

Test rapido di ovulazione LH con striscia reattiva

(Urina)

**Foglio illustrativo
Per l'autotest**

REF FLH-101H Italiano

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

[USO PREVISTO]

Il Test rapido di ovulazione LH con striscia reattiva (Urina) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone luteinizzante umano (hLH) nell'urina al fine di individuare l'ovulazione. Il risultato può essere letto visivamente dopo pochi minuti e può indicare positività o negatività per l'ovulazione.

[RIEPILOGO]

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaio. L'ovulo passa quindi nelle tube di Falloppio, dove è pronto per essere fecondato. Affinché abbia luogo la gravidanza, l'ovulo deve essere fecondato dalla sperma entro 24 ore dal suo rilascio. Immediatamente prima dell'ovulazione, il corpo produce una grande quantità di ormone luteinizzante umano (hLH) che innesca il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaio. Questo "picco di hLH" avviene solitamente a metà del ciclo mestruale. Il Test rapido di ovulazione LH con striscia reattiva (Urina) è un sistema completo che aiuta a prevedere il periodo dell'ovulazione e il momento di massima fertilità. In questo periodo fertile è più probabile che abbia luogo una gravidanza. Il Test rapido di ovulazione LH con striscia reattiva (Urina) rileva il picco di hLH nell'urina e indica una probabile ovulazione nelle successive 24-36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, incluso l'anticorpo monoclonale LH, per rivelare in maniera selettiva livelli elevati di LH. Importante: il picco di hLH e l'ovulazione potrebbero 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 urina 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 distinta. A seconda della concentrazione di hLH, la linea di test diventa più chiara o più scura. Altri anticorpi marcati dalla linea di controllo. Questa reazione serve da prova per l'utilizzo e il funzionamento corretto della striscia di test. Questa metodologia è denominata immunocromatografia.

[REAGENTE]

Il test contiene particelle anti-LH e anticorpo anti-LH adesi alla membrana.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

- Individuare l'orario ottimale per la raccolta delle urine. Per risultati ottimali, raccogliere le urine ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Alcune donne hanno scoperto che il campione migliore è quello raccolto dopo le 12. Non raccogliere un campione delle prime urine del mattino.
- Ridurre l'assunzione di liquidi nelle 2 ore precedenti la raccolta delle urine.
- Registrare la data, il giorno del ciclo e l'ora di raccolta delle urine. Vedere la **TABELLA DEI RISULTATI DEL TEST** in fondo al presente foglio illustrativo.
- Per ciascun campione utilizzare un nuovo contenitore per la raccolta dei campioni.
- Le urine possono essere conservate a temperatura ambiente per un massimo di 8 ore o a 2-8 °C per un massimo di 24 ore. Non congelare. Per risultati ottimali, esaminare le urine lo stesso giorno in cui vengono raccolte. Se le urine sono state refrigerate, lasciare che raggiungano la temperatura ambiente prima di eseguire il test. Non agitare il contenitore. Se si forma un sedimento nella parte inferiore del contenitore di raccolta, lasciare che si depositi. Utilizzare solo le urine della parte superiore del contenitore.

[PRECAUZIONI]

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.

Non utilizzare se la busta è strappata o danneggiata.

Conservare in luogo asciutto a 2-30 °C o 36-86 °F. **Non congelare.**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non aprire la busta di alluminio fino a quando non si è pronti a iniziare il test.

Per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso esterno.

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. Strisce reattive per test; 2. Foglio illustrativo

Materiali richiesti ma non forniti: 1. Contenitori per la raccolta dei campioni; 2. Timer

[ISTRUZIONI]**QUANDO INIZIARE IL TEST**

Calcolare quando iniziare il test utilizzando la tabella riportata di seguito.

