

Características e instrucciones de uso

Cat:	hCG-101	Muestra	Orina
Versión	A	Fecha de validez	2022-06-23

USO PREVISTO

La tira de prueba de ovulación LH de un solo paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la evaluación cualitativa de la hormona luteinizante (LH) en la orina para ayudar en la detección de la ovulación.

Test de autodiagnóstico

RESUMEN

La ovulación es la liberación de un óvulo del ovario. Una vez liberado el óvulo pasa a la trompa de Falopio, donde está listo para ser fertilizado. Para que ocurra el embarazo, el óvulo debe ser fertilizado por el espermatozoide dentro de las 24 horas después de su lanzamiento. Inmediatamente antes de la ovulación, el cuerpo produce una gran cantidad de hormona luteinizante (LH) que desencadena la liberación de un óvulo maduro del ovario. Este "pico de LH" por lo general tiene lugar a la mitad del ciclo menstrual.

La tira de prueba de ovulación LH de un solo paso es un sistema completo para ayudar a predecir el momento de la ovulación y el pico de fertilidad. Durante este período fértil es más probable que ocurra un embarazo.

La tira de prueba de ovulación LH de un solo paso detecta el aumento de LH en la orina, lo que indica que es probable que la ovulación ocurrirá en las próximas 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal LH para detectar selectivamente niveles elevados de LH. Importante: el pico de LH y la ovulación pueden no ocurrir en todos los ciclos.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-LH y anticuerpos anti-LH recubiertos en una membrana

PRECAUCIONES

- Para autodiagnóstico. No lo use después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra peligro microbiológico durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación de pruebas
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar la prueba como viene empaquetada en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Determinar el momento óptimo para la recolección de orina. Para obtener mejores resultados, recolecte la orina aproximadamente a la misma hora cada día. Algunas mujeres han descubierto que su mejor muestra es después de las 12 del mediodía. No recoja la primera muestra de orina de la mañana.
- Reduzca la ingesta de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la recolección de orina.
- Registre la fecha, el día del ciclo y la hora de recolección de orina. Consulte la tabla de resultados de la prueba al final de este prospecto.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Tira reactiva
- Prospecto
- Desecante

Materiales requeridos pero no provistos

- Recipiente de recogida de muestras
- Temporizador

CUANDO EMPEZAR A HACER PRUEBAS

Primero, determine la duración del ciclo menstrual del sujeto. La duración del ciclo menstrual es el número de días desde el primer día del período del sujeto (sangrado menstrual) hasta el último día antes de que comience el próximo período. A continuación, determine los días para contar hacia adelante después del período de inicio de la prueba. Encuentre la duración del ciclo menstrual en la primera fila de la tabla de a continuación, y lea los días correspondientes para contar hacia adelante en la segunda fila. Este es el número de días después del período para comenzar la prueba.

Duración del ciclo menstrual

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

Días para contar hacia adelante

Finalmente, determine el día para comenzar la prueba. Comenzando desde e incluyendo el primer día del último período, cuente adelante el número de días indicado en el paso anterior. Este es el día en que deben comenzar las pruebas. Como pauta básica, se recomienda realizar la prueba una vez al día durante cinco días.

Nota: si no está seguro de la duración del ciclo menstrual del sujeto, utilice la duración del ciclo menstrual más corta (21 días) al leer el gráfico. En este caso, puede ser necesario realizar la prueba durante más de 5 días.

Ejemplo:

El período del sujeto dura usualmente 28 días. El cuadro indica contar hacia adelante 11 días desde el último período del sujeto. El último período del sujeto comenzó el 3. A partir del día 3 inclusive, cuente hacia adelante 11 días para llegar al día 13. La recolección y el análisis de orina deben comenzar el día 13 y continuar hasta el 17. (Consulte el ejemplo de calendario de muestras a continuación).

Ejemplo de calendario de muestras

Dom.	Lun.	Mar.	Mierc.	Juev.	Vier.	Sab.
	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			

() -- Primer día del último período

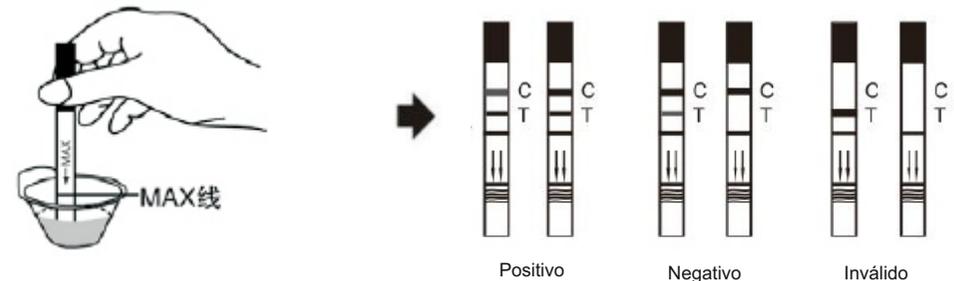
<> -- Comience la prueba con la prueba de ovulación LH de un solo paso

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba

1. Determine el día para comenzar la prueba. (Consulte la sección anterior: "Cuándo empezar a hacer pruebas")
2. Deje la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la tira reactiva de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
3. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la tira reactiva verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10-15 segundos. No supere la línea máxima (MAX) de la tira reactiva cuando sumerja la banda. Vea la ilustración de a continuación.
4. Coloque la tira reactiva sobre una superficie plana no absorbente, inicie el temporizador y espere a que aparezcan las líneas rojas.

El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas y si la línea en la región de prueba (T) es igual o más oscura que la línea en la región de control (C) esto indica la probable ovulación en 24-36 horas.

