

EN LH Ovulation Rapid Test Midstream (Urine) For Self-testing Instructions for Use

A rapid test for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in human urine.

[INTENDED USE]

The LH Ovulation Rapid Test Midstream is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in urine to aid in the detection of ovulation.

[SUMMARY]

Ovulation is the release of an egg from the ovary. The egg then passes into the fallopian tube where it is ready to be fertilised. In order for pregnancy to occur, the egg must be fertilised 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 „LH surge“ usually takes place in the middle of the menstrual cycle.¹ The LH Ovulation Rapid Test Midstream is a complete system to help predict the time of ovulation, and peak fertility. It is during this fertile time that pregnancy is most likely to occur. The LH Ovulation Rapid Test Midstream detects the LH surge in urine, signalling that ovulation is likely to occur in the next 24 – 36 hours. The test utilises a combination of antibodies including a monoclonal LH antibody to selectively detect elevated levels of LH. It is important to note that the LH surge and ovulation may not occur in all menstrual cycles.

[PRINCIPLE]

The LH Ovulation Rapid Test Midstream is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative detection of hLH surges in urine, signalling that ovulation is likely to occur in the next 24 – 36 hours. The test utilises a combination of antibodies including a monoclonal hLH antibody to selectively detect elevated levels of hLH. The urine sample moves forward laterally on the test due to capillary forces. In the presence of hLH an immunological reaction between hLH and labeled anti-hLH antibodies takes place leading to a coloured test line. Depending on the hLH concentration, the test line becomes lighter or darker. Other labeled antibodies are from the control line. This reaction serves as confirmation of correct use and function of the test strip. This methodology is named immunochromatography.

[REAGENT]

The test contains anti-LH particles and anti-LH antibody coated on the membrane.

[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]

- Determine the optimal time for urine collection. For best results, collect urine at about the same time each day. Some women have found that their best specimen is after 12 noon. Do not collect the first urine specimen after waking up.
- Reduce liquid intake approximately 2 hours prior to urine collection.
- Record the date, cycle day and time of urine collection. See the WHEN TO START TESTING section below at the end of this package insert.
- Urine can be stored at room temperature for up to 8 hours or at 2 – 8°C for up to 24 hours. Do not freeze. For best results, test urine on the same day that it is collected. If refrigerated, let urine reach room temperature before testing. Do not shake the container. If a sediment forms at the bottom of the collection container, allow the sediment to settle. Use only urine from the top of the container.

[PRECAUTIONS]

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Store in a dry place at 2 – 30 °C. Do not freeze.
- Keep out of the reach of children.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- For single use only.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). The test is stable up to the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze. Do not use beyond the expiration date. Avoid exposure to direct sunlight, humidity or heat.

[MATERIALS PROVIDED]

- Midstream test • Instructions for use

[MATERIALS NOT PROVIDED]

- Specimen collection container • Timer

[INSTRUCTIONS]

WHEN TO START TESTING

Calculate when to start testing using the chart below.

- 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.
- 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.
- If your cycle is shorter than 21 days or longer than 38 days, consult your doctor. If you do not know your cycle length, you may begin the test 11 days after your first period. This is based on the average cycle length as 28 days.
- 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. Perform 1 test each day over a period, or until the LH surge has been detected.

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: Your usual cycle length is 28 days and your last period started on the 3rd. The chart above shows that you should therefore count 11 days ahead on the calendar, including the first day of your period (the 3rd). In this scenario, you would collect and test your urine starting on the 13th.

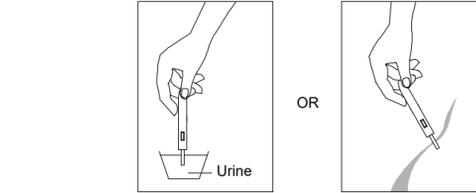
- First day of the last period
- Begin testing with the LH Ovulation Test

Sample Calendar						
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			

[DIRECTIONS FOR USE]

Determine the day you will begin testing using the “when to start testing chart”.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the midstream test from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap and hold the test by the thumb grip with the exposed absorbent tip pointing downward directly into your urine stream for at least 15 seconds until it is thoroughly wet. (See illustration below). Do not urinate on the result window. 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 at least 15 seconds.
- 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 result window facing upwards, and then begin timing.
- As the test begins to work, you may notice a light coloured flow moving across the result window. 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]

T C

POSITIVE
 Two coloured lines are visible, and the line in the test line region is the same as or darker than the line in the control line region. This indicates that you will probably ovulate in 24 – 36 hours.

T C

NEGATIVE
 Two coloured lines are visible, but the line in the test line region is lighter than the line in the control line region, or there is no line in the test line region. This indicates that no LH surge has been detected and daily testing should be continued.

T C

INVALID
 The result is invalid if no coloured line appears in the control line region, even if a line appears in the test line region. You should repeat the procedure with a new test.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

[LIMITATIONS]

- For self-testing *in vitro* diagnostic use
- This test should not be used as a form of birth control.
- Do not reuse the tests.
- The test results should not be affected by pain relievers, antibiotics and other common drugs. Medication containing hCG or LH may affect the test and should not be taken while using the The LH Ovulation Rapid Test Midstream. In addition, the test will not work properly for subjects who are pregnant, in menopause, or taking birth control pills.
- Keep out of the reach of children.

[FAQS]

- WHEN CAN I DO THE TEST?**
After you determine the best day to start testing based on your monthly cycle, you can do the test any time during that day. Testing with first morning urine is not recommended because it is concentrated and may give a false positive result. Testing between 10:00 AM and 8:00 PM is a good time window, with many researchers suggesting testing at 12:00 AM. Test at about the same time each day and reduce your liquid intake for 2 hours before testing.
- CAN I USE THE LH OVULATION TEST TO AVOID PREGNANCY?**
No, the test should not be used as a form of birth control.
- HOW ACCURATE IS THE LH OVULATION TEST?**
A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the LH Ovulation Test to another commercially available urine membrane LH test. The in-house clinical trial included 300 urine specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and >99.9% sensitivity with an overall accuracy of >99.9%.
- WHAT IF NO LINE APPEARS IN THE CONTROL REGION?**
If no line appears in the Control region after 3 minutes, the result is invalid and you should repeat the test with a new test. If the problem persists, please contact the manufacturer.
- I HAVE TESTED FOR SEVERAL DAYS AND I DID NOT SEE A SURGE. WHAT DO I DO?**
Since every woman does not always ovulate at mid-cycle, you may not detect the hLH surge in the first seven days of testing. This could mean you have not ovulated yet and you should continue testing with an additional LH Test.
- I HAVE TESTED FOR 8 DAYS OR MORE AND I STILL DID NOT SEE MY LH SURGE. WHAT IS WRONG?**
About 90% of ovulating women with regular cycles will see their surge during 8–10 days of testing. If you do not, it could mean that you have not ovulated this month. If you are having a short cycle this month, it is possible that you have ovulated before you started testing. If you are having a long cycle this month, you may not have ovulated yet. You may continue testing or test again next month. Don't worry; it is normal to have an occasional short or long cycle, or to have a cycle without ovulating.
- I HAVE USED THE OVULATION TEST FOR THREE MONTHS, AND EACH MONTH I HAVE SEEN A SURGE AND HAVE HAD INTERCOURSE THAT DAY OR NIGHT. I HAVE NOT BECOME PREGNANT YET. WHAT IS WRONG?** First, it is important to remember that it can take normal, healthy couples many months to become pregnant. There are many factors that can affect your ability to become pregnant even if you have been able to have intercourse during your most fertile days. If after several months you have no success, consult with your physician or health care provider.
- WHAT COULD INTERFERE WITH MY TEST RESULT?**
If you are already pregnant, have recently been pregnant, or have reached menopause you may get a misleading result. Some prescription drugs, such as menopauses for injection and danazol may affect the results you see. Please consult your physician if you have any questions about prescription drug interactions.
- WILL ORAL CONTRACEPTIVES AFFECT THE RESULT?**
After using the pill your cycle may be irregular and may take some time to stabilise again. You may wish to wait until you have had two normal periods before starting to use the Test.
- IF THE LH OVULATION TEST CAN DETERMINE MY MOST FERTILE TIME, WHY CAN'T I USE IT FOR CONTRACEPTION?**
Sperm can survive up to 72 hours, and this test predicts your LH surge only up to 24 to 36 hours in advance. Therefore, if you have intercourse before you discover your surge, the egg can still be fertilised.
- HOW SENSITIVE IS THE LH OVULATION TEST?**
The LH Ovulation Test detects luteinizing hormone (LH) in urine at concentrations of 30mIU/mL or higher. Standard control calibrator uses WHO NIBSC code: 80/552. The addition of FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL LH) and positive (30mIU/mL LH) specimens showed no cross-reactivity.
- DO ALCOHOL OR COMMON MEDICATIONS AFFECT THE TEST?**
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.
- HOW LONG WILL THE LINES REMAIN VISIBLE?**
The test should be read at 3 minutes for best results. A positive (surge) result will never disappear. The coloured line(s) may become darker and a tinted background may appear after several hours. Some negative results may later display a faint second colour 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.
- I AM NOW USING THE BASAL BODY TEMPERATURE METHOD (BBT). DOES THIS TEST REPLACE BBT?**
The LH Ovulation Test does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The LH Ovulation Test indicates that ovulation is about to occur.
- I RECEIVED A POSITIVE RESULT AND HAD INTERCOURSE DURING THESE FERTILE DAYS BUT I HAVE NOT BECOME PREGNANT. WHAT SHALL I DO?**
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.
- 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?**
The Pregnancy Test can provide you with results as early as the first day of your missed period.

TEST RESULTS CHART			
Test	Date	Collection time	Results
Day 1			
Day 2			
Day 3			
Day 4			
Day 5			

DE Ovulations-Urin-Schnellstbtest Test zur Eigenanwendung Packungsbeilage

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von luteinisierendem Hormon (LH) in menschlichem Urin.

[VERWENDUNGSZWECK]

Der LH-Ovulationschnelltest im Mittelstrahl (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin für den Nachweis des Eisprungs (Ovulation).

