BLEED TRIM FOLD

Test your health

**PRIMA LAB SA**
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - **SWITZERLAND**
**support@primalabsa.ch**
**primalabsa.ch**

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

820050_IFU_11_9.1 08/2026

REF 820050-x

Registered trademarks.

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0483

# OVULATION LH TEST

*Self-test for detecting the luteinizing hormone (LH) in urine*

*Selbsttest zur Bestimmung des Luteinisierungshormons (LH) im Urin*

*Auto-test pour la détermination de l'hormone lutéinisante (LH) dans les urines*

*Self-test per la determinazione dell'ormone luteinizzante (LH) nelle urine*

PRIMA® HOME TEST

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

- IVD — *In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro*
- *Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso*
- *Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monat) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)*
- EC REP — *Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea*
- +4°C +30°C — *Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura*
- *Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare*
- *Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test*
- *Importer / Importeur / Importateur / Importatore*
- REF — *List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto*
- LOT — *Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto*
- CE — *CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE*
- *Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante*

ENGLISH

## THE LUTEINIZING HORMONE AND OVULATION

During a woman's fertile age (from puberty to menopause), her reproductive system will go through a series of important structural and functional changes every month. This occurs as a result of the continuous variations in the levels of oestrogens and progesterone. These hormones are regulated by the hypothalamic-pituitary-gonadal axis and are responsible for the menstrual cycle, which has 4 phases, i.e. menstrual phase, follicular phase, ovulation and luteal phase. During the ovulation phase, which occurs around day 12/13 of the menstrual cycle, the level of oestrogens in the blood is so high that the pituitary gland starts to produce the luteinizing hormone (LH). This leads to follicle rupture and the release of the egg, which is ready to be fertilised. The egg can be fertilized for the 24 hours following release.
Measuring LH levels in the urine is therefore an effective way to optimise the chances of conception. The OVULATION LH TEST allows you to detect a level of LH above 25 mIU/ml and therefore identify the days you are most fertile.

## TEST PRINCIPLE

OVULATION LH TEST is an immunochromatographic test that detects the luteinizing hormone (LH) through special gold-conjugated monoclonal antibodies included in the reactive strip.

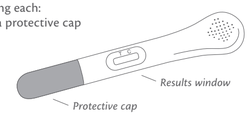
## REFERENCES

1. *Su HW, Yi YC, Wei TY, Chang TC, Cheng CM "Detection of ovulation, a review of currently available methods" Bioeng Transl Med. 2017 May 16;2(3):238-246.*
2. *Leiva RA, Bouchard TP. Abdullah SH, Ecochard R.: "Urinary Luteinizing Hormone Tests: Which concentration threshold best predicts ovulation?" Front public health 2017, 5: 320.*

## CONTENT

**✻ The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.**

- ✻ hermetically sealed aluminium pouches containing each:
  1 device for the OVULATION LH TEST including a protective cap
  1 desiccant bag
- 1 instructions for use leaflet




- Do not open the sealed aluminium pouch until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.
- Material required but not supplied: a device to measure time (i.e. timer, watch).

DEUTSCH

## DAS LUTEINISIERUNGSHORMON UND DER EISPRUNG

Während des gesamten fertilen Alters, d. h. während des Zeitraums zwischen Pubertät und Menopause, findet im weiblichen Reproduktionssystem jeden Monat eine Reihe bedeutender struktureller und funktioneller Veränderungen statt. Dazu kommt es aufgrund kontinuierlicher Veränderungen der Östrogen- und Progesteronspiegel, denn die Konzentration dieser Hormone wird durch die Hypothalamus-Hypophysen-Eierstock-Achse geregelt. Diese Hormone bestimmen den in 4 Phasen unterteilten Menstruationszyklus: Menstruation, Follikelphase, Ovulation und Lutealphase. Während der Ovulationsphase, die gegen den 12./13. Tag des Menstruationszyklus stattfindet, ist der Östrogenspiegel im Blut so hoch, dass die Hypophyse die Produktion des Luteinisierungshormons aufnimmt und dadurch das Platzen des Follikels und die Freisetzung der zur Befruchtung bereiten Eizelle bewirkt. Die Eizelle kann innerhalb der folgenden 24 Stunden befruchtet werden. Das Messen der LH-Konzentration im Urin stellt folglich eine wirksame Methode zur Optimierung der Möglichkeit der Befruchtung dar. OVULATION LH TEST erlaubt das Messen einer über 25 mIE/mL liegenden Konzentration des Hormons LH und folglich das Bestimmen der Tage, an denen die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Befruchtung am größten ist.