NEGATIVO: Aparecen dos líneas visibles, pero la línea en la región de prueba (T) es más clara que la de la región de la línea de control (C), o no hay línea en la región de prueba (T). Esto indica que no se ha detectado LH.

NO VÁLIDO: Si la línea de control no aparece indica que el volumen de muestra es insuficiente o no se ha seguido correctamente el procedimiento, revíselo y repita el proceso con una nueva prueba.

Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) es un control procesal interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y correcta técnica procesal.

Un resultado positivo indica que la muestra de orina contiene el novel de LH que indicaría el comienzo de la ovulación.

La ovulación debe comenzar en 24-36 horas.

Un resultado negativo indica que no se ha detectado un aumento de LH y que se deben continuar las pruebas diarias.

No todas las mujeres ovulan a mitad del ciclo, por lo tanto, es posible que no aparezca un resultado positivo durante los días seleccionados de prueba. Si no ve un resultado positivo, continúe con la prueba de ovulación en un solo paso varios días más.

Si los resultados negativos persisten, vuelva a realizar la prueba durante el próximo ciclo menstrual.

LIMITACIONES

1. Esta prueba no puede usarse como forma de control de la natalidad.

2. Los resultados de la prueba no deben verse afectados por analgésicos, antibióticos y otras drogas comunes.

Los medicamentos que contienen hCG o LH pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se usa la tira de prueba de ovulación escalonada. Además, la prueba no funcionará correctamente para sujetos que están embarazadas, en menopausia o está tomando píldoras anticonceptivas.

3. Manténgase fuera del alcance de los niños.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Precisión

Los estudios de laboratorio muestran que la sensibilidad de la tira de prueba de ovulación en un solo paso LH es de 25mIU/mL y la precisión es del 98,8%

Sustancia de interferencia y reactividad cruzada

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a muestras positivas y negativas para LH

Acetaminofén	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido gentsísico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL	Ampicilina	20 mg/dL
Tetraciclina	20 mg/dL		

Reactividad cruzada

La tira de prueba de ovulación LH en un solo paso ha sido probada con medicamentos y hormonas comúnmente conocidos incluyendo FSH (200 mIU/mL), TSH (250 IU/mL).

En los niveles probados, ninguna de estas sustancias interfirió con los resultados esperados de la prueba.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1.P: ¿Se puede usar la tira de prueba de ovulación LH de un solo paso para evitar el embarazo?

R: No, la prueba no sirve como método anticonceptivo.

2.P: ¿El alcohol o los medicamentos comunes afectan la prueba?

R: No, pero se debe consultar a un médico si toma algún medicamento hormonal. Además, el uso reciente de anticonceptivos, la lactancia o el embarazo pueden afectar a los resultados

3.P: ¿Cuánto tiempo permanecerán visibles las líneas?

R: La prueba debe leerse a los 5 minutos para obtener mejores resultados. Un resultado positivo no desaparece.

La(s) línea(s) coloreada(s) puede(n) oscurecerse y puede aparecer un fondo teñido después de varias horas. Si el resultado es negativo se puede mostrar más tarde una segunda línea de color tenue debido a la evaporación de la región de la línea de prueba, que evita la migración completa de los productos químicos de la prueba. Por lo tanto, no lea el resultado después de 10 minutos y deseche la prueba después de leer el resultado.

4.P: Una vez que se obtiene un resultado positivo, ¿cuándo es el mejor momento para tener relaciones sexuales?

R: Es probable que la ovulación ocurra dentro de las 24 a 36 horas. Este es el momento más fértil. Se recomienda mantener relaciones sexuales dentro de este periodo de tiempo.

5.P: ¿Esta prueba reemplaza el método de temperatura corporal basal (BBT)?

R: El método de temperatura basal (BBT) indica principalmente que ya se ha producido la ovulación.

La prueba de ovulación de un solo paso indica que la ovulación está a punto de ocurrir.

6.P: ¿Un resultado positivo garantiza un embarazo después del coito dentro de los días fértiles?

R: Hay muchos factores que pueden afectar a la capacidad de quedarse embarazada. A menudo puede ser necesario utilizar el kit de prueba durante 3-4 meses antes de lograr el embarazo. Se debe consultar a un médico si el embarazo no es alcanzado después de 3-4 meses.

7.P: ¿Desde que momento se puede confirmar el embarazo?

R: Las pruebas rápidas de embarazo pueden proporcionar resultados desde la primera falta del periodo.

8.P: ¿A qué hora del día debo realizar la prueba? ¿Necesito usar la primera orina de la mañana?

R: No se recomienda recoger como muestra la primera orina de la mañana, pero cualquier otro momento del día es adecuado. Para mejores resultados, trate de recoger la orina aproximadamente a la misma hora todos los días.

9.P: ¿La ingesta excesiva de líquidos afectará el resultado?

R: La ingesta abundante de líquidos antes de la prueba diluirá la hormona en la orina. Se sugiere limitar la ingesta de líquidos durante aproximadamente dos horas antes de recolectar la orina.

TABLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Test	Fecha	Hora de recolección de la muestra	Resultado
Día 1			
Día 2			
Día 3			
Día 4			

NOTAS

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE y Besch, PK., Obstetricia y Ginecología, 67(3): 450-453, 1986.

Índice de Símbolos

	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado en la Unión Europea
	Solo para diagnóstico Uso in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Número de referencia
	Fabricante		Fecha de fabricación		Mantener en un lugar seco
	Mantener lejos de la luz solar		No usar si el embalaje está dañado		Cumple con los requisitos de la directiva EC98/79

Hangzhou Sejoy Electronics& Instruments Co.,Ltd.



Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic

Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang China

Website: www.sejoy.com



Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