[ZUSAMMENFASSUNG]

Der Eisprung ist der Moment der Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle gelangt dann in den Eileiter, wo sie befruchtet werden kann. Die Eizelle muss innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung durch ein Spermium befruchtet werden, damit eine Schwangerschaft eintritt. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge an luteinisierendem Hormon (LH), das die Freisetzung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser „LH-Anstieg“ findet in der Regel in der Mitte des Menstruationszyklus statt.¹ Der LH-Ovulationschnelltest im Mittelstrahl ist ein komplettes System zur Vorhersage der Zeit des Eisprungs und der maximalen Fruchtbarkeit. In dieser fruchtbaren Zeit ist der Eintritt einer Schwangerschaft am wahrscheinlichsten. Der LH-Ovulationschnelltest im Mittelstrahl weist den LH-Anstieg im Urin nach, der auf einen wahrscheinlichen Eisprung in den nächsten 24 – 36 Stunden hindeutet. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen LH-Antikörpers, um selektiv erhöhte LH-Konzentrationen nachzuweisen. Wichtig: Der LH-Anstieg und der Eisprung treten möglicherweise nicht in allen Menstruationszyklen auf.

[TESTPRINZIP]

Der LH-Ovulationschnelltest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis eines hLH-Anstiegs im Urin, der auf einen wahrscheinlichen Eisprung in den nächsten 24–36 Stunden hindeutet. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hLH-Antikörpers, um selektiv erhöhte hLH-Konzentrationen nachzuweisen.

Die Urinprobe fließt auf dem Test aufgrund von Kapillarkräften seitlich nach vorne. Bei Vorhandensein von hLH findet eine immunologische Reaktion zwischen hLH und markierten Anti-hLH-Antikörpern statt, die zu einer farbigen Testlinie führt. Je nach hLH-Konzentration wird die Testlinie heller oder dunkler. Andere markierte Antikörper stammen aus der Kontrolllinie. Diese Reaktion dient als Nachweis für die ordnungsgemäße Verwendung und Funktion des Teststreifens. Diese Methode wird als Immunchromatographie bezeichnet.

[REAGENZIEN]

Der Test enthält Anti-LH-Partikel und eine mit Anti-LH-Antikörpern beschichtete Membran.

[PROBENAHE UND VORBEREITUNG]

- Legen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Gewinnung der Urinprobe fest. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie den Urin jeden Tag etwa zur gleichen Zeit sammeln. Einige Frauen haben festgestellt, dass eine Probe nach 12 Uhr mittags die besten Ergebnisse liefert. Verwenden Sie nicht den ersten Urin nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie ca. 2 Stunden vor der Gewinnung der Urinprobe die Flüssigkeitsaufnahme.
- Notieren Sie das Datum, den Zyklustag und die Uhrzeit der Gewinnung der Urinprobe. Siehe Abschnitt WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL am Ende dieser Packungsbeilage.
- Der Urin kann bei Raumtemperatur für bis zu 8 Stunden oder bei 2 – 8 °C für bis zu 24 Stunden gelagert werden. Nicht einfrieren. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie den Urin am selben Tag testen, an dem er gesammelt wurde. Gekühlt aufbewahren Urin vor dem Testen Raumtemperatur erreichen lassen. Den Behälter nicht schütteln. Wenn sich am Boden des Sammelbehälters ein Sediment bildet, das Sediment absetzen lassen. Nur Urin aus dem oberen Teil des Behälters verwenden.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerrissen oder beschädigt ist.
- An einem trockenen Ort bei 2 – 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die Testfolienverpackung erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur innerlichen Anwendung durch Einnahme.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit oder Hitze sind zu vermeiden.

[MITGELIEFERTE MATERIALIEN]

- Test Midstream • Packungsbeilage

[NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN]

- Probensammelbehälter • Timer

[GEBRAUCHSANWEISUNG]

WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

Berechnen Sie anhand der folgenden Tabelle, wann Sie mit dem Testen beginnen sollten.

- Bestimmen Sie zunächst Ihre Menstruationszykluslänge. Die Menstruationszykluslänge entspricht der Anzahl Tag vom ersten Tag Ihrer Periode (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode.
- Bestimmen Sie als Nächstes die für den Beginn des Tests vorwärts zu zählenden Tage nach Ihrer Periode. Suchen Sie nach der Menstruationszykluslänge in der ersten Reihe der nachfolgenden Tabelle, und lesen Sie die entsprechende Zahl in der zweiten Reihe ab. Dies ist die Anzahl der Tage nach Ihrer Periode, nach denen Sie mit dem Testen beginnen sollten.
- Wenn Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Wenn Sie Ihre Zykluslänge nicht kennen, können Sie den Test 11 Tage nach dem ersten Tag Ihrer Periode beginnen, da die durchschnittliche Zykluslänge 28 Tage beträgt.
- Im nachfolgenden Beispiel und Beispieltagender können Sie bestimmen, an welchem Tag Sie mit dem Testen beginnen sollten. Für den LH-Test darf der erste Morgenurin NICHT verwendet werden. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie jeden Tag etwa zur gleichen Zeit testen. Sie sollten Ihre Flüssigkeitsaufnahme etwa 2 Stunden vor dem Test reduzieren. Führen Sie einen Test pro Tag über einen bestimmten Zeitraum durch oder bis der LH-Anstieg erkannt wurde.

Wann mit dem Test begonnen werden soll

Menstruations-zykluslänge	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Vorwärts zu zählende Tage	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Beispiel: Meine übliche Zykluslänge beträgt 28 Tage. Meine letzte Periode begann am 3. des Monats. Die Tabelle „Wann mit dem Test begonnen werden soll“ zeigt, dass ich ab dem 3. des Monats 11 Tage vorwärts zählen muss. Wenn ich auf dem Kalender 11 Tage vorwärts zähle, stelle ich fest, dass ich ab dem 13. des Monats meinen Urin sammeln und testen muss.

- Erster Tag der letzten Periode

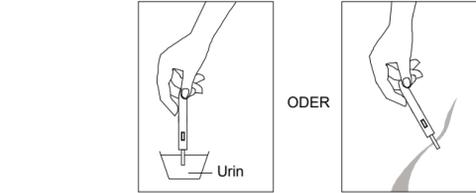
- Mit dem LH-Ovulationstest beginnen

Beispielkalender						
S	M	D	M	D	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			

[TESTANLEITUNG]

Bestimmen Sie mithilfe der Tabelle „Wann mit dem Test begonnen werden soll“ den Tag, an dem Sie mit dem Testen beginnen müssen.

- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie den Mittelstrahltest aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie ihn innerhalb einer Stunde durch.
- Entfernen Sie den Verschluss, und halten Sie den Mittelstrahltest an der Daumen-Griffzone mit dem aufgesetzten Verschluss so, dass die freileggende saugfähige Spitze mindestens 15 Sekunden lang direkt nach unten in den Urinstrahl zeigt, bis sie gründlich nass ist. (Siehe Abbildung unten.) Nicht auf das Ergebnisfenster urinieren. Wenn Sie es vorziehen, können Sie in einen sauberen und trockenen Behälter urinieren und dann nur die saugfähige Spitze des Mittelstrahltests mindestens 15 Sekunden lang in den Urin tauchen.
- Nachdem Sie den Mittelstrahltest aus dem Urin entfernt haben, setzen Sie den Verschluss sofort auf die saugfähige Spitze, legen Sie den Mittelstrahltest mit dem Ergebnisfenster nach oben auf eine ebene Oberfläche, und beginnen Sie dann die Zeit zu stoppen.
- Wenn der Test zu reagieren beginnt, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein hellfarbiger Fluss durch das Ergebnisfenster bewegt. Das Ergebnis nach 3 Minuten ablesen. Wenn kein Ergebnis angezeigt wird, eine Minute länger warten. Das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr ablesen.



[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

T C

POSITIV
 Es sind zwei farbige Linien sichtbar, und die Färbung der Linie im Testlinienbereich ist genauso dunkel oder dunkler als die Linie im Kontrolllinienbereich. Dies deutet darauf hin, dass Sie wahrscheinlich in 24–36 Stunden einen Eisprung haben werden.

T C

NEGATIV
 Es sind zwei Linien sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich hat eine hellere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich oder es gibt keine Linie im Testlinienbereich. Dies deutet darauf hin, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen wurde und die täglichen Tests fortgesetzt werden sollten.

T C

UNGÜLTIG
 Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich keine farbige Linie vorhanden ist, auch wenn im Testlinienbereich eine Linie vorhanden ist. Wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

[TESTBESCHRÄNKUNGEN]

- Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Dieser Test darf nicht als eine Form der Geburtenkontrolle verwendet werden.
- Die Tests nicht wiederverwenden.
- Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten nicht während der Verwendung des LH-Ovulationschnelltest im Mittelstrahl (Urin) eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test nicht richtig bei Schwangern, Frauen in der Menopause oder bei Einnahme von Antibypiktionen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

[HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN]

