

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nell'urina umana.

### 【USO PREVISTO】

La Cassetta del Test Rapido di Ovulazione LH (Urina) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nell'urina per aiutare a rilevare l'ovulazione.

### 【SOMMARIO】

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaia. 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 luteinizzante (LH) che innesca il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaia. Questo "picco di LH" avviene di solito a metà del ciclo mestruale.<sup>1</sup> La Cassetta del Test Rapido 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. La Cassetta del Test Rapido di Ovulazione LH (Urina) rileva il picco 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 immunodosaggio 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. Questa reazione serve da prova per l'utilizzo e il funzionamento corretto della striscia di test. Questa metodologia è denominata immunocromatografia.

### 【REAGENTI】

Il test contiene particelle anti-LH e anti-LH adesivo 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.
- Utilizzare un nuovo contenitore per la raccolta dei campioni per ogni campione.
- 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, analizzare 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 o 36-86 °F. **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 può essere smaltito nei normali rifiuti domestici.
- Esclusivamente monouso.

### 【CONSERVAZIONE】

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】

**Materiali forniti:** 1. Test a cassetta ; 2. Foglietto illustrativo; 3. Contagocce

**Materiali necessari ma non forniti:** 1. Contenitori per la raccolta dei campioni; 2. Cronometro

### 【ISTRUZIONI】

#### QUANDO INZIARE IL TEST

Calcolare quando iniziare il test utilizzando la tabella sottostante.

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Se il ciclo mestruale è più breve 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.
- 4) Vedi l'Esempio e il Calendario dei 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 del 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

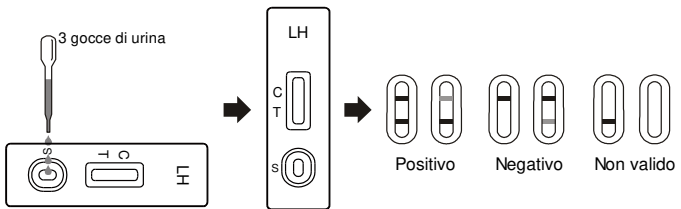
#### Calendario Campioni

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			

### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

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

1. Lasciare che il test, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.
2. Portare l'astuccio alla temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere la Cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla entro un'ora.
3. Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire **3 gocce di urina** nel(i) pozzetto(i) del campione della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione. Vedere l'illustrazione sotto.
4. Attendere che la/e linea colorata appaia. **Leggere il risultato a 5 minuti.** Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti.



### 【LEGGERE I RISULTATI】

(Fare riferimento alle illustrazioni)

**POSITIVO:** Sono visibili due linee e la linea nella regione del test (T) è uguale o più scura della linea nella regione della linea di controllo (C). Questo indica una probabile ovulazione in 24-36 ore.

**NEGATIVO:** Due linee sono visibili, ma la linea nella zona reattiva (T) è più chiara della linea nell'area della linea di controllo (C), o non c'è nessuna linea nella zona reattiva (T). Questo indica che non è stato rilevato alcun picco di LH.

**NON VALIDO:** Non appare la linea di controllo. Volume del campione insufficiente o tecniche di procedura scorrette sono le cause più probabili dell'assenza di linea di

controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste , interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

### 【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è ritenuta un controllo procedurale interno, che conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata penetrazione per capillarità nella membrana e una corretta tecnica procedurale.

### 【LIMITAZIONI】

1. Per l'autodiagnosi ad uso diagnostico *in vitro*.
2. Questo test non può essere usato come forma di controllo delle nascite.
3. Non riutilizzare i test.
4. I risultati del test non dovrebbero essere influenzati da antidolorifici, antibiotici e altri farmaci comuni. I farmaci contenenti hCG o LH possono influenzare il test e non devono essere assunti mentre si usa la Cassetta del Test Rapido di Ovulazione LH (Urina). Inoltre, il test non funzionerà correttamente per i soggetti che sono in gravidanza, in menopausa o che prendono pillole anticoncezionali.
5. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

### 【ALTRE INFORMAZIONI】

#### 1. D: Quando si può fare il test?

R: Dopo aver determinato il giorno migliore per iniziare il test in base al proprio ciclo mensile, è possibile fare il test in qualsiasi momento di quel giorno. Il test con l'urina del primo mattino non è raccomandato perché è concentrata e può dare un falso risultato positivo. Il test tra le 10:00 AM e le 8:00 PM è un buon lasso di tempo, con molti ricerche che suggeriscono il test alle 12:00 AM. Fare il test più o meno alla stessa ora ogni giorno. Ridurre l'assunzione di liquidi per 2 ore prima del test.

#### 2. D: Si può usare il Test Rapido di Ovulazione LH per evitare una gravidanza?

R: No, il test non deve essere usato come forma di controllo delle nascite.

#### 3. D: Quanto è affidabile il Test Rapido di Ovulazione LH?

R: È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il Test Rapido di Ovulazione LH con un altro test LH per l'urina disponibile in commercio. Lo studio clinico interno ha incluso 300 campioni di urina. I risultati hanno dimostrato una specificità >99,9% e una sensibilità >99,9% con una precisione complessiva di >99,9%.

#### 4. D: Cosa succede se non appare nessuna linea nell'area di Controllo?

R: Se dopo 5 minuti non appare alcuna linea nell'area di Controllo, il risultato non è valido e si deve ripetere il test con un nuovo Test. Se il problema persiste, si prega di contattare il produttore.

#### 5. D: È stato fatto il test per 7 giorni e non si è visto alcun picco. Cosa si deve fare?

R: Dato che non tutte le donne ovulano sempre a metà ciclo, si potrebbe non rilevare il picco di LH nei primi sette giorni di test. Questo potrebbe significare che non è ancora avvenuta l'ovulazione e si dovrebbe continuare il test con un ulteriore test LH.