- In primo luogo, determinare la **durata del ciclo mestruale**. La durata del ciclo mestruale corrisponde al numero di giorni dal primo giorno del ciclo (sanguinamento mestruale) fino all'ultimo giorno prima dell'inizio del ciclo successivo.
- Successivamente, stabilire i **giorni da aggiungere** dopo il ciclo per iniziare il test. Individuare la durata del ciclo mestruale nella prima riga della tabella sottostante e leggere il numero corrispondente nella seconda riga. Questo è il numero di giorni dopo il ciclo per iniziare il test.
- Se il ciclo è più breve di 21 giorni o più lungo di 38 giorni, consultare il proprio 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.
- Vedere l'esempio e il modello di calendario sottostanti per individuare il giorno in cui iniziare il test. NON utilizzare le prime urine del mattino quando si esegue per il test per la rilevazione di LH. Per risultati ottimali, è necessario eseguire il test ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Ridurre l'assunzione di liquidi nelle 2 ore precedenti il test. Eseguire 1 test al giorno durante il ciclo o fino a rilevare il picco di hLH.

Tabella Quando iniziare il test

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

Esempio: Generalmente il ciclo di una donna ha una durata di 28 giorni. L'ultimo ciclo è iniziato il 3. In base alla tabella "Quando iniziare il test", occorre contare 11 giorni a partire dal 3 incluso. Aggiungendo 11 giorni al calendario, si nota che è possibile raccogliere le urine e iniziare il test a partire dal 13.

Primo giorno dell'ultimo ciclo

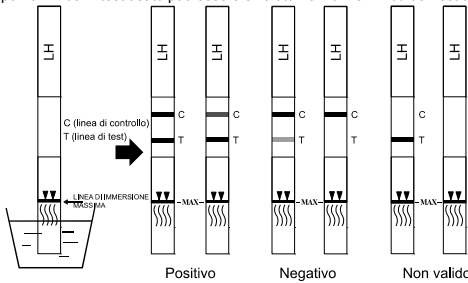
Iniziare il test con il test di ovulazione LH

Modello di calendario						
D	L	M	M	G	V	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 iniziare il test utilizzando la tabella "Quando iniziare il test". Per eseguire il test è necessario un timer (non fornito).

- Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test e il campione di urina raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).
- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la striscia reattiva per test dalla busta sigillata e utilizzarla entro un'ora.
- Immergere la striscia reattiva per test nel campione di urina in verticale, con le frecce rivolte verso il campione, per **almeno 10-15 secondi**. Non superare la linea di immersione massima (MAX) quando si immerge la striscia reattiva per test. Si veda la figura sottostante.
- Posizionare la striscia reattiva per test su una superficie piana pulita, asciutta e non assorbente, quindi avviare il timer.
- Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggere i risultati dopo 5 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti. Il test usato può essere smaltito nei normali rifiuti domestici.

**[LETTURA DEI RISULTATI]**

(Fare riferimento all'illustrazione)

POSITIVO: Compaiono due linee e la linea nell'area di test (T) è di intensità uguale o maggiore a quella della linea nell'area di controllo (C). Ciò indica la probabile ovulazione nelle successive 24-36 ore.

NEGATIVO: Sono visibili due linee, ma la linea nell'area di test (T) è meno marcata di quella nell'area di controllo (C), oppure non è presente alcuna linea nell'area di test (T). Ciò indica che non è stato rilevato alcun picco di hLH.

NON VALIDO: Non compare la linea di controllo. Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono volume insufficiente del campione o tecniche procedurali non corrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test, impiegando un nuovo prodotto. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Nei 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. Un risultato positivo indica che il campione di urina contiene il livello di LH che indica l'inizio dell'ovulazione. L'ovulazione dovrebbe iniziare entro 24-36 ore. Un risultato negativo significa che non è stato rilevato alcun picco di LH e che è necessario continuare i test giornalieri. Non tutte le donne ovulano a metà ciclo; pertanto, potrebbe non apparire un risultato positivo durante i giorni selezionati per i test. Se non si ottiene nessun risultato positivo, continuare il test con il test rapido di ovulazione LH per alcuni giorni. Se i risultati negativi persistono, ripetere il test durante il ciclo mestruale successivo.