- WANN KANN ICH DEN TEST DURCHFÜHREN?**
Nachdem Sie den besten Tag für den Beginn der Tests anhand Ihres monatlichen Zyklus festgelegt haben, können Sie den Test jederzeit an diesem Tag durchführen. Tests mit dem ersten Morgenurin werden nicht empfohlen, da er konzentriert ist und ein falsch positives Ergebnis liefern kann. Tests zwischen 10:00 und 20:00 Uhr sind ein guter Zeitrahmen, wobei viele Wissenschaftler vorschlagen, um 12:00 Uhr zu testen. Testen Sie jeden Tag etwa zur gleichen Zeit. Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme für 2 Stunden vor dem Test.
- KANN ICH DEN LH-OVULATIONSTEST ZUR VERMEIDUNG EINER SCHWANGERSCHAFT VERWENDEN?**
Nein, der Test sollte nicht als eine Form der Geburtenkontrolle verwendet werden.
- WIE GENAU IST DER LH-OVULATIONSTEST?**
Es wurde eine klinische Evaluation durchgeführt, bei der die mit dem LH-Ovulationstest ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-LH-Membranfest verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 300 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von > 99,9 % und eine Sensitivität von > 99,9 % mit einer Gesamtgenauigkeit von > 99,9 %.
- WAS BEDEUTET ES, WENN IM KONTROLLBEREICH KEINE LINIE SICHTBAR IST?**
Wenn nach 3 Minuten keine Linie im Kontrollbereich angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig, und Sie sollten den Test mit einem neuen Test wiederholen. Was das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller.
- ICH HABE MEHRERE TAGE LANG GETESTET UND HABE KEINEN ANSTIEG FESTGESTELLT. WAS SOLL ICH TUN?**
Da der Eisprung nicht immer in der Zyklusmitte stattfindet, wird der hLH-Anstieg möglicherweise nicht in den ersten sieben Testtagen erkannt. Dies könnte bedeuten, dass Sie noch keinen Eisprung hatten und mit einem weiteren LH-Test fortfahren sollten.
- ICH HABE 6 TAGE ODER MEHR GETESTET UND HABE IMMER NOCH KEINEN LH-ANSTIEG GESEHEN, GIBT ES EIN PROBLEM?**
Etwa 90 % der ovulierenden Frauen mit regelmäßigen Zyklen können während der 8- bis 10-tägigen Testung einen Anstieg beobachten. Wenn Sie das nicht tun, könnte das bedeuten, dass Sie diesen Monat keinen Eisprung hatten. Wenn Sie in diesem Monat einen kurzen Zyklus haben, ist es möglich, dass Sie vor Beginn der Tests einen Eisprung hatten. Wenn Sie in diesem Monat einen langen Zyklus haben, hatten Sie möglicherweise noch keinen Eisprung. Sie können die Tests fortsetzen oder im nächsten Monat erneut testen. Keine Sorge; es ist normal, gelegentlich einen kurzen oder langen Zyklus zu haben oder einen Zyklus ohne Eisprung zu haben.
- ICH HABE DEN OVULATIONSTEST DREI MONATE LANG BENUTZT UND JEDEN MONAT EINEN ANSTIEG GESEHEN UND AN DIESEM TAG ODER IN DER NACHT GESCHLECHTS**

FR

Autotest rapide d'urine de ovulation

Pour l'autotest
Notice

U

Test rapide pour la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) dans l'urine humaine.

[UTILISATION PRÉVUE]

Le Test d'ovulation rapide par détection de LH (urine) est un immunodosage chromatographique pour la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) urinaire aidant à détecter l'ovulation.

[RÉSUMÉ]

On appelle ovulation la libération d'un œuf par l'ovaire. L'œuf passe alors dans l'une des trompes de Fallope où il pourra être fertilisé. Afin qu'une grossesse puisse survenir, l'œuf doit être fertilisé par un spermatozoïde dans les 24 heures après sa libération. Immédiatement avant l'ovulation, le corps produit une grande quantité d'hormone lutéinisante (LH) qui déclenche la libération d'un œuf mature par l'ovaire. Cette - poussée de LH - se produit généralement au milieu du cycle menstruel'. Le Test d'ovulation rapide par détection de LH (urine) est un système complet aidant à prédire le moment de l'ovulation et le pic de fertilité. C'est durant cette période fertile qu'une grossesse a le plus de chance de survenir. Le Test d'ovulation rapide par détection de LH (urine) détecte la poussée de LH dans l'urine et signale que l'ovulation devrait se produire au cours des 24 à 36 heures suivantes. Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant un anticorps monoclonal dirigé contre la LH pour détecter le taux de LH de manière sélective. Important : La poussée de LH et l'ovulation peuvent ne pas se produire au cours de tous les cycles menstruels.

[PRINCIPE]

Le Test d'ovulation rapide par détection de LH (urine) est un immunodosage rapide à flux latéral pour la détection qualitative des pics de hLH dans l'urine, signalant que l'ovulation est susceptible de se produire dans les 24 à 36 heures. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hLH, pour détecter de manière sélective les niveaux élevés de hLH.

L'échantillon d'urine avance latéralement sur le test en raison des forces capillaires. En présence de hLH une réaction immunologique se produit entre la hLH et les anticorps anti-hLH marqués, conduisant à une ligne de test colorée. En fonction de la concentration de hLH, la ligne de test devient plus claire ou plus foncée. D'autres anticorps marqués servent à la ligne de contrôle. Cette réaction constitue une preuve de l'utilisation et du fonctionnement corrects de la bandelette de test. Cette méthodologie est appelée immunochromatographie.

[RÉACTIFS]

Le test contient des particules anti-LH et une membrane enduite d'anti-LH.

[PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]

- Établir le moment optimal de recueil de l'urine. Pour des résultats optimaux, recueillir l'urine environ à la même heure chaque jour. Chez certaines femmes, il a été observé que le meilleur échantillon est obtenu l'après-midi. Ne pas recueillir la première urine du matin au réveil.
- Réduire la consommation de liquide environ 2 heures avant le recueil d'urine.
- Noter la date, le jour du cycle et l'heure de recueil de l'urine. Voir le TABLEAU DE RESULTATS DES TESTS à la fin de cette notice.
- L'urine peut être conservée à température ambiante jusqu'à 8 heures ou à 2 – 8 °C pendant maximum 24 heures. Ne pas congeler. Pour de meilleurs résultats, tester l'urine le jour même où elle est collectée. Si réfrigérée, laisser l'urine atteindre la température ambiante avant le test. Ne pas secouer le récipient. Si des sédiments se forment au fond du récipient de collecte, laisser les sédiments se déposer. Utiliser uniquement l'urine du haut du récipient.

[PRÉCAUTIONS]

- Lisez toutes les informations fournies dans cette notice avant d'effectuer le test.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur la pochette en aluminium.
- Ne pas utiliser si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Conservser dans un endroit sec à une température de 2 à 30 °C. Ne pas congeler.
- Garder hors de portée des enfants.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium du test avant d'être prête à l'utiliser.
- À utiliser pour le diagnostic *in vitro*. Ne pas ingérer.
- Le test utilisé peut être jeté avec les ordures ménagères normales.
- Test à usage unique.

[CONSERVATION ET STABILITÉ]

Conservser le test tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigéré (de 2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption. Éviter toute exposition directe à la lumière du soleil, à l'humidité ou à la chaleur.

[MATÉRIEL FOURNI]

- Test Midstream
- Notice

[MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI]

- Récipient pour recueillir l'échantillon
- Minuterie

[INSTRUCTIONS]

QUAND COMMENCER LE TEST.

Calculez quand commencer les tests à l'aide du tableau ci-dessous.

- Tout d'abord, déterminez la durée de votre cycle menstruel. La durée de votre cycle menstruel est le nombre de jours à partir du premier jour des règles (saignements menstruels) jusqu'au dernier jour avant le début des règles suivantes.
- Puis, déterminez les jours à compter après les règles pour commencer les tests. Retrouvez la durée du cycle mensrueel dans la première rangée du tableau ci-dessous et lisez le nombre correspondant dans la deuxième rangée. C'est le nombre de jours que vous devez attendre après vos règles pour commencer les tests.
- Si la durée de votre cycle est inférieure à 21 jours ou supérieure à 38 jours, consultez votre médecin. Si vous ne connaissez pas la durée de votre cycle, vous pouvez commencer le test 11 jours après le premier jour de vos règles, car la durée moyenne d'un cycle est de 28 jours.
- Voir l'exemple et le calendrier échantillon ci-dessous pour déterminer le jour où vous devez commencer les tests. La première urine du matin ne doit PAS être utilisée pour tester la LH. Pour obtenir des résultats optimaux, vous devez faire le test environ à la même heure chaque jour. Vous devez réduire votre consommation de liquide environ 2 heures avant de faire le test. Effectuez un test chaque jour sur une période donnée ou jusqu'à ce que le pic de hLH soit détecté.

Tableau pour savoir quand commencer les tests

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 de mon cycle habituel est de 28 jours. Mes dernières règles ont commencé le 3. Le « Tableau pour savoir quand commencer les tests » montre que je vais compter 11 jours en commençant le 3. Lorsque je compte 11 jours sur le calendrier, je vois que je vais commencer à recueillir et à tester mon urine le 13.

- Premier jour des dernières règles

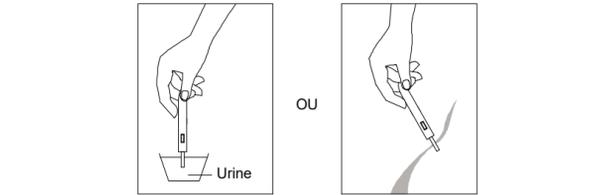
- Commencez à utiliser le Test d'ovulation rapide par détection de LH (urine)

Calendrier Échantillon						
D	L	M	M	M	V	D
	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			

[INSTRUCTIONS]

Etablir quel jour commencer à faire les tests en utilisant le « Tableau pour savoir quand commencer les tests ».

- Amener la pochette à température ambiante (15 – 30 °C) avant de l'ouvrir. Retirer le test de la pochette scellée et l'utiliser dans un délai d'une heure.
- Retirer le capuchon et tenir le test par la prise de pouce avec l'extrémité absorbante exposée pointant vers le bas directement dans le flux de votre urine pendant au moins 15 secondes jusqu'à ce qu'elle soit bien mouillée. (Voir l'illustration ci-dessous). Ne pas uriner sur la fenêtre de résultats. Si vous préférez, vous pouvez uriner dans un récipient sec et propre puis plonger uniquement l'extrémité absorbante du test dans l'urine pendant au moins 15 secondes.
- Après avoir retiré le test de l'urine, replacer immédiatement le capuchon sur l'extrémité absorbante, poser le test sur une surface plane avec la fenêtre de résultat dirigée vers le haut et lancer la minuterie.
- Lorsque le test commence à fonctionner, vos remarquez peut-être un flux légèrement coloré qui avance d'un bout à l'autre de la fenêtre de résultat. Lire le résultat au bout de 3 minutes. Si aucun résultat n'apparaît, attendez une minute de plus. Ne pas lire le résultat au-delà de 10 minutes.



