

LH-Ovulationstest Mittelstrahl, 25mIU/ml

Nur für Selbsttests und *In-vitro*-Diagnostika
Produkt ID: LH-M-25

CE 0197

VERWENDUNGSZWECK

Der LH-Ovulations-Mittelstrahltest ist ein chromatographischer Immunoassay-Selbsttest zur schnellen, visuellen und qualitativen Bestimmung des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin zur Selbsttestung, um den Zeitpunkt des Eisprungs vorherzusagen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle gelangt in den Eileiter, wo sie zur Befruchtung bereit ist. Damit eine Schwangerschaft eintritt, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung durch ein Spermium befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormon (LH). Dies wird als "LH-Anstieg" bezeichnet und findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt. LH löst die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock aus. Der Ovulationstest ist ein umfassendes System zur Vorhersage des Eisprungszeitpunkts und somit der höchsten Fruchtbarkeit. In dieser fruchtbaren Zeit ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am höchsten. Der Ovulationstest erkennt den LH-Anstieg im Urin und signalisiert, dass der Eisprung wahrscheinlich in den nächsten 24–48 Stunden stattfinden wird.

PRINZIP

Der LH-Ovulations-Mittelstrahltest ist ein chromatographischer Immunoassay (CIA) für den schnellen qualitativen Nachweis von LH im Urin. Die Membran ist im Testbandbereich mit einem Anti- α -LH-Capture-Antikörper und im Kontrollbandbereich mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Urinprobe mit dem gefärbten Konjugat (Maus-Anti- β -LH-monoklonaler Antikörper-Kolloidgold-Konjugat), das auf dem Teststreifen vorgetrocknet wurde. Die Mischung bewegt sich dann durch Kapillarkwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben. Bei einem positiven Ergebnis bildet sich im Testbandbereich der Membran ein rosa gefärbter Streifen mit dem spezifischen Antikörper-LH-gefärbten Konjugatkomplex und die Farbsintensität der Testlinie ist gleich oder stärker als die der Kontrolllinie. Dies bedeutet ein positives Ergebnis. Bei einem negativen Ergebnis ist die Farbsintensität der Testlinie schwächer als die der Kontrolllinie. Das Testergebnis bedeutet, dass die LH-Konzentration in der Urinprobe im normalen Bereich liegt. Unabhängig von der Anwesenheit von LH erscheint immer eine rosafarbene Linie im Kontrollbereich, wenn sich die Mischung weiter über die Membran bewegt. Das Vorhandensein dieses rosafarbenen Bandes dient als: 1) Bestätigung, dass ausreichend Probenvolumen hinzugefügt wurde, 2) dass ein ordentlicher Fluss erreicht wird und 3) als Kontrolle für die Reagenzien.

ZUSAMMENSETZUNG

Der LH-Ovulations-Mittelstrahltest enthält Anti- β -LH auf kolloidalen Goldpartikeln und eine Kombination aus Anti- α -LH, die auf die Membran aufgetragen ist.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
2. Nicht nach dem auf der Außenseite des Folienbeutels aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
3. Verwenden Sie den Test nicht wieder. Werfen Sie ihn nach dem einmaligen Gebrauch in den Mülleimer.
4. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen. Achten Sie auf die Position der C- und T-Linie.
5. Berühren Sie die Membran im Testfenster nicht.
6. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen befolgt werden.
7. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn die Probe entnommen und zur Untersuchung bereit ist.

LAGERUNG

Der LH-Ovulations-Mittelstrahltest sollte bei einer Temperatur von 2–30°C gelagert werden. Der versiegelte Beutel kann für die Haltbarkeitsdauer (36 Monate) aufbewahrt werden. Führen Sie den Test nach dem Öffnen des Beutels innerhalb einer Stunde durch. NICHT EINFRIEREN.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter (Plastik oder Glas) ohne Konservierungsmittel gesammelt werden.

Um das beste Ergebnis zu erzielen, sammeln Sie Ihren Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit, zum Beispiel zwischen 10:00 und 20:00 Uhr. Sammeln Sie Ihren Urin nicht gleich nach dem Aufwachen.

2. Proben können gekühlt (2°C bis 8°C) und bis zu 72 Stunden vor der Analyse gelagert werden. Wenn Proben gekühlt werden, müssen sie vor der Analyse auf Raumtemperatur gebracht werden.

WANN BEGINNT MAN?

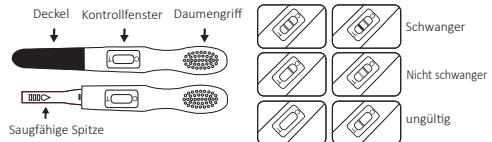
1. Bestimmen Sie die Länge Ihres Menstruationszyklus.
2. Die Länge Ihres Menstruationszyklus ist die Anzahl der Tage vom ersten Tag Ihrer Periode (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn Ihrer nächsten Periode. Denken Sie an die letzten Monate zurück, um festzustellen, wie lang Ihr Zyklus normalerweise war.
3. Kreisen Sie Ihre übliche Zykluslänge in der Tabelle ein. Wählen Sie die Zahl direkt daneben aus.
4. Beginnen Sie am ersten Tag Ihrer letzten Periode und zählen Sie die ausgewählte Anzahl Tage in Ihrem Kalender weiter. An diesem Tag sollten Sie mit dem Testen beginnen.

Zählen Sie diese Anzahl Tage weiter, BEGINNEN SIE MIT DEM ERSTEN TAG Ihrer letzten Periode.

Wann beginnt man mit dem Testen?	
IHRE ZYKLUS-LÄNGE	Testbeginn
21 Tage	Tag 6
22 Tage	Tag 6
23 Tage	Tag 7
24 Tage	Tag 7
25 Tage	Tag 8
26 Tage	Tag 9
27 Tage	Tag 10
28 Tage	Tag 11
29 Tage	Tag 12
30 Tage	Tag 13
31 Tage	Tag 14
32 Tage	Tag 15
33 Tage	Tag 16
34 Tage	Tag 17
35 Tage	Tag 18
36 Tage	Tag 19
37 Tage	Tag 20
38 Tage	Tag 21
39 Tage	Tag 22
mehr als 40 Tage	Arzt konsultieren

TESTVERFAHREN

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15–30°C) abkühlen. Öffnen Sie den Beutel erst kurz vor der Durchführung des Tests.