[LIMITAZIONI]

- Per l'autotest *in vitro*.
- Questo test non può essere utilizzato come forma di controllo delle nascite.
- Non riutilizzare i test.
- L'assunzione di antidolorifici, antibiotici e altri farmaci di uso comune non dovrebbe influenzare i risultati del test. I farmaci che contengono hCG o hLH potrebbero influenzare il test e pertanto non devono essere assunti mentre si utilizza il Test rapido di ovulazione LH. Inoltre, il test non funziona in modo corretto nelle persone in gravidanza, in menopausa o che assumono pillole anticoncezionali.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

[ULTERIORI INFORMAZIONI]

- D: Quando fare il test?**
R: Dopo aver stabilito il giorno migliore per iniziare il test in base al ciclo mensile, è possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata. Non è consigliato eseguire il test con le prime urine del mattino, perché sono concentrate e possono produrre un risultato falso positivo. È opportuno eseguire il test tra le 10:00 e le 20:00; molte ricerche suggeriscono di eseguire il test alle ore 12:00. Eseguire il test ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Ridurre l'assunzione di liquidi nelle 2 ore precedenti il test.
- D: È possibile utilizzare il Test rapido di ovulazione LH per evitare una gravidanza?**
R: No, il test non deve essere utilizzato come forma di controllo delle nascite.
- D: Qual è l'accuratezza del Test rapido di ovulazione LH?**
R: È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti usando il Test rapido di ovulazione LH con un altro test per la rilevazione di LH nell'urina disponibile in commercio. Nella sperimentazione clinica interna sono stati inclusi 300 campioni di urina. I risultati hanno dimostrato una specificità >99,9% e una sensibilità >99,9% con una precisione complessiva >99,9%.
- D: Cosa fare se nell'area di controllo non compare nessuna linea?**
R: Se dopo 5 minuti non compare alcuna linea nell'area di controllo, il risultato non è valido ed è necessario ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, contattare il produttore.
- D: Ho eseguito il test per diversi giorni e non ho visto il picco. Cosa devo fare?**
R: Poiché non tutte le donne ovulano sempre a metà ciclo, potrebbe non essere possibile rilevare il picco di hLH nei primi sette giorni di test. Questo potrebbe significare che non si è ancora ovulato e si dovrebbe continuare ad eseguire il test con un ulteriore test del livello di LH.

- D: Ho eseguito il test per 8 giorni o più e non ho ancora visto il picco di hLH. Cosa c'è che non va?**

R: Circa il 90% delle donne che ovulano con cicli regolari vede il picco nel giro di 8-10 giorni di test. Se il picco non appare, questo potrebbe significare che per questo ciclo l'ovulazione non è avvenuta. Se questo mese il ciclo è breve, è possibile che l'ovulazione sia avvenuta prima che si iniziassero ad eseguire i test. Se questo mese il ciclo è lungo, l'ovulazione potrebbe non essere ancora avvenuta. È possibile continuare ad eseguire i test o ripetere il test il mese prossimo. Questo non deve causare preoccupazione: è normale avere occasionalmente un ciclo più breve o più lungo, o un ciclo senza ovulazione.

- D: Ho usato il test di ovulazione per tre mesi; ogni mese ho osservato il picco e ho avuto rapporti quel giorno o quella notte. Non sono ancora incinta. Cosa c'è che non va?**

R: In primo luogo, è importante ricordare che possono essere necessari diversi mesi prima che una coppia normale e sana riesca a concepire. Sono molti i fattori che possono incidere sul verificarsi dello stato di gravidanza, anche se si sono avuti rapporti durante i giorni più fertili. Se dopo diversi mesi non si ha ancora avuto successo, consultare il proprio medico.