[LECTURE DES RESULTATS]

T C		POSITIF
T C		Deux lignes colorées sont visibles et la ligne dans la zone de test est identique ou plus sombre que la ligne de la zone de contrôle. Ceci indique que vous allez probablement ovuler dans 24 à 36 heures.

T C		NÉGATIF
T C		Deux lignes colorées sont visibles, mais la ligne dans la zone de test est plus claire que la ligne de la zone de contrôle, ou il n'y a pas de ligne dans la zone de test. Ceci indique qu'aucune poussée de LH n'a été détectée et que les tests journaliers doivent être poursuivis

T C		NON VALIDE
T C		Si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle, le résultat n'est pas valable, même si une ligne apparaît dans la zone de test. Vous devez répéter la procédure avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

[CONTRÔLE QUALITÉ]

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une technique de procédure correcte.

[LIMITES]

- À utiliser comme autotest de diagnostic *in vitro*.
- Ce test ne doit pas être utilisé comme forme de contraception.
- Ne pas réutiliser les tests.
- Les résultats du test ne devraient pas être affectés par les antidouleurs, les antibiotiques et autres médicaments courants. Les médicaments contenant de la hCG ou de la LH peuvent affecter le test et ne doivent pas être pris durant l'utilisation du Test d'ovulation rapide par détection de LH (urine) . En outre, le test ne fonctionnera pas correctement chez les femmes enceintes, ménopausées ou prenant des contraceptifs oraux.
- Garder hors de portée des enfants.

[INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES]

- QUAND PUIS-JE EFFECTUER LE TEST ?**
 - Après avoir déterminé le jour idéal pour commencer le test en fonction de votre cycle mensuel, vous pouvez effectuer le test à tout moment ce jour-là. Il n'est pas recommandé d'effectuer le test avec les premières urines du matin, car elles sont concentrées et peuvent donner un résultat faux positif. Il est recommandé d'effectuer le test entre 10 h 00 et 20 h 00, et de nombreux chercheurs conseillent d'effectuer le test à 12 h 00. Effectuez le test à peu près à la même heure chaque jour. Réduisez votre consommation de liquides au cours des 2 heures qui précèdent le test.
- PUIS-JE UTILISER LE TEST D'OVULATION RAPIDE PAR DÉTECTION DE LH (URINE) POUR ÉVITER UNE GROSSESSE ?**
 - Non, le test ne doit pas être utilisé comme méthode de contraception.
- DANS QUELLE MESURE LE TEST D'OVULATION RAPIDE PAR DÉTECTION DE LH (URINE) EST-IL EXACT ?**
 - Une évaluation clinique a permis de comparer les résultats obtenus avec le Test d'ovulation rapide par détection de LH dans l'urine et un autre test de LH urinaire sur montre disponible dans le commerce. L'essai clinique interne incluait 300 échantillons urinaires. Les résultats ont montré une spécificité >99,9 % et une sensibilité >99,9 % avec une exactitude globale >99,9 %.
- QUE SE PASSE-T-IL SI AUCUNE LIGNE N'APPARAÎT DANS LA ZONE DE CONTRÔLE ?**
 - Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle au bout de 3 minutes, le résultat est non valide et vous devez répéter la procédure avec un nouveau test. Si le problème persiste, contactez le fabricant.
- J'AI EFFECTUÉ DES TESTS PENDANT PLUSIEURS JOURS ET JE N'AI PAS OBSERVÉ DE PIC. QUE DOIS-JE FAIRE ?**
 - Toutes les femmes n'ovulent pas toujours en milieu de cycle. Il est donc possible que vous ne détectiez pas de pic de hLH au cours des sept premiers jours de test. Cela peut signifier que vous n'avez pas encore ovulé et que vous devez continuer les tests en effectuant un test de détection de LH supplémentaire.
- J'AI EFFECTUÉ DES TESTS PENDANT AU MOINS 8 JOURS ET JE N'AI TOUJOURS PAS OBSERVÉ DE PIC DE HLH. EST-CE NORMAL ?**
 - Environ 90 % des femmes qui ovulent avec des cycles réguliers verront leur pic apparaître après 8 à 10 jours de tests. Si ce n'est pas le cas, cela pourrait signifier que vous n'avez pas ovulé ce mois-ci. Si vous avez un cycle court ce mois-ci, il est possible que vous ayez ovulé avant de commencer les tests. Si vous avez un cycle long ce mois-ci, vous n'avez peut-être pas encore ovulé. Vous pouvez continuer les tests et recommencer les tests le mois prochain. Ne vous inquiétez pas, il est normal d'avoir parfois un cycle court ou long, ou d'avoir un cycle sans ovulation.
- J'AI UTILISÉ LE TEST D'OVULATION PENDANT TROIS MOIS, ET CHAQUE MOIS J'AI OBSERVÉ UN PIC ET J'AI EU DES RAPPORTS SEXUELS CE JOUR OU CETTE NUIT-LÀ. JE NE SUIS PAS ENCORE ENCEINTE. EST-CE NORMAL ?**
 - Tout d'abord, il est important de se rappeler que la conception peut prendre plusieurs mois même pour un couple en bonne santé. De nombreux facteurs peuvent affecter votre capacité à débuter une grossesse, même si vous avez pu avoir des rapports sexuels pendant vos jours les plus fertiles. Si, après plusieurs mois, vous n'avez pas réussi à débuter une grossesse, consultez votre médecin ou votre prestataire de soins.
- QU'EST-CE QUI POURRAIT INTERFERER AVEC LE RÉSULTAT DE MON TEST ?**
 - Vous risquez d'obtenir un faux résultat si vous êtes déjà enceinte, avez été enceinte récemment, ou avez atteint la ménopause. Certains médicaments sur ordonnance, comme la ménopausine par injection et le danazol, peuvent influencer les résultats que vous observez. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des questions concernant les interactions avec les médicaments sur ordonnance.
- LES CONTRACEPTIFS ORAUX ONT-ILS UNE INFLUENCE SUR LE RÉSULTAT ?**
 - Suite à la prise de la pilule, votre cycle peut être irrégulier et peut mettre un certain temps à se stabiliser à nouveau. Nous vous conseillons d'attendre d'avoir deux cycles menstruels normaux avant de commencer à utiliser le test.
- SI LE TEST PEUT DÉTERMINER MA PÉRIODE LA PLUS FERTILE, POURQUOI NE PUIS-JE PAS L'UTILISER EN TANT QUE CONTRACEPTIF ?**
 - Les spermatozoïdes peuvent survivre jusqu'à 72 heures et ce test ne prédit votre pic de hLH que jusqu'à 24 à 36 heures. Par conséquent, si vous avez des rapports sexuels avant de détecter votre pic, l'ovule peut encore être fécondé.
- DANS QUELLE MESURE LE TEST D'OVULATION RAPIDE PAR DÉTECTION DE LH (URINE) EST-IL SENSIBLE ?**
 - Le test rapide d'ovulation LH détecte l'hormone lutéinisante humaine (hLH) dans l'urine à des concentrations de 30 mUI/mL ou plus. Lajout de FSH (1000 mUI/mL), d'hCG (10000 mUI/mL) et de TSH (1000 µUI/mL) aux échantillons négatifs (0 mUI/mL de hLH) et positifs (30 mUI/mL de hLH) n'a montré aucun effet croisé.
- L'ALCOOL OU LES MÉDICAMENTS COURANTS AFFECTENT-ILS LE TEST ?**
 - Non, mais vous devez consulter votre médecin si vous prenez un traitement hormonal. De même, l'utilisation récente de contraceptifs oraux, l'alitement ou une grossesse pourraient affecter les résultats du test.
- COMBIEN DE TEMPS LES LIGNES RESTERONT-ELLES VISIBLES ?**
 - Pour obtenir les meilleurs résultats, le test doit être lu au bout de 3 minutes. Un résultat positif (pic) ne disparaîtra jamais. La ou les lignes colorées peuvent devenir plus sombres et le fond peut se teinter après plusieurs heures. Certains résultats négatifs peuvent faire apparaître par la suite une deuxième ligne très faiblement colorée due à l'évaporation de la ligne de test. Par conséquent, vous ne devez pas lire les résultats au-delà de 10 minutes ; éliminez le test une fois que vous avez lu le résultat.
- J'UTILISE MAINTENANT LA MÉTHODE DE LA TEMPÉRATURE BASALE DU CORPS (BBT), CE TEST REM-PLACE-T-IL LE BBT ?**
 - Le test rapide d'ovulation LH ne remplace pas la méthode BBT. Le changement de température basale du corps indique principalement que l'ovulation a déjà eu lieu. Le test rapide d'ovulation LH indique que l'ovulation est sur le point de se produire.
- J'AI OBTENU UN RÉSULTAT POSITIF ET J'AI EU DES RAPPORTS SEXUELS PENDANT CES JOURS FERTILES, MAIS JE NE SUIS PAS TOMBÉE ENCEINTE. QUE DOIS-JE FAIRE ?**
 - De nombreux facteurs peuvent affecter votre capacité à tomber enceinte. Cela peut prendre plusieurs mois à des couples normaux et en bonne santé pour obtenir une grossesse et souvent, vous devez peut-être utiliser le kit de test pendant 3 à 4 mois avant d'obtenir une grossesse. Si la grossesse n'est pas atteinte après 3 – 4 mois, vous et votre partenaire devriez consulter votre médecin.
- J'AI OBTENU UN RÉSULTAT POSITIF ET J'AI EU DES RELATIONS SEXUELLES PENDANT LES JOURS FERTILES. JE CROIS QUE JE SUIS ENCEINTE. DANS COMBIEN DE TEMPS POURRAI-JE LE SAVOIR ?**
 - Le test de grossesse basé sur le taux de hCG peut vous donner les résultats dès le premier jour des règles manquées.

Test	Date	Temps de collecte	Résultats
jour 1			
jour 2			
jour 3			
jour 4			
jour 5			

TABLEAU DE RÉSULTATS DES TESTS

Test	Date	Temps de collecte	Résultats
jour 1			
jour 2			
jour 3			
jour 4			
jour 5			

U

Autotest rapido delle urine per ovulazione

Per auto-test
Istruzioni per l'uso

U

Test rapido per la rilevazione qualitativadell'ormone luteinizante (LH) nell'urina umana.

[USO PREVISTO]

Il Test rapido Midstream di ovulazione LH (Urina) è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo dell'ormone luteinizante (LH) nell'urina per facilitare il rilevamento dell'ovulazione.

[SOMMARIO]

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovai. L'ovulo passa poi nelle tube di Falloppio dove è pronto per essere fecondato. Affinché si verifichi una gravidanza, l'ovulo deve essere fecondato dagli spermatozoi entro 24 ore dal suo rilascio. Immediatamente prima dell'ovulazione, il corpo produce una grande quantità di ormone luteinizante (LH) che innesca il rilascio di un ovulo maturo dall'ovai. Questo "picco di LH" avviene di solito a metà del ciclo mestruale.' Il Test rapido Midstream di ovulazione LH (Urina) è un sistema completo che aiuta a prevedere il momento dell'ovulazione e il picco di fertilità. È durante questo periodo fertile che la gravidanza ha maggiori probabilità di verificarsi. Il Test rapido Midstream di ovulazione LH (Urina) rileva l'aumento di LH nell'urina, segnalando che è probabile che l'ovulazione si verifichi nelle prossime 24 – 36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi tra cui un anticorpo monoclonale LH per rilevare selettivamente livelli elevati di LH. Importante: Il picco di LH e l'ovulazione possono non verificarsi in tutti i cicli mestruali.

[PRINCIPIO]

Il Test rapido di ovulazione LH è un immunosaggio rapido a flusso laterale per la rilevazione qualitativa del picco di hLH nell'urina, che indica una probabile ovulazione nelle successive 24 – 36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, incluso l'anticorpo monoclonale hLH, per rivelare in maniera selettiva livelli elevati di hLH. Il campione di urine avanza lateralmente lungo il test a causa della capillarità. In presenza di hLH si verifica una reazione immunologica tra hLH e gli anticorpi anti-hLH marcati, che porta a una linea di test colorata. A seconda della concentrazione di hLH, la linea di test diventa più chiara o più scura. Gli altri anticorpi marcati si trovano sulla linea di controllo.Questa reazione serve da prova per l'utilizzo e il funzionamento corretto della striscia di test. Questa metologia è denominata immunocromatografia.

[REAGENTI]

Il test contiene particelle anti-LH e anti-LH adesio alla membrana.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]

- Determinare il momento ottimale per la raccolta dell'urina. Per ottenere i migliori risultati, raccogliere l'urina più o meno alla stessa ora ogni giorno. Alcune donne hanno scoperto che il loro miglior campione è dopo 12:00. Non raccogliere il primo campione di urina dopo il risveglio.
- Ridurre l'assunzione di liquidi circa 2 ore prima della raccolta delle urine.
- Registrare la data, il giorno del ciclo e l'ora della raccolta dell'urina. Vedere la TABELLA DEI RISULTATI DEL TEST alla fine di questo foglietto illustrativo.
- L'urina può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 8 ore o a 2 – 8 °C per un massimo di 24 ore. Non congelare. Per ottenere i migliori risultati, annazzare l'urina lo stesso giorno in cui è stata raccolta. Se refrigerata, lasciare che l'urina raggiunga la temperatura ambiente prima di effettuare il test. Non agitare il contenitore. Se si forma un sedimento sul fondo del contenitore di raccolta, lasciare che il sedimento si depositi. Utilizzare solo l'urina dalla parte superiore del contenitore.

[PRECAUZIONI]

Leggere attentamente tutte le informazioni su questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test. Non usare dopo la data di scadenza stampata sull'astuccio. Non usare se l'astuccio è strappato o danneggiato. Conservare in un luogo asciutto a 2 – 30°C. Non congelare. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non aprire la busta di alluminio per il test fino a quando non si è pronti per iniziare il test. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno. Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali. Esclusivamente monouso.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Conservare nella sua confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (2 – 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. Non congelare. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta, all'umidità o al calore.

[MATERIALI FORNITI]

- Test Midstream
- Istruzioni per l'uso

[MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI]

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Cronometro

[ISTRUZIONI]

QUANDO INIZIARE IL TEST

Calcolare quando iniziare il test utilizzando la tabella sottostante.

- In primo luogo, determini la Durata del proprio Ciclo Mestruale. La Durata del proprio Ciclo Mestruale è il numero di giorni dal primo giorno delle mestruazioni (sanguinamento mestruale) all'ultimo giorno prima dell'inizio delle mestruazioni successive.
- Successivamente, determinare i Giorni da Contare in Avanti dopo le mestruazioni per iniziare il test. Trovare la durata del ciclo mestruale sulla prima riga del grafico qui sotto e leggere il numero corrispondente nella seconda riga. Questo è il numero di giorni dopo le mestruazioni per iniziare il test.
- Se il ciclo mestruale è più lungo di 21 giorni o più lungo di 38 giorni, consultare un medico. Se non si conosce la durata del ciclo, è possibile iniziare il test 11 giorni dopo il primo giorno delle mestruazioni, poiché la durata media del ciclo è di 28 giorni.
- Vedi l'Esempio e il Calendario Campioni qui sotto per determinare il giorno in cui dovresti iniziare il test. L'urina del primo mattino NON deve essere usata durante il test LH. Per ottenere i migliori risultati, dovresti fare il test ogni giorno alla stessa ora. Si dovrebbe ridurre l'assunzione di liquidi circa 2 ore prima del test. Eseguire 1 test al giorno per un certo periodo o fino a rilevare il picco di hLH.

Quando iniziare il Test Grafico

Durata del Ciclo mestruale	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Giorni da Contare in anticipo	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Esempio: La durata abituale de ciclo è di 28 giorni. L'ultimo ciclo è iniziato il 3. Il "Quando iniziare il Test Grafico" mostra che contenterò in avanti di 11 giorni a partire dal 3. Quando conto 11 giorni in avanti sul calendario, scopro che raccoglierò e testerò le mie urine a partire dal 13.

- Primo giorno dell'ultima mestruazione

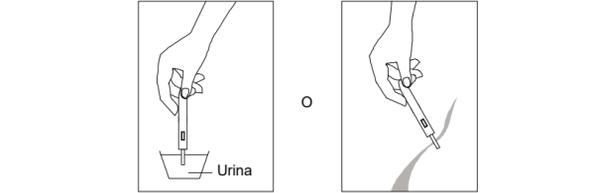
- Iniziare il test con il Test Rapido di Ovulazione LH

Calendario Campion						
D	L	M	M	M	V	D
	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			

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Determinare il giorno in cui si inizierà il test utilizzando "Quando iniziare il Test Grafico".

- Portare l'astuccio alla temperatura(15 – 30 °C) ambiente prima di aprirlo. Rimuovere il test midstream dalla busta sigillata e utilizzarlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio e tenere il test midstream tramite l'Impugnatura tappata per il Pollice con la Punta Assorbente esposta rivolta verso il basso direttamente nel flusso di urina per almeno 15 secondi fino a quando non è completamente bagnato. (Vedi illustrazione sotto). Non urinare sulla Finestrella dei Risultati. Se preferite, potete urinare in un contenitore pulito e asciutto, quindi immergere solo la Punta Assorbente del test midstream nell'urina per almeno 15 secondi.
- Dopo aver rimosso il test midstream dall'urina, rimettere immediatamente il Tappo sulla Punta Assorbente, appoggiare il test midstream su una superficie piana con la Finestrella dei Risultati rivolta verso e quindi iniziare a cronometrare.
- Quando il test inizia a funzionare, si può notare un flusso di colore chiaro che si muove attraverso la Finestrella dei Risultati. Leggere i risultati dopo 3 minuti. Se non appare alcun risultato, attendere un minuto in più. Non leggere il risultato dopo 10 minuti.



[LEGGERE I RISULTATI]

T C		POSITIVO
T		

ES Auto-prueba rápida para la ovulación en orina

Para el autoanálisis
Instrucciones de uso

Prueba rápida para la detección cualitativa de la hormona luteinizante (LH) en muestras de orina.

[USO PREVISTO]

La prueba rápida de ovulación LH Midstream (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona luteinizante (LH) en la orina para ayudar en la detección de la ovulación.

[RESUMEN]

La ovulación es la liberación de un óvulo del ovario. El óvulo luego pasa a la trompa de Falopio donde está listo para ser fertilizado.Para que el embarazo ocurra, el óvulo debe ser fertilizado por el esperma dentro de 24 horas después de su lanzamiento. Inmediatamente antes de la ovulación, el cuerpo produce una gran cantidad de hormona luteinizante (LH) que provoca la liberación de un óvulo madurado del ovario. Esta «oleada de LH» suele tener lugar en la mitad del ciclo menstrual. La prueba rápida de ovulación LH Midstream (orina) es un sistema completo para ayudar a predecir el momento de la ovulación y la máxima fertilidad. Es durante este tiempo fértil que el embarazo es más probable que ocurra. La prueba rápida de ovulación LH Midstream (orina) detecta el aumento de LH en la orina, lo que indica que la ovulación es probable que ocurra en las próximas 24 – 36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal de LH para detectar selectivamente niveles elevados de LH. Importante: El aumento de la LH y la ovulación pueden no ocurrir en todos los ciclos menstruales.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida de ovulación de LH es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de picos de hLH en orina, lo que indica la probabilidad de que la ovulación ocurra en las próximas 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, incluidos anticuerpos monoclonales anti-hLH, para detectar de forma selectiva niveles elevados de hLH.

La muestra de orina avanza lateralmente en la prueba debido a las fuerzas capilares. En presencia de la hLH, se produce una reacción inmunológica entre la hLH y los anticuerpos anti-hLH marcados, lo que se traduce en la aparición de una línea de prueba coloreada. En función de la concentración de hLH, la línea de prueba se vuelve más clara o más oscura. Otros anticuerpos marcados se emplean para la línea de control. Esta reacción sirve como prueba de un uso y funcionamiento adecuados de la tira reactiva. Esta metodología se denomina inmunocromatografía.