1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so bald als möglich.
2. Entfernen Sie die Kappe, um die saugfähige Spitze freizulegen.
3. Halten Sie den Test am Griff, wobei die freileggende saugfähige Spitze nach unten zeigt. Urinieren Sie direkt auf die saugfähige Spitze, bis sie vollständig nass ist (mindestens 5 Sekunden).
HINWEIS: Seien Sie vorsichtig und urinieren nicht auf das Fenster.
4. Verschieben Sie den Test wieder und legen ihn mit dem Fenster nach oben auf eine flache Oberfläche.
5. Warten Sie, bis rosafarbene Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb 3 bis 10 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten ab.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

LH-Anstieg: Wenn zwei rosafarbene Linien sichtbar sind und die Testlinie (T) gleich oder dunkler als die Kontrolllinie (C) ist, wird es wahrscheinlich in den nächsten 24–48 Stunden zum Eisprung kommen. Wenn Sie schwanger werden möchten, ist der beste Zeitpunkt für Geschlechtsverkehr nach 24 Stunden, aber vor 48 Stunden.

Kein LH-Anstieg: Es erscheint nur die Kontrolllinie (C) oder die Testlinie (T) ist vorhanden, hat aber eine hellere Farbsintensität als die Kontrolllinie. Dies bedeutet, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und Sie die täglichen Tests fortsetzen sollten.

Ungültig: Im Kontrollbereich wird keine Linie angezeigt.

HINWEIS: Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das

Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und zeigt eine ordnungsgemäße Durchführung und reaktive Reagenzien an. Ein klarer Hintergrund in der Membran wird als interne negative Verfahrenskontrolle betrachtet. Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien richtig funktionieren, wird der Hintergrund klar und es ergibt sich ein erkennbares Ergebnis.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität: Nicht weniger als 25 mIU/ml
Analytische Spezifität: Die Testergebnisse sind negativ für die 200mIU/ml hFSH- und 250 µIU/ml hTSH-Proben.
Diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität: Dieser LH-Ovulations-Mittelstrahltest wurde so konzipiert, dass er bei Raumtemperatur bei einer Konzentration von 25 mIU/ml oder mehr LH (4. WHO-Standard für humanes luteinisierendes Hormon) einen eindeutigen Farbstreifen in der Testregion erzeugt. 600 bekannte negative Urinproben wurden gleichmäßig in 6 Gruppen aufgeteilt. Jede Probengruppe (100) wurde separat mit LH in Konzentrationen von 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml und 5 IU/ml angereichert. Jede Probengruppe wurde mit dem LH-Ovulations-Mittelstrahltest getestet. Die Ergebnisse dieser Studie ergaben > 99 % Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.

ERGEBNIS	0 mIU/ml	5 mIU/ml	15 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positiv	0	0	0	100	100	100	300
Negativ	100	100	100	0	0	0	300
Total	100	100	100	100	100	100	600

Diagnostische Sensitivität = 100% (300/300)
Diagnostische Spezifität = 100% (300/300)
Interferenztest: Die folgenden Substanzen wurden den LH-freien und mit LH versetzten Urinproben zugesetzt. Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration beeinträchtigte den Test. Zum Beispiel:

Acetaminophen	0.2 mg/ml	Koffein	0.2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0.2 mg/ml	Gentesinsäure	0.2 mg/ml
Ascorbinsäure	0.2 mg/ml	Glucose	20 mg/ml
Atropin	0.2 mg/ml	Hämoglobin	10 µg/ml

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Die im Testkit verwendeten Reagenzien sind kreuzreaktiv mit HCG. Das Kit ist nur für die Analyse von LH in HCG-freien Proben vorgesehen.
- 2. Bei Frauen mit polyzystischem Ovarialsyndrom kann die LH-Konzentration erhöht sein.
- 3. Der LH-Ovulations-Mittelstrahltest funktioniert nicht richtig, wenn Sie schwanger sind, in den Wechseljahren sind oder Antibabypillen einnehmen.
- 4. LH-Ovulations-Mittelstrahltest-Ergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel beeinflusst werden. Antibiotika, die HCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten während der Anwendung des Ovulationstests nicht eingenommen werden.
- 5. Der LH-Ovulations-Mittelstrahltest liefert eine vorläufige Diagnose für den Zeitpunkt des Eisprungs. Der Anwender sollte keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren.
- 6. Bei Benutzern mit Augenerkrankungen wie Farbenblindheit oder Farbhesechwäche kann es zu einer Fehlinterpretation des Ergebnisses kommen.

FRAGEN & ANTWORTEN

- 1. F: Kann ich diesen LH-Ovulationstest verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern?
A: Nein, der Test sollte nicht als Verhütungsmittel verwendet werden.
- 2. F: Haben Alkohol oder häufig eingenommene Medikamente Einfluss auf den Test?
A: Nein, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie hormonelle Medikamente einnehmen. Auch die kürzlich erfolgte Einnahme oraler Verhütungsmittel, Stillen oder eine Schwangerschaft können die Testergebnisse beeinflussen.
- 3. F: Warum sollte ich nicht den Morgenurin verwenden? Zu welcher Tageszeit sollte ich den Test durchführen?

- A: Wir empfehlen nicht den ersten Morgenurin, da dieser konzentriert ist und ein falsch positives Ergebnis liefern kann. Jede andere Tageszeit ist geeignet. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, versuchen Sie, Ihren Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit zu sammeln.
- 4. F: Hat die Menge an Flüssigkeit, die ich trinke, Einfluss auf das Ergebnis?
A: Eine große Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test verdünnt das Hormon in Ihrem Urin. Wir empfehlen Ihnen, Ihre Flüssigkeitsaufnahme etwa zwei Stunden vor dem Test einzuschränken.
- 5. F: Wenn ich ein positives Ergebnis sehe, wann ist dann der beste Zeitpunkt für Geschlechtsverkehr, falls ich schwanger werden möchte?
A: Wenn Sie ein positives Ergebnis sehen, wird Ihr Eisprung wahrscheinlich innerhalb von 24-48 Stunden stattfinden. Dies ist ihre fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr nach 24 Stunden, aber vor 48 Stunden wird empfohlen.
- 6. F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten und hatte an diesen fruchtbaren Tagen Geschlechtsverkehr, aber warum wurde ich nicht schwanger?
A: Es gibt so viele Faktoren, die Ihre Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinflussen können. Bei normalen, gesunden Paaren dauert es oft viele Monate, bis eine Schwangerschaft eintritt. Wenn Sie im ersten Monat nicht schwanger werden, verwenden Sie den Test bitte weiter, bis eine Schwangerschaft eintritt. Wenn nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft eintritt, sollten Sie und Ihr Partner Ihren Arzt konsultieren.