- D: Cosa potrebbe interferire con il risultato del test?**

R: Se si è già in gravidanza, se si ha avuto una gravidanza recente o si ha raggiunto la menopausa, il risultato potrebbe essere fuorviante. Alcuni farmaci soggetti a prescrizione medica, come menotropine iniettabili e Danazol, possono influenzare i risultati. In caso di domande sulle interazioni farmacologiche, si prega di consultare il proprio medico.

- D: I contraccettivi orali influenzano il risultato?**

R: Dopo aver usato la pillola, il ciclo può essere irregolare e potrebbe essere necessario del tempo prima che si stabilizzi di nuovo. Prima di iniziare a utilizzare il test, si consiglia di attendere di avere due cicli mestruali normali.

- D: Se il test è in grado di determinare i miei giorni più fertili, perché non posso usarlo per la contraccezione?**

A: Lo sperma può sopravvivere fino a 72 ore, e il test è in grado di prevedere il picco di hLH solo con 24-36 ore di anticipo. Pertanto, se si hanno rapporti prima di rilevare il picco, l'ovulo può ancora essere fecondato.

- D: Qual è la sensibilità del Test rapido di ovulazione LH?**

R: Il Test rapido di ovulazione LH rileva l'ormone luteinizzante umano (hLH) nell'urina in concentrazioni pari o superiori a 40 mIU/mL. 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 hLH) e positivi (40 mIU/mL hLH) non ha mostrato reattività crociata.

- D: L'alcol o i farmaci comuni influenzano il test?**

R: No, ma si dovrebbe consultare il medico in caso di assunzione di qualsiasi farmaco ormonale. Inoltre, i risultati del test potrebbero essere influenzati dall'utilizzo recente di contraccettivi orali, dall'allattamento al seno o dalla gravidanza.

- D: Per quanto tempo rimangono visibili le linee?**

R: Per risultati ottimali, leggere il risultato dopo 5 minuti. Un risultato positivo (picco) non scomparirà mai. Dopo diverse ore le linee colorate potrebbero diventare più scure e lo sfondo potrebbe colorarsi. Alcuni risultati negativi possono mostrare in un secondo momento una seconda linea colorata tenue a causa dell'evaporazione della linea di test. Pertanto non dovrebbero leggere i risultati dopo 10 minuti. Una volta letto il risultato, smaltire il test.

- D: Sto utilizzando il metodo della temperatura basale (BBT). Questo test sostituisce il metodo BBT?**

R: Il Test rapido di ovulazione LH non sostituisce il metodo BBT. Il cambiamento di temperatura basale indica principalmente che l'ovulazione è già avvenuta. Il Test rapido di ovulazione LH indica che l'ovulazione è prossima.

- D: Ho ricevuto un risultato positivo e ho avuto rapporti nei giorni fertili, ma non sono rimasta incinta. Cosa devo fare?**

R: Sono molti i fattori che possono incidere sul verificarsi dello stato di gravidanza. Per le coppie normali e in salute possono occorrere molti mesi e spesso occorre usare il kit di test per 3-4 mesi prima che abbia luogo una gravidanza. Se dopo 3-4 mesi non si verifica lo stato di gravidanza, è opportuno rivolgersi al proprio medico.

- D: Ho ricevuto un risultato positivo e ho avuto rapporti nei giorni fertili. Penso di poter essere incinta. Quando potrò scoprirlo?**

R: Il Test di gravidanza per la rilevazione di hCG può fornire risultati già il primo giorno di ritardo del ciclo.

TABELLA DEI RISULTATI DEL TEST

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

[BIBLIOGRAFIA]

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

Indice dei simboli			
	Consultare le istruzioni per l'uso		Contenuto sufficiente per "n" test
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Produttore
	EC REP		Rappresentante autorizzato nell'UE
	2		N. di catalogo

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

Astrozhi
Grants Row,
Greenogue Business Park
Rathcool, Co.Dublin
D24 XW67
info@astrozhi.com

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Numero: 14601234200
Data revisione: 2022-12-12