[RESULTADOS]

La prueba contiene partículas anti-LH y la membrana está recubierta de anti-LH.

[RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN]

- Determinar el tiempo óptimo para la recolección de orina. Para obtener los mejores resultados recoja la orina aproximadamente a la misma hora cada día. Algunas mujeres han dado con que la mejor muestra es después de las 12 del mediodía. No recoja la primera muestra de orina después de despertar.
- Reduzca la ingesta de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la recolección de orina.
- Anote la fecha, el día del ciclo y la hora de la recolección de orina. Vea la TABLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA al final de este prospecto.
- La orina se puede almacenar a temperatura ambiente hasta por 8 horas oa 2 – 8 °C hasta por 24 horas. No congelar. Para obtener los mejores resultados, ambiente la orina el mismo día en que se recolecta. Si está refrigerada, deje que la orina alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. No agite el recipiente. Si se forma sedimento en el fondo del recipiente de recolección, permita que el sedimento se asiente. Use solo la orina de la parte superior del recipiente.

[PRECAUCIONES]

Lea toda la información contenida en este documento antes de realizar la prueba.

- No utilice después de la fecha de caducidad indicado en la bolsa de aluminio.
- No lo use si la bolsa está rota o dañada.
- Guárdelo en un lugar seco a 2 – 30 ° C. No congelar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No abra la bolsa de prueba hasta que esté listo para comenzar la prueba.
- Para uso diagnóstico *in vitro*. No para tomarse internamente.
- La prueba usada se puede desechar con la basura doméstica normal.
- Para un solo uso.

[CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD]

Conservar el producto en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No congelar. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad. Evite la exposición directa a la luz solar, la humedad o el calor.

[MATERIALES SUMINISTRADOS]

- Prueba Midstream
- Instrucciones de uso

[MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS]

- Recipiente de recogida de muestras
- Temporizador

[INSTRUCCIONES]

CUÁNDO COMENZAR LA PRUEBA

Calcular cuándo comenzar las pruebas utilizando el gráfico siguiente.

- Primero, determinar su duración del ciclo menstrual. Su duración del ciclo menstrual es el número de días desde el primer día de su período (sangrado menstrual) hasta el último día antes del siguiente período.
- A continuación, determine los días para contar a continuación después del período para iniciar las pruebas. Encuentre la longitud del ciclo menstrual en la primera fila de la tabla de abajo y lea el número correspondiente en la segunda fila. Este es el número de días después de su período para comenzar las pruebas.
- Si su ciclo es inferior a 21 días o superior a 38 días, consulte a su médico. Si no conoce la duración del ciclo, puede comenzar la prueba 11 días después del primer día de periodo, ya que la duración promedio del ciclo es de 28 días.
- Consulte el ejemplo y el calendario de muestra a continuación para determinar qué día debe comenzar las pruebas. La primera orina de la mañana NO debe utilizarse cuando se realiza una prueba de LH. Para obtener los mejores resultados, debe probar alrededor de la misma hora cada día. Usted debe reducir su consumo de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la prueba. Realice 1 prueba todos los días durante un periodo o hasta que se haya detectado el pico de hLH.

Gráfico de cuándo comenzar la prueba

Duración del ciclo menstrual	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Días para contar a continuación	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Ejemplo: Mi duración habitual del ciclo es de 28 días. Mi último período comenzó el día 3. El Gráfico «Cuándo Comenzar La Prueba» muestra que cortaré con anticipación 11 días a partir de la 3ª. Al contar 11 días de anticipación en el calendario, veo que recogeré y probaré mi orina a partir del día 13.

- Primer día del último periodo

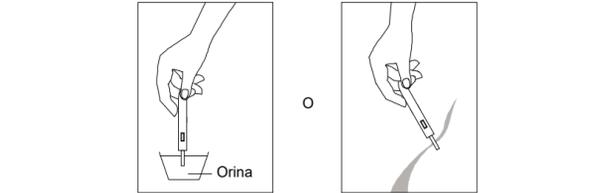
- Comience la prueba con la prueba de ovulación LH

Calendario De Muestra														
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
21	22	23	24	25	26	27								
28	29	30	31											

[INSTRUCCIONES DE USO]

Determine el día en que comenzará a probar usando el «Gráfico de Comenzar La Prueba».

- Lleve la bolsa a temperatura(15 – 30 °C) ambiente antes de abrirla. Retire la prueba del medio de la bolsa sellada y úsela en una hora.
- Retire la tapa y mantenga la prueba con ayuda del pulgar con la punta absorbente expuesta apuntando hacia abajo directamente en su corriente de la orina por lo menos 15 segundos hasta que esté completamente mojada. (Vea la ilustración a continuación). No orine en la ventana de resultados. Si lo prefiere, puede orinar en un recipiente limpio y seco, y luego sumergir solo la punta absorbente de la prueba de midstream en la orina durante al menos 15 segundos.
- Después de retirar la prueba de la orina, reemplaz inmediatamente la tapa de la punta absorbente, coloque la prueba sobre una superficie plana con la ventana de resultados hacia arriba e inicie el temporizador.
- A medida que la prueba comienza a funcionar, es posible que observe un flujo de color claro que se mueve a través de la ventana de resultados. Lea el resultado a los 3 minutos. Si no aparece ningún resultado, espere un minuto más. No lea el resultado después de 10 minutos.



[LEER LOS RESULTADOS]

T C	POSITIVO
	Dos líneas de color son visibles y la línea en la región de línea de prueba es igual o más oscura que la línea en la región de línea de control. Esto indica que es probable que vaya a ovular en 24-36 horas.
T C	NEGATIVO
	Dos líneas de color son visibles, pero la línea en la región de línea de prueba es más clara que la línea en la región de línea de control o no hay línea en la región de línea de prueba. Esto indica que no se ha detectado aumento de LH y se deben continuar las pruebas diarias.
T C	INVÁLIDO
	El resultado es inválido si no aparece ninguna línea de color en la región de la línea de control, incluso si aparece una línea en la región de la línea de prueba. Debe repetir el procedimiento con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

[LIMITACIONES]

- Para el autodiagnóstico uso diagnóstico *in vitro*.
- Esta prueba no puede usarse como una forma de control de la natalidad.
- No reutilice las pruebas.
- Los resultados de la prueba no deben verse afectados por analgésicos, antibióticos y otros fármacos comunes. Los medicamentos que contengan HCG o LH pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se usa la LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (orina). Además, la prueba no funcionará adecuadamente para los sujetos que estén embarazadas, en la menopausia o que tomen píldoras anticonceptivas.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

[PREGUNTAS FRECUENTES]

- ¿**CUÁNDO PUEDO REALIZAR LA PRUEBA?** Después de determinar el mejor día para comenzar las pruebas según su ciclo mensual, puede realizar la prueba en cualquier momento de ese día. No se recomienda realizar la prueba con la primera orina de la mañana porque está concentrada y puede dar un resultado falso positivo. Las pruebas entre las 10:00 y las 20:00 se encuentran dentro del periodo de tiempo recomendado, y muchos investigadores sugieren realizarla a las 12:00. Lleve a cabo la prueba aproximadamente a la misma hora todos los días. Reduzca la ingesta de líquidos durante 2 horas antes de realizar las pruebas.
- ¿**PUEDO USAR LA PRUEBA DE OVULACIÓN LH PARA EVITAR EL EMBARAZO?** No, la prueba no debe usarse como una forma de control de la natalidad.
- ¿**QUÉ TAN PRECISA ES LA PRUEBA DE OVULACIÓN LH?** Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) a otro test de LH de membrana de orina comercialmente disponible. El ensayo clínico interno incluyó 300 muestras de orina. Los resultados demostraron> 99,9 % de especificidad y> 99,9 % de sensibilidad con una precisión general de > 99,9 %.
- ¿**QUÉ OCURRE SI NO APARECE NINGUNA LÍNEA EN LA REGIÓN DE CONTROL?** Si no aparece ninguna línea en la región de control transcurridos 3 minutos, el resultado no es válido y debe repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.
- ME HE HECHO LA PRUEBA DURANTE VARIOS DÍAS Y NO HE TENIDO NINGÚN PICO. ¿QUÉ DEBO HACER?** Debido a que cada mujer no siempre ovula a mitad del ciclo, es posible que no detecte el aumento de la hLH en los primeros siete días de pruebas. Esto podría significar que aún no ha ovulado y que debe continuar probando con una prueba de LH adicional.
- LLEVO 8 DÍAS O MÁS HACIENDO PRUEBAS Y TODAVÍA NO HE VISTO QUE HAYA TENIDO UN PICO DE HLH, ¿QUÉ PUEDE ESTAR OCURRIENDO?** Aproximadamente el 90 % de las mujeres que ovulan con ciclos regulares verán su pico en un periodo de 8 a 10 días de pruebas. En caso contrario, podría significar que no ha ovulado este mes. Si está teniendo un ciclo corto este mes, es posible que haya ovulado antes de comenzar la prueba. Si está teniendo un ciclo largo este mes, es posible que aún no haya ovulado. Puede continuar con las pruebas o repetir la prueba el próximo mes. No se preocupe, es normal tener un ciclo corto o largo de manera ocasional o no ovular durante un ciclo.
- HE UTILIZADO LA PRUEBA DE OVULACIÓN DURANTE TRES MESES, Y CADA MES HE VISTO UN PICO Y HE MANTENIDO RELACIONES SEXUALES ESE DÍA O NOCHE. AUN NO ME HE QUEDADO EMBARAZADA. ¿QUÉ PUEDE ESTAR OCURRIENDO?** En primer lugar, es importante recordar que muchas parejas sanas y normales tardan varios meses en concebir. Aunque haya podido mantener relaciones sexuales durante los días más fértiles, existen muchos factores que pueden afectar a su capacidad de concepción. Si, después de varios meses no tiene éxito, consulte a su médico o profesional sanitario.
- ¿**QUÉ PODRÍA INTERFERIR CON EL RESULTADO DE MI PRUEBA?** Si ya está embarazada, ha estado embarazada recientemente o ha llegado a la menopausia, puede obtener un resultado engañoso. Algunos medicamentos que se prescriben, como las menopausias para inyección y Danazol, pueden afectar a los resultados que ve. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre las interacciones con medicamentos prescritos.
- ¿LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES AFECTARÁN AL RESULTADO?** Después de usar la píldora, su ciclo puede ser irregular y puede tardar un tiempo en estabilizarse nuevamente. Es posible que desee esperar hasta que haya tenido dos periodos normales antes de comenzar a utilizar la prueba.
- SI LA PRUEBA PUEDE DETERMINAR MIS DÍAS MÁS FÉRTILES, ¿POR QUÉ NO PUEDO USARLA COMO ANTICONCEPCIÓN?** El esperma puede sobrevivir hasta 72 horas, y esta prueba únicamente predice su pico de hLH con una antelación de entre 24 y 36 horas. Por lo tanto, si mantiene relaciones sexuales antes de saber si tiene un pico, el óvulo aún se puede fertilizar.
- ¿**QUÉ TAN SENSIBLE ES LA PRUEBA DE OVULACIÓN DE LH?** La prueba de ovulación LHdetecta la hormona luteinizante (LH) en la orina a concentraciones de 30 mIU/mL o más. La adición de muestras de FSH (1,000 mIU/mL), HCG (10,000 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a negativos (0 mIU/mL LH) y positivos (30 mIU/mL LH) no mostraron reactividad cruzada.
- ¿**EL ALCOHOL O MEDICAMENTOS COMUNES AFECTAN LA PRUEBA?** No, pero debe consultar a su médico si está tomando algún medicamento hormonal. Además, el uso reciente de anticonceptivos orales, la lactancia materna o el embarazo podrían afectar los resultados de la prueba.
- ¿**CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÁN VISIBLES LAS LÍNEAS?** La prueba debe leerse a los 3 minutos para obtener los mejores resultados. Un resultado positivo (Oleada) nunca desaparecerá. Las líneas coloreadas pueden volverse más oscuras y un fondo teñido puede aparecer después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden mostrar posteriormente una débil línea de segundo color debido a la evaporación de la línea de prueba.Por lo tanto, no debe leer los resultados después de 10 minutos; Deseche la prueba una vez que haya leído el resultado.
- AHORA ESTOY UTILIZANDO EL MÉTODO DE LA TEMPERATURA CORPORAL (TCB). ¿ESTA PRUEBA REEMPLAZA A TCB?** La prueba rápida de ovulación LH Midstream (orina) no sustituye al método TCB. El cambio en la temperatura basal del cuerpo indica principalmente que la ovulación ya ha ocurrido. La prueba de ovulación LH indica que la ovulación está a punto de ocurrir.
- HE RECIBIDO UN RESULTADO POSITIVO Y TUVE RELACIONES SEXUALES DURANTE ESTOS DÍAS FÉRTILES, PERO NO ME HE QUEDADO EMBARAZADA. ¿QUÉ DEBO HACER?** Hay muchos factores que pueden afectar su capacidad para quedar embarazada. Puede llevar a parejas normales y saludables durante muchos meses para lograr un embarazo ya menudo es posible que necesite usar el kit de 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 su médico.
- HE TENIDO UN RESULTADO POSITIVO Y TUVE RELACIONES SEXUALES DURANTE ESTOS DÍAS FÉRTILES. CREO QUE PUEDO ESTAR EMBARAZADA. ¿CUÁNDO PUEDO AVERIGUARLO?** La Prueba de Embarazo de HCG puede proporcionarle resultados tan pronto como el primer día de su período faltado.

