

Test di Ovulazione (LH)

Istruzioni per l'uso

Formato: Midstream

Campione: Urine

REF Numero di catalogo: LH-LHM30D01

	Fabbricante		Data di fabbricazione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea		Limitazione di temperatura
	Codice lotto		Utilizzare entro (data di scadenza)		Paese di fabbricazione: CINA		Tenere al riparo dall'umidità
	Numero di modello / riferimento		Marchio CE — certificazione superata		Importatore		Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Distributore		Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso		
	Identificatore unico del dispositivo		Contiene 5 test		Dispositivo medico diagnostico in vitro		

*Leggere attentamente il foglietto illustrativo

*I simboli utilizzati in questo documento sono conformi alla norma ISO 15223-1:2021

USO PREVISTO

Il Test di Ovulazione LH Fertylia è un test immunocromatografico rapido per l'autodiagnosi progettato per la determinazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nelle urine. Il test è destinato a identificare il picco di LH, che precede l'ovulazione e indica il periodo di massima fertilità. Il prodotto è destinato all'uso domestico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'ormone luteinizzante (LH) è un ormone prodotto dall'ipofisi che svolge un ruolo fondamentale nella regolazione del ciclo mestruale. Durante il ciclo mestruale si verifica un improvviso aumento dei livelli di LH, noto come picco di LH. Questo picco si verifica generalmente 24–36 ore prima dell'ovulazione. Il rilevamento di questo aumento consente di individuare i giorni più fertili del ciclo.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test utilizza una tecnica immunocromatografica a flusso laterale. Il dispositivo contiene anticorpi specifici per LH.

Quando l'urina entra in contatto con il dispositivo:

1. l'LH presente nel campione si lega agli anticorpi marcati con particelle di oro colloidale
2. il complesso migra lungo la membrana
3. se la concentrazione di LH è sufficiente compare una linea colorata nella zona test (T)

La linea di controllo (C) indica che:

- il test ha funzionato correttamente
- il volume di campione è sufficiente
- la migrazione è avvenuta correttamente

La sensibilità analitica del test è circa 25 mIU/ml.

REAGENTI

Il dispositivo contiene:

- anticorpi monoclonali anti-LH
- anticorpi policlonali anti-IgG
- coniugato anticorpo-oro colloidale

MATERIALI FORNITI

Ogni confezione contiene:

- 5 test di ovulazione LH
- 5 bustine sigillata con essiccante
- 1 foglietto illustrativo

CONSERVAZIONE

Il dispositivo può essere conservato nella busta sigillata tra 2°C e 30°C fino alla data di scadenza.

Non congelare. Tenere lontano da luce solare diretta, calore e umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

QUANDO INIZIARE IL TEST

Per ottenere risultati accurati è importante iniziare il test nel giorno corretto del ciclo mestruale.

1. Determinare la durata del ciclo mestruale

La durata del ciclo mestruale è il numero di giorni tra:

- il primo giorno delle mestruazioni
- il giorno prima dell'inizio delle mestruazioni successive

Il giorno 1 del ciclo è sempre il primo giorno delle mestruazioni.

Esempio: Primo giorno delle mestruazioni: 1 marzo. Nuove mestruazioni: 29 marzo.

Durata del ciclo = 28 giorni

2. Utilizzare la tabella per sapere quando iniziare il test

Una volta determinata la durata del ciclo, utilizzare la tabella seguente per sapere in quale giorno del ciclo iniziare il test di ovulazione.

3. Eseguire il test ogni giorno.

Una volta iniziato: eseguire un test al giorno, preferibilmente alla stessa ora. Continuare fino a quando il test indica il picco di LH. Il picco di LH indica che l'ovulazione è probabile entro le successive 24–36 ore.

Se non si conosce o non si è sicuri della durata del ciclo: iniziare il test 11 giorni dopo il primo giorno delle mestruazioni.

Come capire quando iniziare il test					
Durata del ciclo	Giorno in cui iniziare il test	Durata del ciclo	Giorno in cui iniziare il test	Durata del ciclo	Giorno in cui iniziare il test
21 giorni	Il 5° giorno	28 giorni	Il 12° giorno	35 giorni	Il 19° giorno
22 giorni	Il 6° giorno	29 giorni	Il 13° giorno	36 giorni	Il 20° giorno
23 giorni	Il 7° giorno	30 giorni	Il 14° giorno	37 giorni	Il 21° giorno
24 giorni	L' 8° giorno	31 giorni	Il 15° giorno	38 giorni	Il 22° giorno
25 giorni	Il 9° giorno	32 giorni	Il 16° giorno	39 giorni	Il 23° giorno
26 giorni	Il 10° giorno	33 giorni	Il 17° giorno	40 giorni	Il 24° giorno
27 giorni	L' 11° giorno	34 giorni	Il 18° giorno		

