LH. Para os melhores resultados, deve testar aproximadamente à mesma hora todos os dias. Deve diminuir a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes de começar a testar.

#### Tabela Quando Começar a Testar

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

**Exemplo:** O meu ciclo dura normalmente 28 dias. O meu último período começou no 3º dia. A “Tabela Quando Começar a Testar” mostra-lhe que deve contar 11 dias para a frente, a começar do 3º. Quando conto 11 dias para a frente no calendário, descubro que irei colher e testar a minha urina a partir do dia 13º.

Calendário de amostra						
D	S	T	Q	Q	S	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			

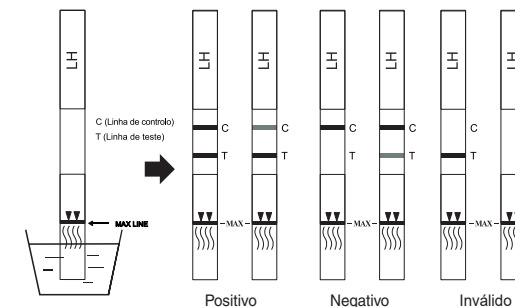
○ Primeiro dia do último período

□ Antes de testar com o teste de ovulação da LH

### INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Determine o dia em que começará a testar usando a “Tabela Quando Começar a Testar”. É necessário um cronómetro para a realização do teste (não fornecido).

- Permita que o teste e a amostra de urina atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.
- Coloque a saqueta à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a tira de teste da saqueta selada e use-a no espaço de uma hora.
- Com as setas a apontar para a amostra de urina, mergulhe a tira de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos. Não ultrapasse a linha máxima (MAX) na tira de teste ao mergulhar a tira. Veja a ilustração abaixo.
- Coloque a tira de teste numa superfície plana limpa, seca e não absorvente, ative o cronómetro e aguarde que a(s) linha(s) colorida(s) apareçam. Leia o resultado passados 5 minutos. Não interprete o resultado passados 10 minutos. O teste utilizado pode ser eliminado como lixo doméstico comum.



### LEITURA DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO:** São visíveis duas linhas e a linha na Zona da Linha de Teste (T) é tão ou mais carregada do que a linha na Zona da Linha de Controlo (C). Isto indica que irá provavelmente ovular dentro de 24-36 horas.

**NEGATIVO:** São visíveis duas linhas, mas a linha na Zona da Linha de Teste (T) é mais tênue que a linha na Zona da Linha de Controlo (C), ou não existe nenhuma linha na Zona da Linha de Teste (T). Isto indica que não foi detetado nenhum pico de hLH.

**INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece.** Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controlo. Releia o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

### LIMITAÇÕES

1. Para autoteste em utilização diagnóstica *in vitro*
2. Este teste não poderá ser utilizado como um método contraceutivo.
3. Não reutilize as tiras
4. Os resultados do teste não serão afetados por analgésicos, antibióticos e outros medicamentos comuns. Medicamentos que contenham hCG ou hLH podem afetar o teste e não devem ser tomados durante a utilização do Teste de Ovulação da LH Rápido de Tira (Urina). Além disso, o teste não funcionará devidamente em mulheres grávidas, na menopausa ou a tomar a pílula contracetiva.
5. Mantenha fora do alcance das crianças.