T C	POSITIVO
	Dos líneas de color son visibles y la línea en la región de línea de prueba es igual o más oscura que la línea en la región de línea de control. Esto indica que es probable que vaya a ovular en 24-36 horas.
T C	NEGATIVO
	Dos líneas de color son visibles, pero la línea en la región de línea de prueba es más clara que la línea en la región de línea de control o no hay línea en la región de línea de prueba. Esto indica que no se ha detectado aumento de LH y se deben continuar las pruebas diarias.
T C	INVÁLIDO
	El resultado es inválido si no aparece ninguna línea de color en la región de la línea de control, incluso si aparece una línea en la región de la línea de prueba. Debe repetir el procedimiento con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

[LIMITACIONES]

- Para el autodiagnóstico uso diagnóstico *in vitro*.
- Esta prueba no puede usarse como una forma de control de la natalidad.
- No reutilice las pruebas.
- Los resultados de la prueba no deben verse afectados por analgésicos, antibióticos y otros fármacos comunes. Los medicamentos que contengan HCG o LH pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se usa la LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (orina). Además, la prueba no funcionará adecuadamente para los sujetos que estén embarazadas, en la menopausia o que tomen píldoras anticonceptivas.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

[PREGUNTAS FRECUENTES]

- ¿**CUÁNDO PUEDO REALIZAR LA PRUEBA?** Después de determinar el mejor día para comenzar las pruebas según su ciclo mensual, puede realizar la prueba en cualquier momento de ese día. No se recomienda realizar la prueba con la primera orina de la mañana porque está concentrada y puede dar un resultado falso positivo. Las pruebas entre las 10:00 y las 20:00 se encuentran dentro del periodo de tiempo recomendado, y muchos investigadores sugieren realizarla a las 12:00. Lleve a cabo la prueba aproximadamente a la misma hora todos los días. Reduzca la ingesta de líquidos durante 2 horas antes de realizar las pruebas.
- ¿**PUEDO USAR LA PRUEBA DE OVULACIÓN LH PARA EVITAR EL EMBARAZO?** No, la prueba no debe usarse como una forma de control de la natalidad.
- ¿**QUÉ TAN PRECISA ES LA PRUEBA DE OVULACIÓN LH?** Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) a otro test de LH de membrana de orina comercialmente disponible. El ensayo clínico interno incluyó 300 muestras de orina. Los resultados demostraron> 99,9 % de especificidad y> 99,9 % de sensibilidad con una precisión general de > 99,9 %.
- ¿**QUÉ OCURRE SI NO APARECE NINGUNA LÍNEA EN LA REGIÓN DE CONTROL?** Si no aparece ninguna línea en la región de control transcurridos 3 minutos, el resultado no es válido y debe repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.
- ME HE HECHO LA PRUEBA DURANTE VARIOS DÍAS Y NO HE TENIDO NINGÚN PICO. ¿QUÉ DEBO HACER?** Debido a que cada mujer no siempre ovula a mitad del ciclo, es posible que no detecte el aumento de la hLH en los primeros siete días de pruebas. Esto podría significar que aún no ha ovulado y que debe continuar probando con una prueba de LH adicional.
- LLEVO 8 DÍAS O MÁS HACIENDO PRUEBAS Y TODAVÍA NO HE VISTO QUE HAYA TENIDO UN PICO DE HLH, ¿QUÉ PUEDE ESTAR OCURRIENDO?** Aproximadamente el 90 % de las mujeres que ovulan con ciclos regulares verán su pico en un periodo de 8 a 10 días de pruebas. En caso contrario, podría significar que no ha ovulado este mes. Si está teniendo un ciclo corto este mes, es posible que haya ovulado antes de comenzar la prueba. Si está teniendo un ciclo largo este mes, es posible que aún no haya ovulado. Puede continuar con las pruebas o repetir la prueba el próximo mes. No se preocupe, es normal tener un ciclo corto o largo de manera ocasional o no ovular durante un ciclo.
- HE UTILIZADO LA PRUEBA DE OVULACIÓN DURANTE TRES MESES, Y CADA MES HE VISTO UN PICO Y HE MANTENIDO RELACIONES SEXUALES ESE DÍA O NOCHE. AUN NO ME HE QUEDADO EMBARAZADA. ¿QUÉ PUEDE ESTAR OCURRIENDO?** En primer lugar, es importante recordar que muchas parejas sanas y normales tardan varios meses en concebir. Aunque haya podido mantener relaciones sexuales durante los días más fértiles, existen muchos factores que pueden afectar a su capacidad de concepción. Si, después de varios meses no tiene éxito, consulte a su médico o profesional sanitario.
- ¿**QUÉ PODRÍA INTERFERIR CON EL RESULTADO DE MI PRUEBA?** Si ya está embarazada, ha estado embarazada recientemente o ha llegado a la menopausia, puede obtener un resultado engañoso. Algunos medicamentos que se prescriben, como las menopausias para inyección y Danazol, pueden afectar a los resultados que ve. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre las interacciones con medicamentos prescritos.
- ¿LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES AFECTARÁN AL RESULTADO?** Después de usar la píldora, su ciclo puede ser irregular y puede tardar un tiempo en estabilizarse nuevamente. Es posible que desee esperar hasta que haya tenido dos periodos normales antes de comenzar a utilizar la prueba.
- SI LA PRUEBA PUEDE DETERMINAR MIS DÍAS MÁS FÉRTILES, ¿POR QUÉ NO PUEDO USARLA COMO ANTICONCEPCIÓN?** El esperma puede sobrevivir hasta 72 horas, y esta prueba únicamente predice su pico de hLH con una antelación de entre 24 y 36 horas. Por lo tanto, si mantiene relaciones sexuales antes de saber si tiene un pico, el óvulo aún se puede fertilizar.
- ¿**QUÉ TAN SENSIBLE ES LA PRUEBA DE OVULACIÓN DE LH?** La prueba de ovulación LHdetecta la hormona luteinizante (LH) en la orina a concentraciones de 30 mIU/mL o más. La adición de muestras de FSH (1,000 mIU/mL), HCG (10,000 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a negativos (0 mIU/mL LH) y positivos (30 mIU/mL LH) no mostraron reactividad cruzada.
- ¿**EL ALCOHOL O MEDICAMENTOS COMUNES AFECTAN LA PRUEBA?** No, pero debe consultar a su médico si está tomando algún medicamento hormonal. Además, el uso reciente de anticonceptivos orales, la lactancia materna o el embarazo podrían afectar los resultados de la prueba.
- ¿**CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÁN VISIBLES LAS LÍNEAS?** La prueba debe leerse a los 3 minutos para obtener los mejores resultados. Un resultado positivo (Oleada) nunca desaparecerá. Las líneas coloreadas pueden volverse más oscuras y un fondo teñido puede aparecer después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden mostrar posteriormente una débil línea de segundo color debido a la evaporación de la línea de prueba.Por lo tanto, no debe leer los resultados después de 10 minutos; Deseche la prueba una vez que haya leído el resultado.
- AHORA ESTOY UTILIZANDO EL MÉTODO DE LA TEMPERATURA CORPORAL (TCB). ¿ESTA PRUEBA REEMPLAZA A TCB?** La prueba rápida de ovulación LH Midstream (orina) no sustituye al método TCB. El cambio en la temperatura basal del cuerpo indica principalmente que la ovulación ya ha ocurrido. La prueba de ovulación LH indica que la ovulación está a punto de ocurrir.
- HE RECIBIDO UN RESULTADO POSITIVO Y TUVE RELACIONES SEXUALES DURANTE ESTOS DÍAS FÉRTILES, PERO NO ME HE QUEDADO EMBARAZADA. ¿QUÉ DEBO HACER?** Hay muchos factores que pueden afectar su capacidad para quedar embarazada. Puede llevar a parejas normales y saludables durante muchos meses para lograr un embarazo ya menudo es posible que necesite usar el kit de 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 su médico.
- HE TENIDO UN RESULTADO POSITIVO Y TUVE RELACIONES SEXUALES DURANTE ESTOS DÍAS FÉRTILES. CREO QUE PUEDO ESTAR EMBARAZADA. ¿CUÁNDO PUEDO AVERIGUARLO?** La Prueba de Embarazo de HCG puede proporcionarle resultados tan pronto como el primer día de su período faltado.

