



Cassetta Per Test Rapido Ovulazione LH

(Urina)

Foglietto illustrativo

Per auto-test

REF FLH-102H | Italiano

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

【USO PREVISTO】

La Cassetta per Test Rapido Ovulazione LH (Urina) è un test immunologico chromatografico 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 Fallopio 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.¹ La Cassetta per Test Rapido 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 per Test Rapido 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 mestrali.

【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 rilevare 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. 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 adesive 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. Cassette test ; 2. Foglietto illustrativo; 3. Contagocce

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

【INSTRUZIONI】

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 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.
- 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 conterò 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

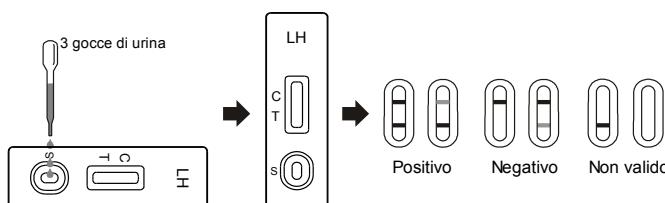
Calendario Campioni

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".

- Lasciare che il test, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.
- Portare l'astuccio alla temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere la Cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla entro un'ora.
- 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.
- 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】

- Per l'autodiagnosi ad uso diagnostico *in vitro*.
- Questo test non può essere usato come forma di controllo delle nascite.
- Non riutilizzare i test.
- 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 per Test Rapido Ovulazione LH (Urina). Inoltre, il test non funzionerà correttamente per i soggetti che sono in gravidanza, in menopausa o che prendono pillole anticoncezionali.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

【ALTRI 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 mestruale, 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: Data 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 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 metonropine 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 contraccuzione?

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 luteinizante (LH) nelle urine a concentrazioni di 40 mIU/ml o superiori. L'aggiunta di FSH (1.000 mIU/mL), hCG (10.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL LH) e positivi (40 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(possono) 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 dovreste 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			

[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 in formato elettronico		Contiene abbastanza per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Catalogare numero
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro la data		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

Importato da:

Verify SRL

Torino - Italy

info@verifytest.it

www.verifytest.it

Numero: 14602737900

Data di revisione: 2024-11-11



LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine)

Instruction leaflet

For Self-testing

REF FLH-102H | English

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

INTENDED USE

The LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human 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 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 human 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 Cassette (Urine) 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 Cassette (Urine) detects the LH surge in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal LH antibody to selectively detect elevated levels of LH. Important: The LH surge and ovulation may not occur in all menstrual cycles.

PRINCIPLE

The LH Ovulation Rapid Test is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative detection of hLH surges in human urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. The test utilizes 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 colored test line. Depending on the hLH concentration, the test line becomes lighter or darker. This reaction serves as a proof for the proper 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 **TEST RESULTS CHART** at the end of this package insert.
- Use a new specimen collection container for every sample.
- 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 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 or 36-86 °F. **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 can be disposed of in normal household waste.
- For single use only.

STORAGE

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through 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

Instruction leaflet

Materials provided: 1. Test Cassettes; 2. Droppers 3. Package Insert;

Materials required but not provided: 1. Specimen Collection Containers; 2. 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.

2) 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 since the average cycle length is 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 hLH 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: My usual cycle length is 28 days. My last period started on the 3rd. The "When to Start Testing Chart" shows that I will count ahead 11 days beginning with the 3rd. When I count 11 days ahead on the calendar, I find that I will collect and test my urine starting on the 13th.

○First day of the last period

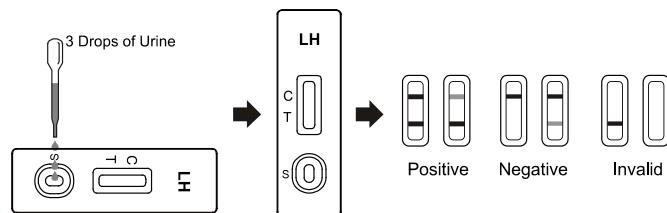
□Begin testing with the LH Ovulation Rapid Test

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".

- Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test Cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
- Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the sample dropper vertically and transfer **3 drops of urine** to the specimen well(S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read the result at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



READING THE RESULTS

(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in control line region (C). This indicates probable ovulation in 24-36 hours.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). This indicates that no LH surge has been detected.

INVALID: Control line fails to appear. 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, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

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 may 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 LH Ovulation Rapid Test. 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.

EXTRA INFORMATION

1.Q: When can I do the test?

A: After you determine the best day to start testing based on your monthly cycle, you can do the test any time on 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 frame, with many research suggesting testing at 12:00 AM. Test at about the same time each day. Reduce your liquid intake for 2 hours before testing.

2.Q: Can I use the LH Ovulation Rapid Test to avoid pregnancy?

A: No, the test should not be used as a form of birth control.

3.Q: How accurate is the LH Ovulation Rapid Test?

A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the LH Ovulation Rapid Test to another commercially available urine 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%.

4.Q: What if no line appears in the Control region?

A: If no line appears in the Control region after 5 minutes, the result is invalid and you should repeat the test with a new test. If the problem persists, please contact the manufacturer.

5.Q: I have tested for several days and I did not see a surge. What do I do?

A: Since every woman does not always ovulate at mid-cycle, you may not detect the LH 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.

6.Q: I have tested for 8 days or more and I still did not see my LH surge, what is wrong?

A: 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.

7.Q: I have used the ovulation Rapid 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?

A: 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.

8.Q: What could interfere with my test result?

A: If you are already pregnant, have recently been pregnant, or have reached menopause you may get a misleading result. Some prescription drugs, such as menotropins for injection and Danazol may affect the results you see. Please consult your physician if you have any questions about prescription drug interactions.

9.Q: Will oral contraceptives affect the result?

A: After using the pill your cycle may be irregular and may take some time to stabilize again. You may wish to wait until you have had two normal periods before starting to use the Test.

10.Q: If the Test can determine my most fertile time, why can't I use it for contraception?

A: 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 fertilized.

11.Q: How sensitive is the LH Ovulation Rapid Test?

A: The LH Ovulation Rapid Test detects human luteinizing hormone (LH) in urine at concentrations of 40 mIU/mL or higher. The addition of FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µU/mL) to negative (0 mIU/mL LH) and positive (40 mIU/mL LH) specimens showed no cross-reactivity.

12.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, breastfeeding, or pregnancy could affect the test results.

13.Q: How long will the lines remain visible?

A: The test should be read at 5 minutes for best results. A positive (Surge) result will never disappear. The colored line(s) may become darker and a tinted background may

appear after several hours. Some negative results may later display a faint second color 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.

14.Q: I am now using the basal body temperature method (BBT). Does this test replace BBT?

A: The LH Ovulation Rapid Test does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The LH Ovulation Rapid Test indicates that ovulation is about to occur.

15.Q: I received a positive result and had intercourse during these fertile days but I have not become pregnant. What shall I do?

A: 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.

16.Q: 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?

A: The HCG Pregnancy Rapid Test can provide you with results as early as the first day of your missed period.

TEST RESULTS CHART

Test	Date	Collection Time	Result
Day 1			
Day 2			
Day 3			

【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

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



0123
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Imported by:

Verify SRL

Torino - Italy

info@verifytest.it

www.verifytest.it

Number: 14602737900

Revision date: 2024-11-11