### INFORMAÇÕES EXTRA

1. **P: Quando posso realizar o teste?**  
R: Depois de determinar qual o melhor dia para começar a testar com base no seu ciclo menstrual, podendo testar a qualquer altura desse dia. Não é recomendável testar com a primeira urina da manhã, porque esta é concentrada e poderá fornecer um resultado falso positivo. O ideal é testar entre as 10h00 e as 20h00, e muitos médicos ER sugerem testar às 10h00. Deverá testar sensivelmente à mesma hora todos os dias. Reduza a ingestão de líquidos nas 2 horas antes do teste
2. **P: Posso usar o Teste de Ovulação da LH para evitar uma gravidez?**  
R: Não, o teste não poderá ser utilizado como um método contraceutivo.
3. **P: Qual a fiabilidade do Teste de Ovulação da LH?**  
R: Foi levada a cabo uma avaliação clínica que comparou os resultados obtidos usando o Teste de Ovulação da LH com outros testes da LH de membrana de urina à venda no mercado. O ensaio clínico interno incluiu 300 amostras de urina. Os resultados demonstraram uma especificidade >99,9% e uma sensibilidade >99,9%, com uma fiabilidade global de >99,9%.
4. **P: E se não aparecer nenhuma linha na Zona de Controlo?**  
R: Se não aparecer nenhuma linha na Zona de Controlo após 5 minutos, o resultado é inválido e deverá repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, contacte o fabricante.
5. **P: Testei durante vários dias e não obtive um pico. O que faço?**  
R: Uma vez que nem todas as mulheres ovulam a meio do ciclo, poderá não detetar o pico de hLH nos primeiros sete dias de teste. Isto pode significar que ainda não ovulou e deverá continuar a testar com um teste de LH adicional.
6. **P: Testei durante 8 ou mais dias e continuo a não ver nenhum pico de hLH, o que se passa de errado?**  
R: Cerca de 90% das mulheres ovulatórias com ciclos regulares observarão o respetivo pico durante 8–10 dias de teste. Se isso não acontecer, pode significar que não ovulou este mês. Se estiver a ter um ciclo curto este mês, é possível que tenha ovulado antes de ter começado a testar. Se estiver a ter um ciclo longo este mês, poderá ainda não ter ovulado. Pode continuar a testar ou testar novamente no próximo mês. Não se preocupe; é normal ter-se ocasionalmente um ciclo curto ou longo, ou ter um ciclo em que não haja ovulação.
7. **P: Usei o teste de ovulação durante três meses e todos os meses observei o pico e tive relações sexuais nesse dia ou noite. Ainda não engravidei. O que se passa de errado?**  
R: Em primeiro lugar, é importante relembrar que demora vários meses aos casais saudáveis, normais a engravidar. Existem muitos fatores que podem afetar a sua capacidade de engravidar, mesmo se estiver a ter relações sexuais durante os seus dias mais férteis. Se passados vários meses continuar sem engravidar, consulte o seu médico ou profissional de saúde.
8. **P: O que poderá interferir com os resultados do teste?**  
R: Se já estiver grávida, se tiver estado recentemente grávida, ou se tiver chegado à menopausa, poderá obter um resultado enganoso. Alguns medicamentos, tais como as menotropinas para injeção e o Danazol poderão afetar os resultados observados. Consulte o seu médico se tiver quaisquer questões sobre interações medicamentosas.
9. **P: Os contraceptivos orais afetam o resultado?**  
R: Ao deixar de usar a pílula, o seu ciclo pode tornar-se irregular e demorar algum tempo a estabilizar novamente. Poderá preferir aguardar até ter dois períodos normais antes de começar a utilizar o Teste.
10. **P: Se o Teste é capaz de determinar o meu período mais fértil, porque não o posso usar como método contraceutivo?**  
R: Os espermatozoides são capazes de sobreviver até 72 horas, e este teste só prevê o seu pico de hLH com uma antecedência de até 24 a 36 horas. Por conseguinte, se tiver relações sexuais antes de observar o pico, o óvulo poderá continuar a ser fecundado.
11. **P: Qual é a sensibilidade do Teste de Ovulação da LH?**  
R: O Teste de Ovulação da LH deteta a hormona luteinizante humana (hLH) na urina com o código: 80/552. A adição de FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a amostras negativas (0 mIU/mL hLH) e positivas (30mIU/mL hLH) demonstrou não apresentar reatividade cruzada.
12. **P: O álcool e os medicamentos comuns afetam o teste?**  
R: Não, mas deverá consultar o seu médico se estiver a tomar qualquer medicamento hormonal. Além disso, a utilização recente de contraceptivos orais, a amamentação ou uma gravidez podem afetar os resultados do teste.
13. **P: Durante quanto tempo permanecem visíveis as linhas?**  
R: O teste deverá ser lido dentro de 3 minutos para obter os melhores resultados. Um resultado positivo (pico) nunca desaparece. A(s) linha(s) colorida(s) podem ficar mais escura(s) e poderá ser visível um fundo tingido após várias horas. Alguns resultados negativos podem mais tarde apresentar uma segunda linha colorida esbatida, devido à evaporação da linha de teste. Por conseguinte, não deverá ler os resultados após 10 minutos; elimine o teste quando tiver lido o resultado.
14. **P: Ando a utilizar o método de temperatura basal do corpo (TBC). Este teste substitui a TBC?**  
R: O Teste de Ovulação da LH não substitui o método da TBC. A alteração na temperatura basal do corpo indica primariamente que

a ovulação já ocorreu. O Teste de Ovulação da LH indica que a ovulação está prestes a ocorrer.

**15. P: Obtive um teste positivo e tive relações sexuais durante estes dias férteis mas ainda não engravidei. O que devo fazer?**

**R:** Existem muitos fatores que podem afetar a sua capacidade de engravidar. demora vários meses aos casais saudáveis, normais a engravidar, e é comum ter de utilizar o kit de teste durante 3-4 meses antes de ficar grávida. Se não conseguir engravidar após 3-4 meses, você e o seu parceiro deverão consultar o médico.

**16. P: Obtive um teste positivo e tive relações sexuais durante estes dias férteis. Penso que poderei estar grávida. Quando conseguirei saber?**

**R:** O Teste de Gravidez da HCG é capaz de fornecer resultados no primeiro dia do seu período em falta.

### BIBLIOGRAFIA

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

### Índice de Símbolos

	Cuidado: leia as instruções (aviso) cuidadosamente		Fabricante		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código produto		Limite de temperatura
	Não use se o pacote estiver danificado		Número de lote		Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE		Data de validade		Contém <n> de teste
	Representante autorizado na União Europeia				

### GIMA 29125



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



**FLH-U101H**



**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster  
Germany

Importado por:  
**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