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito e asciutto, senza conservanti. Per risultati ottimali, raccogliere il campione tra le ore 10:00 e le 20:00. Evitare di utilizzare le urine del primo mattino: il picco di LH avviene nelle prime ore del mattino nel sangue, ma non si riflette immediatamente nelle urine. Cercare di raccogliere il campione alla stessa ora ogni giorno per tutta la durata del monitoraggio. Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. Se non è possibile, il campione può essere conservato:

- a 2–8°C per un massimo di 8 ore
- a –20°C per periodi più lunghi

Prima dell'analisi, riportare il campione a temperatura ambiente

PROCEDURA DEL TEST

Eseguire il test a temperatura ambiente (15°C – 30°C). Se il dispositivo è stato conservato in frigorifero, attendere che raggiunga la temperatura ambiente prima di aprire la busta sigillata. Evitare di eseguire il test in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di condensa.

1 Rimuovere il dispositivo dalla busta sigillata



2 Rimuovere il cappuccio protettivo



3 Tenere la punta assorbente rivolta verso il basso. Posizionare la punta nel flusso di urina per circa 5-10 secondi. In alternativa: raccogliere l'urina in un contenitore pulito e immergere la punta assorbente nel campione per almeno 5 secondi.



4 Riposizionare il cappuccio e posizionare il dispositivo su di una superficie piana

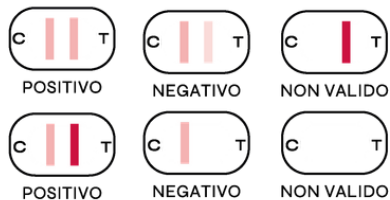


5 Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.



NON INTERPRETARE IL
RISULTATO DOPO 30 MINUTI

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Negativo

Compare solo la linea C oppure la linea T è più chiara della linea C. Non è stato rilevato il picco di LH. Continuare il test nei giorni successivi.

Positivo

Compaiono due linee. La linea T è uguale o più scura della linea C. Questo indica che il picco di LH è stato rilevato. L'ovulazione è probabile entro 24–36 ore.

Non valido

Il risultato è non valido se:

- non compare la linea C
- compare solo la linea T

Ripetere il test con un nuovo dispositivo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo interno. La presenza della linea C indica che il test funziona correttamente.

LIMITAZIONI

- alcuni farmaci contenenti LH o hCG possono influenzare i risultati
- alcune terapie ormonali possono interferire con il test
- donne con sindrome dell'ovaio policistico (PCOS) possono avere livelli elevati di LH
- il test non deve essere utilizzato durante la gravidanza
- i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche
- In caso di risultati dubbi, consultare un medico.

PRESTAZIONI DEL TEST

Sensibilità analitica (limite di rilevazione): Il test rileva LH a partire da 25 mIU/mL. Concentrazioni inferiori a 25 mIU/mL producono un risultato negativo.

Specificità analitica: Il test non presenta reattività crociata significativa con FSH (fino a 200 mIU/mL) e TSH (fino a 200 µIU/mL). Non sono state osservate interferenze con le comuni sostanze chimiche e biologiche testate alle concentrazioni indicate, tra cui acetaminofene, acido acetilsalicilico, albumina, glucosio ed emoglobina.

Nota: L'alcol può interferire con i risultati del test. Non eseguire il test dopo aver consumato bevande alcoliche.

Riproducibilità: Il test ha dimostrato risultati stabili e riproducibili su tre lotti di produzione, in tre laboratori diversi e con operatori diversi.

AVVERTENZE

- solo per uso diagnostico in vitro
- solo per autodiagnosi
- non riutilizzare il dispositivo
- non utilizzare se la confezione è danneggiata
- utilizzare immediatamente dopo l'apertura
- smaltire il dispositivo dopo l'uso
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati campioni o dispositivi
- Trattare tutti i campioni biologici come potenzialmente infettivi
- Smaltire il dispositivo usato secondo le normative locali applicabili per i rifiuti potenzialmente infettivi.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Non toccare la membrana del dispositivo

QUANDO CONSULTARE UN MEDICO

- il ciclo è irregolare
- il test risulta positivo per molti giorni consecutivi
- si sospettano problemi di fertilità
- non si ottiene gravidanza dopo diversi cicli
- il ciclo dura meno di 21 giorni
- il ciclo dura più di 40 giorni

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE, MANDATARIO E IMPORTATORE



Nome del produttore:

Hubei MEIBAO
Biotechnology Co., Ltd
Indirizzo completo:
No. 5 Hongfu Road
Shayang Economic
Development Zone
448200 Jingmen City
People's Republic of China



Nome mandatario UE:

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo completo:
Eiffestrasse 80
D-20537 Hamburg
Germany
SRN: DE-AR-000000001



Nome dell'importatore:

Fertylia Labs S.r.l.
Indirizzo completo:
Via Giuseppe di Vittorio, 84,
63812 Montegranaro FM
Italia