## TESTPRINZIP

Der OVULATION LH TEST ist ein immunchromatographischer Schnelltest, der die Anwesenheit des Hormons LH dank spezieller mit kolloidalem roten Gold konjugierter monoclonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

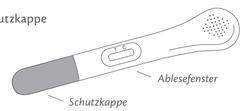
## BIBLIOGRAPHIE

1. *Su HW, Yi YC, Wei TY, Chang TC, Cheng CM "Detection of ovulation, a review of currently available methods" Bioeng Transl Med. 2017 May 16;2(3):238-246.*
2. *Leiva RA, Bouchard TP. Abdullah SH, Ecochard R.: "Urinary Luteinizing Hormone Tests: Which concentration threshold best predicts ovulation?" Front public health 2017, 5: 320.*

## INHALT

**✻ Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.**

- ✻ hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthalten:
  1 Vorrichtung für den OVULATION LH TEST mit Schutzkappe
  1 Trockenmittelbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung




- Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.
- Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

FRANÇAIS

## L'HORMONE LH ET L'OVULATION

Pendant toute la durée pendant laquelle les femmes sont en âge de procréer, à savoir entre la puberté et la ménopause, le système reproducteur féminin subit chaque mois une série d'importants changements structurels et fonctionnels. Cela se produit à cause des variations continues des niveaux d'œstrogène et de progestérone, hormones qui sont régies par l'axe Hypothalamus-Hypophyse-Ovaires, et qui déterminent le cycle menstruel articulé en 4 phases : menstruations, phase folliculaire, ovulation et phase lutéale. Pendant la phase d'ovulation qui a lieu aux alentours du 12ème/13ème jour du cycle menstruel, le niveau d'œstrogènes dans le sang est tellement élevé que l'hypophyse démarre la production de l'hormone LH, provoquant ainsi la rupture du follicule et la libération de la cellule œuf, prête à être fécondée. La cellule œuf reste fécondable pendant les 24 heures suivantes.
Mesurer les niveaux d'hormone LH dans les urines représente donc une méthode efficace pour optimiser les possibilités de conception.
Le test d'ovulation LH vous permet de relever le niveau d'hormone LH supérieur à 25 mUI/mL et donc d'identifier les jours les plus fertiles.

## PRINCIPE DU TEST

OVULATION LH TEST est un test immunochromatographique rapide qui détecte l'hormone LH grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or colloïdal rouge dans la bande réactive.

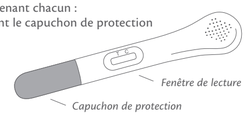
## BIBLIOGRAPHIE

1. *Su HW, Yi YC, Wei TY, Chang TC, Cheng CM "Detection of ovulation, a review of currently available methods" Bioeng Transl Med. 2017 May 16;2(3):238-246.*
2. *Leiva RA, Bouchard TP. Abdullah SH, Ecochard R.: "Urinary Luteinizing Hormone Tests: Which concentration threshold best predicts ovulation?" Front public health 2017, 5: 320.*

## CONTENU

**✻ Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.**

- ✻ sachets en aluminium hermétiquement fermés contenant chacun :
  1 dispositif pour le OVULATION LH TEST comprenant le capuchon de protection
  1 sachet dessicant
- 1 feuille avec le mode d'emploi




- Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- Le sachet dessicant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.
- Matériel nécessaire et non fourni : un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).