REFERENZEN

[1] Sonya Godbert, Fernando Miro, Chris Shreeves, Christian Gnoth, Sarah Johnson. Comparison between the different methods developed for determining the onset of the LH surge in urine during the human menstrual cycle. Arch Gynecol Obstet (2015) 292:1153-1161
[2] Direito A1, Bailly S, Mariani A, Ecochard R. Relationships between the luteinizing hormone surge and other characteristics of the menstrual cycle in normally ovulating women. Fertil Steril. 2013 Jan;99 (1):279-85

SYMBOLVERZEICHNIS

	Nicht wiederverwenden		Lotnummer
	In-vitro-Diagnostikum		Haltbarkeitsdatum
	Bei 2-30°C lagern		CE-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Hersteller

Test d'Ovulation LH Midstream, 25 mIU/ml

Uniquement pour l'autodiagnostic et le diagnostic in vitro
ID Produit: LH-M-25

CE 0197

UTILISATION PRÉVUE

Le Test d' Ovulation LH Midstream est un immunodosage chromatographique rapide pour l' autodiagnostic qualitatif de l' hormone lutéinisante (LH) dans l' urine, conçu pour prévoir le moment de l'ovulation.

RÉSUMÉ

L' ovulation correspond à la libération d' un ovule par l' ovaire. L' ovule passe dans la trompe de Fallope, où il est prêt à être fécondé. Pour qu' une grossesse survienne, l' ovule doit être fécondé par un spermatozoïde dans les 24 heures suivant sa libération. Immédiatement avant l' ovulation, le corps produit une grande quantité d' hormone lutéinisante (LH), appelée "pic de LH", qui survient généralement au milieu du cycle menstruel. Ce pic déclenche la libération de l' ovule par l' ovaire. Le Test d' Ovulation LH Midstream est un système complet permettant de prévoir le moment de l' ovulation et la période de fertilité maximale. Pendant cette période, la probabilité de conception est la plus élevée. Ce test détecte le pic de LH dans l' urine, signalant que l' ovulation est susceptible de se produire dans les 24 à 48 heures.

PRINCIPE

Le Test d' Ovulation LH Midstream est un immunodosage chromatographique (CIA) pour la détection rapide et qualitative de la LH dans l' urine. La membrane est pré-révue avec un anticorps de capture anti- α LH dans la région de la bande de test et un anticorps anti-souris de chèvre dans la région de la bande de contrôle. Pendant le test, l' échantillon d' urine réagit avec le conjugué coloré (anticorps monoclonal anti- β LH de souris conjugué à des particules d' or colloïdal) qui a été pré-séché sur la bandelette. La mixture migre ensuite sur la membrane par action capillaire. Pour un résultat positif, une bande rose contenant le complexe spécifique anticorps-LH-conjugué coloré se forme dans la région de la bande de test de la membrane, et l' intensité de couleur de la ligne de test est identique ou supérieure à celle de la ligne de contrôle. Cela indique un résultat positif. Pour un résultat négatif, l' intensité de couleur de la ligne de test est plus faible que celle de la ligne de contrôle. Le résultat du test signifie que la concentration de LH dans l' échantillon d' urine est à un niveau normal. Indépendamment de la présence de LH, la mixture continue de migrer sur la membrane jusqu' à la région de contrôle contenant l' anticorps anti-souris immobilisé, où une bande rose apparaît toujours. La présence de cette bande rose sert à: 1) vérifier qu' un volume suffisant a été ajouté, 2) confirmer que le flux est correct, et 3) contrôler la fonctionnalité des réactifs.

COMPOSITION

Le Test d'Ovulation LH Midstream contient des anticorps anti- β LH sur des particules d' or colloïdal et une combinaison d' anticorps anti- α LH appliqués sur la membrane.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour un usage diagnostique in vitro.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l' emballage extérieur de la pochette en aluminium.
- Ne pas réutiliser les dispositifs de test. Jeter dans une poubelle après un usage unique.
- Lire attentivement les instructions avant de réaliser ce test. Porter une attention particulière à la position des lignes C et T.
- Ne pas toucher la membrane située dans les fenêtres du test.
- Les instructions doivent être suivies pour obtenir des résultats précis.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium avant que l' échantillon ne soit collecté et prêt à être testé.

STOCKAGE

Le Test d' Ovulation LH Midstream doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30 ° C, dans sa pochette scellée, pendant toute la durée de sa validité (36 mois). Effectuez le test dans l' heure qui suit l' ouverture de la pochette. NE PAS CONGELER.

COLLECTE D'ÉCHANTILLON

- L' échantillon d' urine doit être collecté dans un récipient propre et sec, en plastique ou en verre, sans conservateur. Pour obtenir les meilleurs résultats, collectez votre urine à peu près à la même heure chaque jour, par exemple entre 10h00 et 20h00. Ne collectez pas votre première urine après le réveil.

- Les échantillons peuvent être réfrigérés (2 ° C à 8 ° C) et conservés jusqu' à 72 heures avant l' analyse. Si les échantillons sont réfrigérés, ils doivent être ramenés à température ambiante avant de procéder au test.

QUAND COMMENCER LE TEST

- Déterminez la durée de votre cycle menstruel.
- La durée de votre cycle menstruel correspond au nombre de jours entre le premier jour de vos règles (saignements menstruels) et le dernier jour avant le début de vos prochaines règles. Pensez aux derniers mois pour déterminer la durée habituelle de votre cycle.
- Entourez la durée habituelle de votre cycle sur le tableau Quand commencer ci-dessous. Sélectionnez le nombre directement en dessous.
- À partir du premier jour de vos dernières règles, comptez le nombre de jours sélectionné sur votre calendrier. Ce sera le jour où vous devrez commencer à effectuer le test.

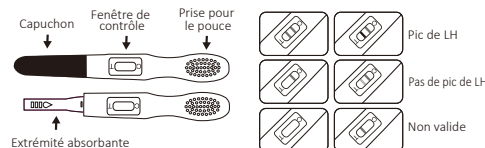
Comptez autant de jours À PARTIR DU PREMIER JOUR de vos dernières règles.

TABLEAU QUAND COMMENCER

DURÉE DE VOTRE CYCLE	JOUR POUR COMMENCER LE TEST
21 jours	jour 6
22 jours	jour 6
23 jours	jour 7
24 jours	jour 7
25 jours	jour 8
26 jours	jour 9
27 jours	jour 10
28 jours	jour 11
29 jours	jour 12
30 jours	jour 13
31 jours	jour 14
32 jours	jour 15
33 jours	jour 16
34 jours	jour 17
35 jours	jour 18
36 jours	jour 19
37 jours	jour 20
38 jours	jour 21
39 jours	jour 22
Plus de 40 jours	Consultez un médecin

PROCÉDURE DE TEST

Laissez le test, l' échantillon d' urine et/ou les contrôles s' équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. N' ouvrez pas les pochettes avant d' être prêt à effectuer l' analyse.



- Retirez le test midstream de la pochette scellée et utilisez-le dès que possible.
- Retirez le capuchon pour exposer l' extrémité absorbante.
- Tenez le test par la prise prévue avec l' extrémité absorbante orientée vers le bas. Urinez directement sur l' extrémité absorbante jusqu' à ce qu' elle soit complètement mouillée (au moins 5 secondes).
REMARQUE : Faites attention à ne pas uriner sur la fenêtre de lecture.
- Remplacez le capuchon sur le test midstream et posez-le sur une surface plane avec la fenêtre orientée vers le haut.
- Attendez l' apparition des lignes roses. Lisez le résultat entre 3 et 10 minutes. Ne lisez pas le résultat après 15 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pic de LH : Si deux lignes roses sont visibles et que la ligne de test (T) est égale ou plus foncée que la ligne de contrôle (C), cela indique que l' ovulation est probablement prévue dans les 24 à 48 heures. Si vous souhaitez tomber enceinte, le meilleur moment pour avoir des rapports sexuels est après 24 heures, mais avant 48 heures.

Pas de pic de LH : Seule la ligne de contrôle (C) apparaît, ou la ligne de test (T) est présente mais d' une intensité de couleur plus claire que la ligne de contrôle. Cela indique qu' aucun pic de LH n' a été détecté et que vous devez continuer à tester quotidiennement.

Non valide : Aucune ligne n' apparaît dans la région de contrôle.

REMARQUE : Un volume insuffisant de l' échantillon ou des techniques incorrectes sont les raisons les plus probables de l' absence de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural positif interne, indiquant un bon fonctionnement et des réactifs réactifs. Un fond clair sur la membrane est considéré comme un contrôle procédural négatif interne. Si le test a été correctement effectué et que les réactifs fonctionnent correctement, le fond deviendra clair, permettant d'obtenir un résultat lisible.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique : Pas moins de 25 mIU/mL.
Spécificité analytique : Les résultats du test sont négatifs pour des échantillons contenant 200 mIU/mL de hFSH et 250 µIU/mL de hTSH.
Sensibilité et spécificité diagnostiques : Ce Test d' Ovulation LH Midstream a été conçu pour produire une bande colorée définitive dans la région de test lorsqu' il est testé avec 25 mIU/mL ou plus de LH (4e norme internationale de l' OMS pour l' hormone lutéinisante humaine) à température ambiante.
600 échantillons d' urine connus comme négatifs ont été équitablement répartis en 6 groupes. Chaque groupe d' échantillons (100) a été enrichi avec de la LH à des concentrations de 0 mIU/mL, 5 mIU/mL, 15 mIU/mL, 25 mIU/mL, 50 mIU/mL et 5 IU/mL. Chaque groupe d' échantillons a été testé avec le Test d' Ovulation LH Midstream. Les résultats de cette étude ont montré une concordance supérieure à 99 % avec les résultats attendus.

Résultat	0 mIU/ml	5 mIU/ml	15 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positif	0	0	0	100	100	100	300
Négatif	100	100	100	0	0	0	300
Total	100	100	100	100	100	100	600

Sensibilité diagnostique = 100 % (300/300)
Spécificité diagnostique = 100 % (300/300)
Test d' interférences : Les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d' urine sans LH et enrichis en LH. Aucune des substances testées aux concentrations indiquées n'a interféré avec le test.

Par exemple :

Acétaminophène	0.2 mg/ml	Caféine	0.2 mg/ml
Acide acétylsalicylique	0.2 mg/ml	Acide gentisique	0.2 mg/ml
Acide ascorbique	0.2 mg/ml	Glucose	20 mg/ml
Atropine	0.2 mg/ml	Hémoglobine	10 µg/ml

LIMITATIONS

- 1. Les réactifs utilisés dans le kit de test réagissent de manière croisée avec l' HCG. Ce kit est uniquement destiné à l' analyse de la LH dans des échantillons sans HCG.
- 2. Les femmes souffrant du syndrome des ovaires polykystiques peuvent présenter une concentration élevée de LH.
- 3. Le Test d' Ovulation LH Midstream ne fonctionnera pas correctement si vous êtes enceinte, ménopausée ou si vous prenez des pilules contraceptives.
- 4. Les résultats du Test d' Ovulation LH Midstream ne devraient pas être affectés par les analgésiques. Les antibiotiques contenant de l' HCG ou de la LH peuvent influencer le test et ne doivent pas être pris pendant l' utilisation du test d' ovulation.
- 5. Le Test d' Ovulation LH Midstream fournit un diagnostic présomptif du moment de l' ovulation. L' utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d' abord un médecin.
- 6. Les utilisateurs souffrant de troubles oculaires tels que le daltonisme ou une faiblesse visuelle des couleurs peuvent interpréter les résultats de manière incorrecte.

QUESTIONS ET RÉPONSES

- 1. Q: **Puis-je utiliser ce Test d' Ovulation LH Midstream pour éviter une grossesse ?**
R: Non, ce test ne doit pas être utilisé comme méthode contraceptive.
- 2. Q: **L'alcool ou les médicaments courants peuvent-ils affecter le test ?**
R: Non, mais vous devriez consulter votre médecin si vous prenez des médicaments hormonaux. De plus, l' utilisation récente de contraceptifs oraux, l' allaitement ou une grossesse peuvent affecter les résultats du test.
- 3. Q: **Pourquoi ne devrais-je pas utiliser la première urine du matin ? À quel moment de la journée dois-je effectuer le test ?**
R: Nous ne recommandons pas l' utilisation de l' urine du matin, car elle est concentrée et peut donner un faux résultat positif. Tout autre moment de la journée convient. Pour de meilleurs résultats, essayez de recueillir votre urine à peu près à la même heure chaque jour.

- 4. Q: **La quantité de liquide que je bois affectera-t-elle le résultat ?**
R: Une consommation excessive de liquides avant le test diluera l' hormone dans votre urine. Nous vous suggérons de limiter votre consommation de liquides environ deux heures avant de réaliser le test.
- 5. Q: **Une fois que j' obtiens un résultat positif, quel est le meilleur moment pour avoir des rapports sexuels si je souhaite tomber enceinte ?**
R: Une fois que vous obtenez un résultat positif, l' ovulation est probablement prévue dans les 24 à 48 heures. C' est votre période de fertilité maximale. Il est conseillé d' avoir des rapports sexuels après 24 heures mais avant 48 heures.
- 6. Q: **J' ai obtenu un résultat positif et j' ai eu des rapports pendant ces jours fertiles, mais pourquoi ne suis-je pas tombée enceinte ?**
R: De nombreux facteurs peuvent influencer votre capacité à tomber enceinte. Il faut souvent plusieurs mois à des couples normaux et en bonne santé pour concevoir. Si vous ne tombez pas enceinte le premier mois, continuez à utiliser le test Midstream jusqu' à ce que la grossesse soit obtenue. Si, après 3 à 4 mois, vous n' êtes toujours pas enceinte, vous et votre partenaire devriez consulter un médecin.

RÉFÉRENCES

[1] Sonya Godbert, Fernando Miro, Chris Shreeves, Christian Gnoth, Sarah Johnson. Comparison between the different methods developed for determining the onset of the LH surge in urine during the human menstrual cycle. Arch Gynecol Obstet (2015) 292:1153-1161
[2] Direito A1, Bailly S, Mariani A, Ecochard R. Relationships between the luteinizing hormone surge and other characteristics of the menstrual cycle in normally ovulating women. Fertil Steril. 2013 Jan;99 (1):279-85

INDEX DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date de péremption
	Conserver à 2-30°C		Marquage CE
	Date de fabrication		Consulter les instructions d' utilisation
	Représentant autorisé en Suisse		Fabricant

Test di Ovulazione LH Midstream, 25 mIU/ml

Solo per autodiagnosi e diagnostica in vitro
ID Prodotto: LH-M-25

CE 0197

USO PREVISTO

Il Test di Ovulazione LH Midstream è un immunodosaggio cromatografico rapido per l' autodiagnosi qualitativa dell' ormone luteinizzante (LH) nelle urine, progettato per prevedere il momento dell'ovulazione.

SOMMARIO

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaio. L'ovulo passa nella tuba di Falloppio, dove è pronto per essere fecondato. Perché si verifichi una gravidanza, l' ovulo deve essere fecondato dallo sperma entro 24 ore dal suo rilascio. Immediatamente prima dell' ovulazione, il corpo produce una grande quantità di ormone luteinizzante (LH). Questo fenomeno è noto come "picco di LH" e di solito avviene a metà del ciclo mestruale. Il LH stimola il rilascio di un ovulo dall' ovaio. Il Test di Ovulazione LH Midstream è un sistema completo per aiutare a prevedere il momento dell' ovulazione e il periodo di massima fertilità. È durante questo periodo fertile che la probabilità di concepimento è maggiore. Il Test di Ovulazione LH Midstream rileva il picco di LH nelle urine, segnalando che l' ovulazione è probabile entro le successive 24-48 ore.

PRINCIPIO

Il Test di Ovulazione LH Midstream è un immunodosaggio cromatografico (CIA) per la determinazione rapida e qualitativa dell' LH nell' urina. La membrana è pre-rivestita con un anticorpo di cattura anti-α-LH nella regione della banda di test e con un anticorpo anti-topo di capra nella regione della banda di controllo. Durante il test, il campione di urina reagisce con il coniugato colorato (anticorpo monoclonale anti-β LH di topo coniugato a particelle d' oro colloidale) che è stato pre-essiccato sulla striscia reattiva. La miscela si sposta verso l' alto sulla membrana per azione capillare. Per un risultato positivo, si forma una banda rosa nella regione della banda di test con il complesso specifico anticorpo-LH-coniugato colorato, e l' intensità del colore della banda di test è uguale o maggiore di quella della banda di controllo. Questo significa risultati positivi. Per un risultato negativo, l' intensità del colore della banda di test è più debole di quella della banda di controllo. Il risultato del test indica che la concentrazione di LH nel campione di urina è a livelli normali. Indipendentemente dalla presenza di LH, la miscela continua a migrare sulla membrana fino alla regione della banda di controllo, dove appare sempre una banda rosa. La presenza di questa banda rosa serve a: 1) verificare che sia stato aggiunto un volume sufficiente, 2) confermare che il flusso sia corretto, e 3) controllare la funzionalità dei reagenti.

COMPOSIZIONE

Il Test di Ovulazione LH Midstream contiene anticorpi anti-β LH su particelle d' oro colloidale e una combinazione di anticorpi anti-α LH rivestiti sulla membrana.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione esterna della bustina in alluminio.
3. Non riutilizzare i dispositivi di test. Smaltirli nel cestino dopo un singolo utilizzo.
4. Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Prestare attenzione alla posizione delle linee C e T.
5. Non toccare la membrana situata nelle finestre.
6. Le istruzioni devono essere seguite per ottenere risultati accurati.
7. Non aprire la bustina in alluminio fino a quando il campione non è raccolto e pronto per il test.

CONSERVAZIONE

Il Test di Ovulazione LH Midstream deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30°C, nella bustina sigillata, per tutta la durata della sua validità (36 mesi). Eseguire il test entro 1 ora dall'apertura della bustina. NON CONGELARE.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

1. Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto, in plastica o vetro, senza conservanti. Per ottenere i migliori risultati, raccogliere l' urina circa alla stessa ora ogni giorno, ad esempio tra le 10:00 e le 20:00. Non raccogliere il primo campione di urina dopo il risveglio.

2. I campioni possono essere refrigerati (2°C to 8°C) e conservati fino a 72 ore prima dell' analisi. Se i campioni sono refrigerati, devono essere riportati a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

QUANDO INIZIARE IL TEST

1. Determina la durata del tuo ciclo mestruale.
2. La durata del ciclo mestruale è il numero di giorni che intercorrono dal primo giorno delle mestruazioni (sanguinamento mestruale) all'ultimo giorno prima dell'inizio delle mestruazioni successive. Ripensa agli ultimi mesi per capire qual è stata la durata abituale del tuo ciclo.
3. Cerchia la durata abituale del tuo ciclo sulla TABELLA QUANDO INIZIARE riportata qui sotto. Seleziona il numero direttamente sotto di essa.
4. A partire dal primo giorno dell'ultima mestruazione, conta in avanti sul calendario il numero di giorni selezionati. Questo sarà il giorno in cui dovresti iniziare a fare il test.

TABELLA QUANDO INIZIARE

DURATA DEL CICLO	GIORNO DI INIZIO DEL TEST
21 giorni	giorno 6
22 giorni	giorno 6
23 giorni	giorno 7
24 giorni	giorno 7
25 giorni	giorno 8
26 giorni	giorno 9
27 giorni	giorno 10
28 giorni	giorno 11
29 giorni	giorno 12
30 giorni	giorno 13
31 giorni	giorno 14
32 giorni	giorno 15
33 giorni	giorno 16
34 giorni	giorno 17
35 giorni	giorno 18
36 giorni	giorno 19
37 giorni	giorno 20
38 giorni	giorno 21
39 giorni	giorno 22
Più di 40 giorni	Consultare il medico

Conta in avanti di tanti giorni
PARTENDO DAL PRIMO GIORNO
dell'ultima mestruazione.

PROCEDURA DEL TEST

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test. Non aprire le bustine fino a quando non si è pronti per eseguire l'analisi.



1. Rimuovere il test midstream dalla bustina sigillata e utilizzarlo il prima possibile.
2. Rimuovere il cappuccio per esporre l'estremità assorbente.
3. Tenere il test midstream per l' impugnatura con il pollice, con l' estremità assorbente rivolta verso il basso. Urinare direttamente sull' estremità assorbente fino a quando non è completamente bagnata (almeno 5 secondi).
NOTA: Fare attenzione a non urinare sulla finestra di lettura.
4. Rimettere il cappuccio sul test midstream e posizionarlo su una superficie piana con la finestra rivolta verso l'alto.
5. Attendere che appaiano le linee rosa. Leggere il risultato tra 3 e 10 minuti. Non leggere il risultato dopo 15 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Picco di LH: Se sono visibili due linee di colore rosa e la linea di test (T) è uguale o più scura della linea di controllo (C), probabilmente si ovulerà nelle prossime 24-48 ore. Se si desidera rimanere incinta, il momento migliore per avere rapporti sessuali è dopo 24 ore ma prima di 48 ore.

Nessun picco di LH: Comparare solo la linea di controllo (C) oppure la linea di test (T) è presente ma con un' intensità di colore più chiara rispetto alla linea di controllo. Questo indica che non è stato rilevato alcun picco di LH e si dovrebbe continuare a testare giornalmente.

Non valido: Nessuna linea appare nella regione di controllo.

NOTA: Un volume insufficiente del campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili dell' assenza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Un controllo procedurale è integrato nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale positivo interno, indicando un corretto funzionamento e reagenti reattivi. Uno sfondo chiaro sulla membrana è considerato un controllo procedurale negativo interno. Se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti funzionano correttamente, lo sfondo diventerà chiaro, permettendo un risultato leggibile.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità analitica: Non inferiore a 25 mIU/mL.
Specificità analitica: I risultati del test sono negativi per campioni contenenti 200 mIU/mL di hFSH e 250 µIU/mL di hTSH.
Sensibilità diagnostica e specificità diagnostica: Questo Test di Ovulazione LH Midstream è stato progettato per produrre una banda colorata definitiva nella regione del test quando testato con 25 mIU/mL o una concentrazione maggiore di LH (4 ° standard internazionale dell' OMS per l' ormone luteinizzante umano) a temperatura ambiente. 600 campioni di urina noti come negativi sono stati equamente suddivisi in 6 gruppi. Ogni gruppo di campioni (100) è stato arricchito con LH alle concentrazioni di 0 mIU/mL, 5 mIU/mL, 15 mIU/mL, 25 mIU/mL, 50 mIU/mL e 5 IU/mL. Ogni gruppo di campioni è stato testato con il Test di Ovulazione LH Midstream. I risultati di questo studio hanno mostrato una concordanza superiore al 99% con i risultati attesi.

Risultato	0 mIU/ml	5 mIU/ml	15 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Totale
Positivo	0	0	0	100	100	100	300
Negativo	100	100	100	0	0	0	300
Totale	100	100	100	100	100	100	600

Sensibilità diagnostica = 100% (300/300)
Specificità diagnostica = 100% (300/300)
Test di interferenza: Le seguenti sostanze sono state aggiunte a campioni di urina privi di LH e arricchiti con LH. Nessuna delle sostanze testate alle concentrazioni indicate ha interferito nel test.
Ad esempio:

Acetaminofene	0.2 mg/ml	Caffeina	0.2 mg/ml
Acido acetilsalicilico	0.2 mg/ml	Acido genticico	0.2 mg/ml
Acido ascorbico	0.2 mg/ml	Glucosi	20 mg/ml
Atropina	0.2 mg/ml	Emoglobina	10 µg/ml

LIMITAZIONI

- 1. I reagenti utilizzati nel kit di test sono reattivi con HCG. Il kit è destinato esclusivamente all'analisi di LH in campioni privi di HCG.
- 2. Le donne che soffrono di sindrome dell' ovaio policistico possono avere una concentrazione elevata di LH.
- 3. Il Test di Ovulazione LH Midstream non funzionerà correttamente se si è incinta, in menopausa o si stanno assumendo pillole anticoncezionali.
- 4. I risultati del Test di Ovulazione LH Midstream non dovrebbero essere influenzati da antidolorifici. Gli antibiotici contenenti HCG o LH possono influenzare il test e non dovrebbero essere assunti durante l'uso del test di ovulazione.
- 5. Il Test di Ovulazione LH Midstream fornisce una diagnosi presuntiva del momento dell' ovulazione. L' utente non dovrebbe prendere decisioni di rilevanza medica senza prima consultare il proprio medico.
- 6. Gli utenti con malattie oculari come daltonismo o debolezza visiva dei colori potrebbero interpretare erroneamente il risultato.

DOMANDE E RISPOSTE

- 1. D: **Posso utilizzare questo Test di Ovulazione LH Midstream per evitare una gravidanza?**
R: No, il test non deve essere utilizzato come metodo anticoncezionale.
- 2. D: **Alcol o farmaci comuni influenzano il test?**
R: No, ma dovresti consultare il tuo medico se stai assumendo farmaci ormonali. Inoltre, l' uso recente di contraccettivi orali, l' allattamento al seno o una gravidanza potrebbero influenzare i risultati del test.
- 3. D: **Perché non dovrei usare l' urina del mattino? A che ora del giorno dovrei eseguire il test?**
R: Non raccomandiamo l' urina del mattino perché è concentrata e potrebbe dare un falso risultato positivo. Qualsiasi altro momento della giornata è adatto. Per risultati migliori, cerca di raccogliere l' urina più o meno alla stessa ora ogni giorno.

- 4. D: **La quantità di liquidi che bevo influenzerà il risultato?**
R: Un' eccessiva assunzione di liquidi prima del test diluirà l' ormone nell' urina. Ti consigliamo di limitare l'assunzione di liquidi per circa due ore prima di eseguire il test.
- 5. D: **Una volta che vedo un risultato positivo, qual è il momento migliore per avere rapporti sessuali se voglio rimanere incinta?**
R: Una volta che ottieni un risultato positivo, l' ovulazione probabilmente si verificherà entro 24-48 ore. Questo è il tuo momento di massima fertilità. Si consiglia di avere rapporti sessuali dopo 24 ore ma prima di 48 ore.
- 6. D: **Ho ricevuto un risultato positivo e ho avuto rapporti durante i giorni fertili, ma perché non sono rimasta incinta?**
R: Ci sono molti fattori che possono influenzare la tua capacità di rimanere incinta. Spesso ci vogliono molti mesi per una coppia normale e sana per concepire. Se non rimani incinta nel primo mese, continua a utilizzare il test Midstream fino a ottenere la gravidanza. Se la gravidanza non viene raggiunta dopo 3-4 mesi, tu e il tuo partner dovreste consultare il vostro medico.

REFERIMENTI

[1] Sonya Godbert, Fernando Miro, Chris Shreeves, Christian Gnoth, Sarah Johnson. Comparison between the different methods developed for determining the onset of the LH surge in urine during the human menstrual cycle. Arch Gynecol Obstet (2015) 292:1153-1161
[2] Direito A1, Bailly S, Mariani A, Ecochard R. Relationships between the luteinizing hormone surge and other characteristics of the menstrual cycle in normally ovulating women. Fertil Steril. 2013 Jan;99 (1):279-85

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Codice del lotto
	Dispositivo medico per diagnostica in vitro		Data di scadenza
	Conservare a 2-30°C		Marchio CE
	Data di fabbricazione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Produttore

LH Ovulation Test Midstream

Produkt ID: LH-M25

CE 0197

For Self-testing Use
Specimen: Urine
Format: Midstream

INTENDED USE

LH Ovulation Test Midstream is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection self-testing of luteinizing hormone (LH) in urine to predict the time of ovulation.

SUMMARY

Ovulation is the release of an egg from the ovary. The egg passes into the fallopian tube where it is ready to be fertilized. In order for pregnancy to occur, the egg must be fertilized by sperm within 24 hours after its release. Immediately prior to ovulation, the body produces a large amount of luteinizing hormone (LH). This is known as the "LH surge" and usually takes place in the middle of the menstrual cycle. LH triggers the release of an egg from the ovary.

LH Ovulation 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.

LH Ovulation Test Midstream detects the LH surge in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-48 hours.

LH Ovulation Test Midstream is a chromatographic immunoassay (CIA) for the rapid qualitative determination of LH in urine. The membrane is pre-coated with anti- α LH capture antibody on the test band region and goat anti-mouse on the control band region. During testing, the urine specimen is allowed to react with the colored conjugate (mouse anti- β LH monoclonal antibody-colloidal gold conjugate) which has been pre-dried on the test strip. The mixture then moves upward on the membrane chromatographically by capillary action. For a positive result, a pink-colored band with the specific antibody-LH-colored conjugate complex will form in the test band region of the membrane, and the color intensity of the test line is as the same as, or stronger than that of the control line. This means the positive results. For a negative result, the color intensity of the test line is weaker than that of the control line. The test result means that the concentration of LH in the urine sample is in the normal level. Regardless of the presence of LH, as the mixture continues to move across the membrane to the immobilized goat anti-mouse, a pink-colored band at the control band region will always appear. The presence of this pink-colored band serves as: 1) verification that sufficient volume is added. 2) That proper flow is obtained, and 3) as a control for the reagents.

COMPOSITION

LH Ovulation Test Midstream contains anti- β LH on a colloid gold particles and a combination of anti- α LH coated on the membrane.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not use beyond the labeled expiration date imprinted on the outside of the foil pouch.
3. Do not reuse the test devices. Discard it in the dustbin after single use.
4. Read directions for use carefully before performing this test. Pay attention to the position of the C and T line.
5. Do not touch the membrane locate in the windows.
6. The instructions must be followed to obtain accurate results.
7. Do not open foil pouch until specimen is collected and ready to be tested.

STORAGE

LH Ovulation Test Midstream should be stored at temperature 2-30°C, the sealed pouch for the duration of the shelf time (36months). Do the test in 1 hour when you open the pouch. DO NOT FREEZE.

SAMPLE COLLECTION

1. Urine sample must be collected in a clean, dry container, either plastic or glass, without preservative. For the best result, collect your urine at about the same time each day, for example, between 10:00 AM and 8:00 PM. Do not collect your first urine after waking up.
2. Samples may be refrigerated (2°C to 8°C) and stored up to 72 hours prior to assaying. If samples are refrigerated, they must be equilibrated to room temperature before testing.

