

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 falópico 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.¹ 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 ténue 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.

- 1) 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.

- 2) 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.
- 3) 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

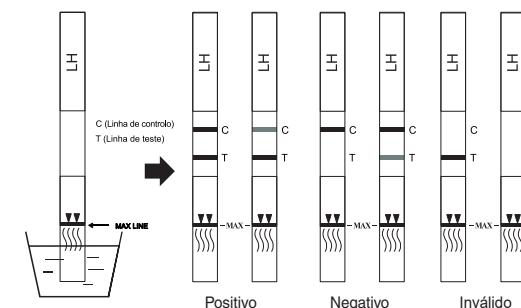
Exemplo: O meu ciclo dura normalmente 28 dias. O meu último período começou no 3º dia. A “Tabela Quando Começar a Testar” mostra-lhe que deve contar 11 dias para a frente, a começar do 3º. Quando conto 11 dias para a frente no calendário, descubro que irei colher e testar a minha urina a partir do dia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

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).

1. Permita que o teste e a amostra de urina atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.
2. 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.
3. 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.
4. 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 ténue 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 contraceptiva.
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 estabilizada, devido à evaporação da linha de teste. Por conseguinte, não deverá ler os resultados após 10 minutos; eliminate 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: Obtei um teste positivo e tive relações sexuais durante estes dias férteis mas ainda não engravidiei. 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: Obtei 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. Elkkind-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		Límite 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

REF 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