ITALIANO

## L'ORMONE LH E L'OVULAZIONE

Durante l'intera età fertile, ovvero il periodo di tempo compreso tra la pubertà e la menopausa, il sistema riproduttivo femminile va incontro mensilmente ad una serie di importanti cambiamenti strutturali e funzionali. Questo avviene a causa delle continue variazioni dei livelli di estrogeni e progesterone, ormoni che sono regolati dall'asse Ipotalamo-Ipofisi-Ovaie, articolato in 4 fasi: mestruazione, fase follicolare, ovulazione e fase lutea. Durante la fase di ovulazione, che si verifica intorno al 12/13° giorno del ciclo mestruale, il livello di estrogeni nel sangue è talmente alto che l'ipofisi avvia la produzione di ormone LH, determinando così la rottura del follicolo e la liberazione della cellula uovo, pronta per essere fecondata. La cellula uovo rimane fecondabile sino alle successive 24 ore.
Misurare i livelli di ormone LH nelle urine rappresenta quindi un efficace metodo per ottimizzare le possibilità di concepimento.
OVULATION LH TEST ti permette di rilevare il livello di ormone LH superiore a 25 mUI/mL e quindi di individuare i giorni di massima fertilità.

## PRINCIPIO DEL TEST

OVULATION LH TEST è un test immunocromatografico rapido che rileva l'ormone LH grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro colloidale rosso ed incorporati nella striscia reattiva.

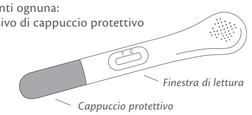
## BIBLIOGRAFIA

1. *Su HW, Yi YC, Wei TY, Chang TC, Cheng CM "Detection of ovulation, a review of currently available methods" Bioeng Transl Med. 2017 May 16;2(3):238-246.*
2. *Leiva RA, Bouchard TP. Abdullah SH, Ecochard R.: "Urinary Luteinizing Hormone Tests: Which concentration threshold best predicts ovulation?" Front public health 2017, 5: 320.*

## CONTENUTO

**✻ Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.**

- ✻ buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti ognuna:
  1 dispositivo per il OVULATION LH TEST comprensivo di cappuccio protettivo
  1 bustina essiccante
- 1 foglio di istruzioni per l'uso




- Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.
- Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).

## PRECAUTIONS

1. **Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.**
2. **Keep the Test out of the reach of children.**
3. **Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.**
4. **Follow the indicated procedure and time strictly.**
5. **Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.**
6. **Use the test once only.**
7. **The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.**
8. **In vitro diagnostic device for individual use.**
9. **After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.**

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.**
2. **Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
3. **Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.**
4. **Die Anweisungen genau befolgen und die Zeiten einhalten**
5. **Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.**
6. **Den Test nur einmal verwenden.**
7. **Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.**
8. **Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.**
9. **Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.**

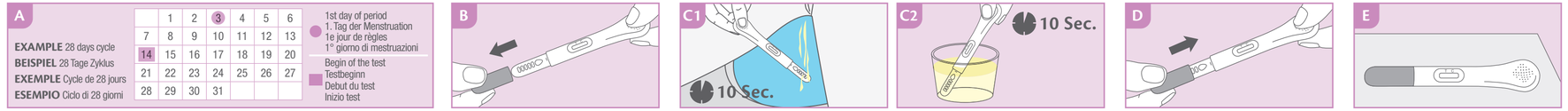
## PRÉCAUTIONS

1. **Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.**
2. **Conserver le test hors de portée des enfants.**
3. **Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.**
4. **4. Respecter scrupuleusement le temps de lecture.**
5. **Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.**
6. **Utiliser le test une seule fois.**
7. **Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.**
8. **Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.**
9. **Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.**

## PRECAUZIONI

1. **Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.**
2. **Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.**
3. **Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o se la stessa è danneggiata.**
4. **Seguire esattamente la procedura e i tempi.**
5. **Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.**
6. **Utilizzare il Test solamente una volta.**
7. **Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.**
8. **Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.**
9. **Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.**

BLEED TRIM FOLD




ENGLISH

## WHEN TO PERFORM THE TEST?

To understand when to perform the test you must know how long your cycle lasts. The length of a cycle is from the first day your period begins and the day the next period begins.
Use the table 1 to establish the day in which you should start testing.
The first day of your period is shown as day 1. If your period is irregular, consider the duration of the shortest cycle in the last 6 months. Refer to the table to establish the day in which you should start testing. If your cycle is shorter than 21 days or longer than 40, please talk to your physician.

TAB. 1

| CYCLE DURATION | 21-22 days | 23-24 days | 25 days | 26 days | 27 days | 28 days | 29 days | 30 days | 31 days | 32 days | 33 days | 34 days | 35 days | 36 days | 37 days | 38 days | 39 days | 40 days |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| BEGIN OF THE TEST | 6th day | 7th day | 8th day | 9th day | 10th day | 11th day | 12th day | 13th day | 14th day | 15th day | 16th day | 17th day | 18th day | 19th day | 20th day | 21st day | 22nd day | 23rd day |

*EXAMPLE: the average duration of your cycle is 28 days. Your last period started on the 3rd of the month. The table 1 shows that you should count 11 days from the 3rd day of the month (included), so the first test should be done on the 14th day of that month.* –FIG. A

## TEST PROCEDURE

1) Open the protective bag and take out the Test device. Dispose of the desiccant packet contained in the aluminium bag.
2) Remove the protective cap - this exposes the absorbing tip. –FIG. B
Rotate the device so that the results window faces up and the absorbing tip faces down.
3) Place the absorbing tip right under the flow of urine for at least 10 seconds. –FIG. C1
WARNING: Ensure no drops of urine splash onto the reading window.
Alternatively (if easier), urine can be collected in a clean, dry, residue-free container (not supplied) and the absorbing tip can be dipped into the urine for 10 seconds –FIG. C2
4) Place the protective cap back onto the absorbing tip. –FIG. D
5) Put the test stick onto a dry, flat surface with the results window facing up. –FIG. E

## RESULTS INTERPRETATION

### READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

**The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.**

5 min.

### POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the results window in the T (Test) and C (Control) regions. The T (Test) band may be less intense (lighter) than the C (Control) line.
This means that the concentration of the luteinizing hormone (LH) in the urine is equal to or higher than 25 mIU/ml. In this case you are reaching the ovulation peak and the chances of conceiving have increased.

T C

T C

### NEGATIVE RESULT

A coloured line appears only in the C (Control) region.
This means that the concentration of luteinizing hormone (LH) in the urine is below 25 mIU/ml and that you have not reach the ovulation peak. Daily testing is recommended.

T C

### NON VALID RESULT

No line appears in the C (Control) region and it is impossible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. You should repeat the test with a new OVULATION LH TEST and a new urine sample.
The most frequent causes of incorrect use are:
a) the absorbing tip was immersed in the urine for too long or not long enough;
b) drops of urine splashed onto the results window while the tip was under the urine flow.

T C

T C

## F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

**HOW DOES THE OVULATION LH TEST WORK?** The device specifically identifies the human luteinizing hormone (LH) and reveals if the concentration of that hormone in the urine is equal to or above 25 mIU/ml. In some cases, samples with LH concentration below this value (between 22 mIU/ml and 24.99 mIU/ml) can yield a positive result. The Test was calibrated on the 3rd International Standard NIBSC 81/535.

**AT WHAT TIME OF THE DAY SHOULD THE TEST BE CARRIED OUT?** The test can be carried out at any time of the day, but some women have the best results with urine collected in the afternoon. If necessary, continue testing every day at the same time until you find the LH peak. Do not use with early morning urine.