T C	POSITIVO
	Dos líneas de color son visibles y la línea en la región de línea de prueba es igual o más oscura que la línea en la región de línea de control. Esto indica que es probable que vaya a ovular en 24-36 horas.
T C	NEGATIVO
	Dos líneas de color son visibles, pero la línea en la región de línea de prueba es más clara que la línea en la región de línea de control o no hay línea en la región de línea de prueba. Esto indica que no se ha detectado aumento de LH y se deben continuar las pruebas diarias.
T C	INVÁLIDO
	El resultado es inválido si no aparece ninguna línea de color en la región de la línea de control, incluso si aparece una línea en la región de la línea de prueba. Debe repetir el procedimiento con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

[LIMITACIONES]

- Para el autodiagnóstico uso diagnóstico *in vitro*.
- Esta prueba no puede usarse como una forma de control de la natalidad.
- No reutilice las pruebas.
- Los resultados de la prueba no deben verse afectados por analgésicos, antibióticos y otros fármacos comunes. Los medicamentos que contengan HCG o LH pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se usa la LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (orina). Además, la prueba no funcionará adecuadamente para los sujetos que estén embarazadas, en la menopausia o que tomen píldoras anticonceptivas.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

[PREGUNTAS FRECUENTES]

- ¿**CUÁNDO PUEDO REALIZAR LA PRUEBA?** Después de determinar el mejor día para comenzar las pruebas según su ciclo mensual, puede realizar la prueba en cualquier momento de ese día. No se recomienda realizar la prueba con la primera orina de la mañana porque está concentrada y puede dar un resultado falso positivo. Las pruebas entre las 10:00 y las 20:00 se encuentran dentro del periodo de tiempo recomendado, y muchos investigadores sugieren realizarla a las 12:00. Lleve a cabo la prueba aproximadamente a la misma hora todos los días. Reduzca la ingesta de líquidos durante 2 horas antes de realizar las pruebas.
- ¿**PUEDO USAR LA PRUEBA DE OVULACIÓN LH PARA EVITAR EL EMBARAZO?** No, la prueba no debe usarse como una forma de control de la natalidad.
- ¿**QUÉ TAN PRECISA ES LA PRUEBA DE OVULACIÓN LH?** Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) a otro test de LH de membrana de orina comercialmente disponible. El ensayo clínico interno incluyó 300 muestras de orina. Los resultados demostraron> 99,9 % de especificidad y> 99,9 % de sensibilidad con una precisión general de > 99,9 %.
- ¿**QUÉ OCURRE SI NO APARECE NINGUNA LÍNEA EN LA REGIÓN DE CONTROL?** Si no aparece ninguna línea en la región de control transcurridos 3 minutos, el resultado no es válido y debe repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.
- ME HE HECHO LA PRUEBA DURANTE VARIOS DÍAS Y NO HE TENIDO NINGÚN PICO. ¿QUÉ DEBO HACER?** Debido a que cada mujer no siempre ovula a mitad del ciclo, es posible que no detecte el aumento de la hLH en los primeros siete días de pruebas. Esto podría significar que aún no ha ovulado y que debe continuar probando con una prueba de LH adicional.
- LLEVO 8 DÍAS O MÁS HACIENDO PRUEBAS Y TODAVÍA NO HE VISTO QUE HAYA TENIDO UN PICO DE HLH, ¿QUÉ PUEDE ESTAR OCURRIENDO?** Aproximadamente el 90 % de las mujeres que ovulan con ciclos regulares verán su pico en un periodo de 8 a 10 días de pruebas. En caso contrario, podría significar que no ha ovulado este mes. Si está teniendo un ciclo corto este mes, es posible que haya ovulado antes de comenzar la prueba. Si está teniendo un ciclo largo este mes, es posible que aún no haya ovulado. Puede continuar con las pruebas o repetir la prueba el próximo mes. No se preocupe, es normal tener un ciclo corto o largo de manera ocasional o no ovular durante un ciclo.
- HE UTILIZADO LA PRUEBA DE OVULACIÓN DURANTE TRES MESES, Y CADA MES HE VISTO UN PICO Y HE MANTENIDO RELACIONES SEXUALES ESE DÍA O NOCHE. AUN NO ME HE QUEDADO EMBARAZADA. ¿QUÉ PUEDE ESTAR OCURRIENDO?** En primer lugar, es importante recordar que muchas parejas sanas y normales tardan varios meses en concebir. Aunque haya podido mantener relaciones sexuales durante los días más fértiles, existen muchos factores que pueden afectar a su capacidad de concepción. Si, después de varios meses no tiene éxito, consulte a su médico o profesional sanitario.
- ¿**QUÉ PODRÍA INTERFERIR CON EL RESULTADO DE MI PRUEBA?** Si ya está embarazada, ha estado embarazada recientemente o ha llegado a la menopausia, puede obtener un resultado engañoso. Algunos medicamentos que se prescriben, como las menopausias para inyección y Danazol, pueden afectar a los resultados que ve. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre las interacciones con medicamentos prescritos.
- ¿LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES AFECTARÁN AL RESULTADO?** Después de usar la píldora, su ciclo puede ser irregular y puede tardar un tiempo en estabilizarse nuevamente. Es posible que desee esperar hasta que haya tenido dos periodos normales antes de comenzar a utilizar la prueba.
- SI LA PRUEBA PUEDE DETERMINAR MIS DÍAS MÁS FÉRTILES, ¿POR QUÉ NO PUEDO USARLA COMO ANTICONCEPCIÓN?** El esperma puede sobrevivir hasta 72 horas, y esta prueba únicamente predice su pico de hLH con una antelación de entre 24 y 36 horas. Por lo tanto, si mantiene relaciones sexuales antes de saber si tiene un pico, el óvulo aún se puede fertilizar.
- ¿**QUÉ TAN SENSIBLE ES LA PRUEBA DE OVULACIÓN DE LH?** La prueba de ovulación LHdetecta la hormona luteinizante (LH) en la orina a concentraciones de 30 mIU/mL o más. La adición de muestras de FSH (1,000 mIU/mL), HCG (10,000 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a negativos (0 mIU/mL LH) y positivos (30 mIU/mL LH) no mostraron reactividad cruzada.
- ¿**EL ALCOHOL O MEDICAMENTOS COMUNES AFECTAN LA PRUEBA?** No, pero debe consultar a su médico si está tomando algún medicamento hormonal. Además, el uso reciente de anticonceptivos orales, la lactancia materna o el embarazo podrían afectar los resultados de la prueba.
- ¿**CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÁN VISIBLES LAS LÍNEAS?** La prueba debe leerse a los 3 minutos para obtener los mejores resultados. Un resultado positivo (Oleada) nunca desaparecerá. Las líneas coloreadas pueden volverse más oscuras y un fondo teñido puede aparecer después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden mostrar posteriormente una débil línea de segundo color debido a la evaporación de la línea de prueba.Por lo tanto, no debe leer los resultados después de 10 minutos; Deseche la prueba una vez que haya leído el resultado.
- AHORA ESTOY UTILIZANDO EL MÉTODO DE LA TEMPERATURA CORPORAL (TCB). ¿ESTA PRUEBA REEMPLAZA A TCB?** La prueba rápida de ovulación LH Midstream (orina) no sustituye al método TCB. El cambio en la temperatura basal del cuerpo indica principalmente que la ovulación ya ha ocurrido. La prueba de ovulación LH indica que la ovulación está a punto de ocurrir.
- HE RECIBIDO UN RESULTADO POSITIVO Y TUVE RELACIONES SEXUALES DURANTE ESTOS DÍAS FÉRTILES, PERO NO ME HE QUEDADO EMBARAZADA. ¿QUÉ DEBO HACER?** Hay muchos factores que pueden afectar su capacidad para quedar embarazada. Puede llevar a parejas normales y saludables durante muchos meses para lograr un embarazo ya menudo es posible que necesite usar el kit de 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 su médico.
- HE TENIDO UN RESULTADO POSITIVO Y TUVE RELACIONES SEXUALES DURANTE ESTOS DÍAS FÉRTILES. CREO QUE PUEDO ESTAR EMBARAZADA. ¿CUÁNDO PUEDO AVERIGUARLO?** La Prueba de Embarazo de HCG puede proporcionarle resultados tan pronto como el primer día de su período faltado.

TABLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Prueba	Fecha	Tiempo de recolección	Resultado
Día 1			
Día 2			
Día 3			
Día 4			
Día 5			