#### 6. D: È stato fatto il test per 8 giorni o più e non si è ancora visto il picco di LH, cosa c'è che non va?

R: Circa il 90% delle donne in ovulazione con cicli regolari vedranno il loro picco durante 8-10 giorni di test. Se non succede, potrebbe significare che non è avvenuta l'ovulazione questo mese. Se questo mese si ha un ciclo breve, è possibile aver avuto l'ovulazione prima di iniziare il test. Se questo mese si ha un ciclo lungo, è possibile non aver ancora avuto l'ovulazione. Si può continuare a fare il test o farlo di nuovo il mese prossimo. Niente paura, è normale avere occasionalmente un ciclo breve o lungo, o avere un ciclo senza ovulazione.

#### 7. D: Il test di ovulazione è stato usato per tre mesi, e ogni mese si è verificato un picco e avuto un rapporto sessuale quel giorno o quella notte. Tuttavia non è ancora successo che sia rimasta incinta. Cosa c'è che non va?

R: Prima di tutto, è importante ricordare che le coppie normali e sane possono impiegare molti mesi per rimanere incinta. Ci sono molti fattori che possono influenzare la propria capacità di rimanere incinta anche se si è stati in grado di avere rapporti sessuali nei giorni più fertili. Se dopo diversi mesi non si ha successo, consultate il proprio medico o il proprio assistente sanitario.

#### 8. D: Cosa potrebbe interferire con il risultato del test?

R: Se si è già incinta, se si è stati recentemente in gravidanza, o se si è raggiunta la menopausa, si può ottenere un risultato fuorviante. Alcuni farmaci da prescrizione, come le iniezioni di menotropine e il Danazol possono influenzare i risultati che si vedono. Si prega di consultare il proprio medico se si hanno domande sulle interazioni tra farmaci da prescrizione.

#### 9. D: I contraccettivi orali possono influenzare il risultato?

R: Dopo aver usato la pillola il ciclo può essere irregolare e può impiegare un po' di tempo per stabilizzarsi di nuovo. Si potrebbe desiderare di aspettare fino a quando non si sono avute due mestruazioni normali prima di iniziare ad usare il Test.

#### 10. D: Se il Test può determinare il momento più fertile, perché non si può usare per la contraccezione?

R: Lo sperma può sopravvivere fino a 72 ore, e questo test predice il proprio picco di LH solo fino a 24-36 ore in anticipo. Pertanto, se si hanno rapporti sessuali prima di scoprire il proprio picco, l'ovulo può ancora essere fecondato.

**11. D: Quanto è sensibile il Test Rapido di Ovulazione LH?**

R: Il Test Rapido di Ovulazione LH rileva l'ormone luteinizzante (LH) nelle urine a concentrazioni di 30 mIU/mL o superiori. L'aggiunta di FSH (1.000 mIU/mL), hCG (10.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL LH) e positivi (30 mIU/mL LH) non ha mostrato alcuna reattività incrociata.

**12. D: alcol o medicinali comuni possono influenzare il test?**

R: No, ma si deve consultare il proprio medico in caso di assunzione di medicinali a base ormonale. Inoltre, l'uso recente di contraccettivi orali, l'allattamento o la gravidanza potrebbero influenzare i risultati del test.

**13. D: Per quanto tempo le linee rimarranno visibili?**

R: Il test dovrebbe essere letto a 5 minuti per ottenere i migliori risultati. Un risultato positivo (Picco) non scomparirà mai. La(e) linea(e) colorata(e) può(possano) diventare più scura(e) e uno sfondo colorato può apparire dopo diverse ore. Alcuni risultati negativi possono in seguito mostrare una seconda linea di colore debole a causa dell'evaporazione dalla linea del test. Pertanto, non si devono leggere i risultati dopo 10 minuti; scartare il test una volta letto il risultato.

**14. D: Ora sto usando il metodo della temperatura corporea basale (BBT).****Questo test sostituisce il BBT?**

R: Il Test Rapido di Ovulazione LH non sostituisce il metodo BBT (Temperatura Basale Corporea). Il cambio della temperatura corporea basale indica principalmente che l'ovulazione è già avvenuta. Il Test Rapido di Ovulazione LH indica che l'ovulazione sta per avvenire.

**15. D: Si ha ottenuto un risultato positivo e avuto rapporti sessuali durante questi giorni fertili, ma senza essere rimasta incinta. Cosa si deve fare?**

R: Ci sono molti fattori che possono influenzare la possibilità di rimanere incinta. Le coppie normali e sane possono impiegare molti mesi per ottenere una gravidanza e spesso potrebbe essere necessario utilizzare il kit per il test per 3-4 mesi prima di ottenere una gravidanza. Se la gravidanza non viene raggiunta dopo 3-4 mesi, voi ed il vostro partner dovrete consultare il vostro medico.

**16. D: Si è ottenuto un risultato positivo e avuto rapporti sessuali durante questi giorni fertili. Penso che potreste essere incinta. Fra quanto tempo possiamo scoprirlo?**

R: Il Test Rapido di Gravidanza hCG può fornire i risultati già dal primo giorno del ciclo mancato.

**TABELLA DEI RISULTATI DEL TEST**

Test	Data	Tempo di raccolta	Risultato
Giorno 1			
Giorno 2			
Giorno 3			
Giorno 4			
Giorno 5			

**【BIBLIOGRAFIA】**

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

**Indice dei simboli**

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**CE 0123**

**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Numero:  
Data di revisione: