

OVULATION

Teste de Ovulação Caneta Incoterm® - Manual de instruções

USO PRETENDIDO

O Ovulation Teste de Ovulação Caneta Incoterm® é um imuno ensaio visual rápido para a detecção qualitativa e presuntiva do hormônio luteinizante em amostras de urina humana. Este kit deve ser usado como auxiliar na detecção da ovulação.

INTRODUÇÃO

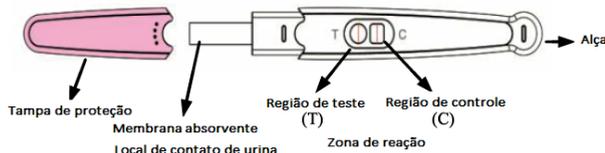
Embora o corpo da mulher sempre produza uma pequena quantidade de hormônio luteinizante (LH) humano, há um aumento repentino desse hormônio durante o meio do ciclo menstrual. Este aumento do nível de LH, chamado pico de LH, promove a liberação de um óvulo maduro dos ovários (ovulação). Para a maioria das mulheres, a ovulação ocorre dentro de 24-36 horas após o pico do LH. Imediatamente após a ovulação, o óvulo pode ser fertilizado por um curto período (aproximadamente 12 horas). Com o teste rápido de LH no meio do fluxo (urina), o pico de LH será detectado na urina dentro de 6 dias. Os dias férteis do período menstrual começam após esse pico de LH.

PRINCÍPIO

O Ovulation Teste de Ovulação Caneta Incoterm® detecta o hormônio luteinizante humano por meio da interpretação visual do desenvolvimento da cor na linha interna. Os anticorpos anti-LH são imobilizados na região de teste da tira de teste. Durante o teste, a amostra reage com o anticorpo anti-LH conjugado com partículas coloridas e pré-revestido na membrana de amostra da tira. A mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver LH suficiente na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste da membrana. O aparecimento de uma linha com intensidade de cor igual ou mais forte que a linha de controle (C) indica um resultado positivo. Se aparecer apenas uma linha colorida, na região de controle ©, e nenhuma linha de teste aparecer, ou a linha de teste (T) for menos intensa do que a linha de controle ©, o resultado é negativo. O aparecimento de uma linha colorida na região de controle serve como um controle do procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

CONHECENDO O DISPOSITIVO

O dispositivo de teste de fluxo possui na extremidade esquerda uma membrana absorvente (local de contato da urina) com uma marca, que indica a profundidade máxima de imersão. Ao lado dela está a zona de reação com a região de teste (T) e controle ©. Na extremidade direita está a alça para segurar a tira com os dedos.



PRECAUÇÕES

- Autoteste sem fins diagnósticos.
- Não mergulhe, molhe ou mergulhe o teste acima da marca de profundidade máxima.
- Use um recipiente de coleta de amostra limpo para cada amostra de urina.
- Não toque na membrana absorvente para evitar contaminação.
- As amostras de urina podem ser potencialmente infecciosas.
- Tratar como lixo hospitalar após o uso
- Use o teste logo após removê-lo da bolsa de alumínio.
- Por favor, leve em consideração a especificidade e a reatividade cruzada para avaliação.
- Umidade e alta temperatura podem afetar adversamente os resultados. Utilize em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e umidade até 85%.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Mantenha a instrução de uso junto ao produto até o término de todas unidades de teste ou vencimento do produto.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado de 2°C a 30°C até a data de validade impressa na bolsa selada.
- Após abertura da embalagem secundária, caso haja mais de uma unidade do teste de ovulação na mesma, deve-se abrir a embalagem primária (bolsa selada - envelope laminado) apenas no momento de uso. O teste deve permanecer na embalagem primária lacrada até o uso, nas condições de temperatura 2°C a 30°C. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.
- Não congele.
- Deve-se ter cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação.

DATA DE TESTE INICIAL

A data do teste inicial para uma janela completa de 6 dias depende da duração do último ciclo menstrual normal. O primeiro dia em que o sangramento começa no período menstrual é contado como dia 1. O gráfico abaixo demonstra a correlação entre o dia de início e um ciclo menstrual típico.

CICLO MENSAL (em dias)	COMECE NESTE DIA COM O PRIMEIRO TESTE DO KIT
26	10
27	10
28	11
29	11
30	12
31	12
32	13
33	13

Se o ciclo menstrual for mais curto ou mais longo do que o mostrado na tabela acima, um médico deve ser consultado para determinar o dia ideal para iniciar o teste.

SEG	TER	QUA	QUI	SEX	SÁB	DOM
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				

■ Dia do início do teste
■ Começo do último período

COLETA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

- O teste rápido de ovulação LH de fluxo deve ser usado apenas com amostras de urina humana.
- Escolha um horário conveniente do dia para fazer o teste. Reduza a ingestão de líquidos aproximadamente 2 horas antes do teste. Tente fazer o teste aproximadamente à mesma hora todos os dias durante todo o ciclo. Não use a primeira amostra de urina após acordar.

PROCEDIMENTO

- Remova o teste de sua embalagem selada. Para melhores resultados, o teste deve ser realizado dentro de uma hora.
- Remova a tampa protetora.
- Segure a vareta pela alça e mantenha a ponta do teste, apontada para baixo, no jato de urina por pelo menos 10 segundos até que esteja completamente molhado. Alternativamente, colete a urina em um recipiente limpo e seco e mergulhe a ponta do teste na urina por pelo menos 10 segundos.
- Coloque a tampa protetora sobre a ponta e coloque o teste em uma superfície nivelada e, em seguida, comece a cronometrar. Espere que apareçam linhas coloridas. O resultado deve ser lido em 5 minutos. Se nenhum resultado aparecer, espere mais 1 minuto. Não interprete o resultado após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

RESULTADO POSITIVO

T C
 T C

Duas linhas coloridas aparecem na membrana. A intensidade da cor da linha de teste (T) é a mesma ou mais forte do que a da linha de controle (C). Isso indica ovulação provável nas próximas 24-36 horas.

RESULTADO NEGATIVO

T C
 T C

Aparece uma linha colorida, na região de controle (C). Nenhuma linha de teste aparece, ou a linha de teste (T) é menos intensa do que a linha de controle (C). Isso indica que nenhum pico de LH foi detectado e os testes diários devem continuar.

RESULTADO INVALIDO

T C
 T C

A linha de controle não aparece. Os resultados de qualquer teste que não produziu uma linha de controle no tempo de leitura especificado devem ser descartados. Reveja o procedimento e repita com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

NOTA:

- A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração de LH presente na amostra. Portanto, em casos de linhas T fracas, indicando um resultado negativo, LH foi detectado pelo teste, mas está abaixo do nível de um pico de LH.
- Nem toda mulher ovula no meio do ciclo, portanto, um resultado positivo pode não aparecer durante os dias selecionados de teste.
- Volume de amostra insuficiente, procedimento operacional incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para falha da linha de controle.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Teste Rápido de Ovulação de LH fornece controle de processo integrado com uma reação diferente de antígeno/anticorpo na região de controle (C). Esta linha de controle deve sempre aparecer independentemente da presença de LH na urina. Se a linha de controle não aparecer, o dispositivo de teste deve ser descartado. A presença desta linha de controle na região de controle serve como verificação de que volume suficiente é adicionado, e que o fluxo adequado é obtido.

DO TESTE

- Os resultados do teste não podem ser usados como um auxílio na contracepção.
- O teste não deve ser usado:
 - Durante a gravidez
 - Após o início da menopausa
 - Após e durante o tratamento hormonal

- O uso de certos analgésicos, antibióticos e outros medicamentos comuns podem produzir resultados incorretos.
- O ciclo menstrual pode ser irregular após a interrupção do uso de certos medicamentos contendo LH ou gonadotrofina coriônica humana (hCG). Portanto, dois ciclos menstruais regulares devem ocorrer antes do teste.
- Algumas doenças (por exemplo, inflamação dos ovários ou desequilíbrio hormonal) podem produzir resultados falsos. Nesses casos, um médico deve ser consultado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

Em estudos clínicos de laboratório e de consumo, o Ovulation Teste de Ovulação Caneta Incoterm® mostra uma precisão maior que 99% na detecção de picos de LH.

Sensibilidade

Estudos mostram que o Ovulation Teste de Ovulação Caneta Incoterm® tem uma sensibilidade de 30 mIU/mL.

Especificidade

A especificidade da ovulação do Ovulation Teste de Ovulação Caneta Incoterm® foi determinada a partir de estudos de reatividade cruzada com quantidades conhecidas de gonadotrofina coriônica humana (hCG), hormônio folículo estimulante (hFSH) e hormônio estimulante da tireoide (hTSH). Resultados negativos foram obtidos em todos os testes conduzidos com 200 mIU/mL de hCG, 200 mIU/mL de hFSH e 200 µIU/mL de hTSH.

Teste de Interferência

As seguintes substâncias foram adicionadas à urina livre de LH e amostras de urina enriquecidas com 30 mIU/mL de LH. Nenhuma das substâncias interferiu com o ensaio nas concentrações listadas.

Ácido acetoacético	2000 mg/dL	Estradiol-17-Beta	1400 µg/ml
Paracetamol	20 mg/dL	Etanol	1.00%
Ácido acetil salicílico	20mg/dL	Ácido genticico	20 mg/dL
Albumina	2000 mg/dL	Glicose	2000 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Hemoglobina	1000 mg/dL
Atropina	20 mg/dL	β-hidroxiubutirato	2000 mg/dL
Benzoilecgonina	10 mg/dL	Metadona	10 mg/dL
Bilirrubina	1000 µg/mL	Metanol	10%
Cafeína	20 mg/dL	Fenotiazina	20 mg/dL
Canabinoil	10 mg/dL	Fenilpropanolamina	20 mg/dL
Codeína	10 mg/dL	Pregnanodiol	1500 µg/dL
EDTA	20 mg/dL	Ácido salicílico	20 mg/dL
Efedrina	20 mg/dL		

Reprodutibilidade

Amostras de urina com concentração de LH de 0, 30, 80 mIU/mL e 300 mIU/mL foram executadas em réplicas de 10 dispositivos, os resultados do teste foram consistentes nas dez réplicas de cada amostra.

SÍMBOLOS

	Teste por kit		Número de catálogo
	Consulte as instruções de uso		Use até
	Apenas para uso diagnóstico in vitro		Número de Lote
	Limitações de temperatura		Fabricante
	Representante Autorizado		Não reutilizar

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ 05202514
Número de Notificação Anvisa: 1034320044



www.
incoterm
.com.br



Importado por: Incoterm Indústria de Termômetros LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000 | CNPJ: 07.156.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100 | Fax: 51 3248.1470
www.incoterm.com.br atendimento@incoterm.com.br



Fabricante: Assure Tech, (Hangzhou) Co., Ltd, Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011, Zhejiang, P.R. China
Versão eletrônica manual de instruções disponível em www.incoterm.com.br ou https://www.gov.br/anvisa/pl-br. Rev.001_11/2022_MKT/PM