WHEN TO START TESTING

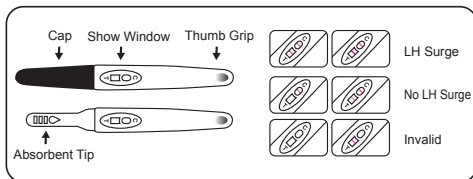
1. Determine the Length of Your Menstrual Cycle.
2. Your Menstrual Cycle Length is the number of days from the first day of your period (menstrual bleeding) to last day before your next period starts. Think back over the last few months to decide what your usual cycle length has been.
3. Circle your usual cycle length on the WHEN TO START CHART below. Select the number directly underneath.
4. Starting the first day of your last period, count ahead the selected number of days on your calendar. This is the day you should begin testing.

Count ahead this many days STARTING WITH THE FIRST DAY of your last period.

Circle Your Usual Cycle Length WHEN TO START CHART	
YOUR CYCLE LENGTH	START TO TEST TIME
21 days	day 6
22 days	day 6
23 days	day 7
24 days	day 7
25 days	day 8
26 days	day 9
27 days	day 10
28 days	day 11
29 days	day 12
30 days	day 13
31 days	day 14
32 days	day 15
33 days	day 16
34 days	day 17
35 days	day 18
36 days	day 19
37 days	day 20
38 days	day 21
39 days	day 22
more than 40 days	Consult doctor

TEST PROCEDURE

Allow the test, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.



1. Remove the test midstream from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Remove the Cap to expose the absorbent tip.
3. Hold the midstream by the Thumb Grip with the exposed absorbent tip pointing downward. Urinate on the absorbent tip directly till it is thoroughly wet (at least 5 seconds).
- NOTE:** Be careful do not urinate in the Show Window.
4. Re-cap the test midstream and lay it on a flat surface with window on top.
5. Wait for pink-colored lines to appear. Read result between 3 and 10 minutes. Do not read result after 15 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

LH Surge: If two pink-color lines are visible and the test line (T) is equal or darker than the control line (C), one will probably ovulate in the next 24-48 hours. If you want to be pregnant, the best time to have intercourse is after 24 hours but before 48 hours.

No LH Surge: Only control line (C) appears or the test line (T) is present but lighter in color intensity than the control line. This indicates that no LH surge has been detected and you should continue daily testing.

Invalid: No line appears in the control region.

NOTE: Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, please contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing on the control region (C) is considered an internal positive procedural control, indicating proper performance and reactive reagents. A

clear background in the membrane is considered an internal negative procedural control. If the test has been performed correctly and reagents are working properly, the background will clear to give a discernible result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytic Sensitivity: No less than 25 mIU/ml
Analytic Specificity: The test results show negative for the 200 mIU/ml hFSH and 250 µIU/ml hTSH samples.
Diagnostic sensitivity and Diagnostic specificity: This LH Ovulation Test Midstream has been designed to produce a definitive color band at test region when tested with 25 mIU/ml or higher of LH (WHO 4th IS for human luteinizing hormone) at room temperature. 600 know negative urine samples were equally divided into 6 groups. Each group of samples (100) were spiked with LH to the concentration of 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml and 5 IU/ml separately. Each group of sample was tested with LH Ovulation Test Midstream. The results from this study gave > 99% agreement with the expected results.

Result	0 mIU/ml	5 mIU/ml	15 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positive	0	0	0	100	100	100	300
Negative	100	100	100	0	0	0	300
Total	100	100	100	100	100	100	600

Diagnostic sensitivity = 100% (300/300)
Diagnostic specificity = 100% (300/300)
Interference Testing: The following substances were added in LH free and LH spiked urine samples. None of the substances at concentration tested interfered in the assay.
For example:

Acetaminophen	0.2 mg/ml	Caffeine	0.2 mg/ml
Acetylsalicylic Acid	0.2 mg/ml	Gentetic Acid	0.2 mg/ml
Ascorbic Acid	0.2 mg/ml	Glucose	20 mg/ml
Atropine	0.2 mg/ml	Hemoglobin	10 µg/ml

LIMITATION

1. Reagents used in the test kit are cross-reactive with HCG. The kit is intended only for the analysis of LH in HCG-free samples.
2. Women suffering form polycystic ovary syndrome may have elevated LH concentration.
3. LH Ovulation Test Midstream will not work properly if you are pregnant, menopausal, or taking birth control pills.
4. LH Ovulation Test Midstream results should not be affected by pain relievers. Antibiotics containing HCG or LH may affect the test and should not be taken while using the ovulation test.
5. LH Ovulation Test Midstream provides a presumptive diagnosis for the time of ovulation. The user should not take any decision of medical relevance without first consulting his or her medical practitioner.
6. The user with eye diseases such as color blindness or color weakness may interpret the result wrongly.

QUESTIONS & ANSWERS

1. Q: Can I use this LH Ovulation Test Midstream to avoid pregnancy?
A: No, the test should not be used as a form of birth control.
2. Q: Do alcohol or common medications affect the test?
A: No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breast feeding, or pregnancy could affect the test results.
3. Q: Why should I not use first morning urine? What time of the day should I perform the test?
A: We do not recommend first morning urine because it is concentrated and may give a false positive result. Any other time of day is suitable. For best results, try to collect your urine at approximately the same time each day.
4. Q: Will the amount of liquid I drink affect the result?
A: Heavy intake of fluids prior to testing will dilute the hormone in your urine. We suggest that you limit your fluid intake for about two hours before you perform the test.
5. Q: Once I see a positive result, when is the best time to have intercourse if I want to get pregnant?
A: Once you see a positive result, your ovulation is likely to occur within 24-48 hours. This is your most fertile time. Sexual intercourse after 24 hours but before 48 hours is advised.
6. Q: I received a positive result and had intercourse during these fertile days, but why I didn't get pregnant?

A: There are so many factors that can affect your ability to become pregnant. It often takes normal, healthy couples many months to achieve pregnancy. If you do not get pregnant in the first month, please continue to use the test midstream before achieving pregnancy. If pregnancy is not achieved after 3-4 months, you and your partner should consult your physician.

REFERENCES

[1] Sonya Godbert, Fernando Miro, Chris Shreeves, Christian Gnath, Sarah Johnson. Comparison between the different methods developed for determining the onset of the LH surge in urine during the human menstrual cycle. Arch Gynecol Obstet (2015) 292:1153-1161
[2] Direito A1, Bailly S, Mariani A, Ecochard R. Relationships between the luteinizing hormone surge and other characteristics of the menstrualcycle in normally ovulating women. Fertil Steril. 2013

INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
	Store at 2-30°C		Contains sufficient for <n>tests
	Date of manufacture		CE Mark
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Authorized representative in Switzerland		