**CAN THE RESULTS BE INCORRECT?** The correct results are obtained if the instructions are followed correctly. However, there may be incorrect results if moisture ends up on the device before the test is carried out. Additionally, in rare cases, the results may be erroneously positive or negative in women who are suffering from hormonal metabolic disorders. In the case of unexpected or contradictory results, you should talk to your gynaecologist, because some health conditions may alter the test's results.

**IF THE ABSORBING TIP IS LEFT IN THE URINE FOR MORE THAN 10 SECONDS, IS THE RESULT CORRECT?** Yes, a few seconds more do not interfere with the result.

**IF THE ABSORBING TIP IS LEFT IN THE URINE FOR LESS THAN 10 SECONDS, IS THE RESULT CORRECT?** No, because the volume of the absorbed sample may not be enough.

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?** Increase the frequency of sexual intercourse because there is a greater chance of conceiving.

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?** If the result is negative, the levels of LH in the urine are below 25 mIU/ml, which means the chances of conceiving are low. You should repeat the test every day to identify the increase in hormone concentration.

**CAN THE TEST BE USED AS BIRTH CONTROL?** No, the test has not been designed for that purpose and it must not be used for that purpose.

**DOES GOING OFF ORAL CONTRACEPTIVES (THE PILL) INTERFERE WITH THE RESULTS?** For some time after you stopped taking oral contraceptives, your periods may be irregular, which could interfere with the results.

**HOW ACCURATE IS THE OVULATION LH TEST?** Assessment reports show a concordance rate above 98% (CI 95%: 94 - 100%) with reference methods.

DEUTSCH

## WANN SOLL DER TEST DURCHFÜHRT WERDEN?

Um zu wissen, wann der Test durchgeführt werden kann, müssen Sie die Dauer Ihres Menstruationszyklus kennen. Die Dauer entspricht der Anzahl der Tage zwischen dem ersten Tag der Menstruation und dem ersten Tag des nächsten Menstruationszyklus. Verwenden Sie die Tabelle 1, um den Tag zu bestimmen, an dem Sie mit dem Test beginnen müssen. Der erste Menstruationstag ist als Tag 1 angegeben. Wenn der Zyklus nicht regelmäßig ist, ist die Dauer des kürzesten Zyklus der letzten 6 Monate als Bezug zu nehmen. Nehmen Sie Bezug auf die nebenstehende Tabelle, um den Tag zu bestimmen, an dem mit dem Test begonnen wird. Wenn der Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 40 Tage ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

TAB. 1

| DAUER DES ZYKLUS | 21-22 Tage | 23-24 Tage | 25 Tage | 26 Tage | 27 Tage | 28 Tage | 29 Tage | 30 Tage | 31 Tage | 32 Tage | 33 Tage | 34 Tage | 35 Tage | 36 Tage | 37 Tage | 38 Tage | 39 Tage | 40 Tage |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TESTBEGINN | 6. Tag | 7. Tag | 8. Tag | 9. Tag | 10. Tag | 11. Tag | 12. Tag | 13. Tag | 14. Tag | 15. Tag | 16. Tag | 17. Tag | 18. Tag | 19. Tag | 20. Tag | 21. Tag | 22. Tag | 23. Tag |

*BEISPIEL: Die durchschnittliche Dauer Ihres Zyklus beträgt 28 Tage. Ihre letzte Menstruation hat am 3. Tag des Monats begonnen. Die Tabelle 1 zeigt dass ab dem 3. Tag (eingeschlossen) 11 Tage im Kalender vorgezählt werden müssen. Folglich muss der erste Test am 14. Tag des Monats durchgeführt werden.* –ABB. A

## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

1) Den Schutzbeutel öffnen und die Vorrichtung für den Test entnehmen. Den im Aluminiumbeutel enthaltenen Beutel mit Trockenmittel wegwerfen.
2) Die Schutzkappe entfernen, um die Absorptionsspitze freizugeben. –ABB. B
Die Vorrichtung derart drehen, dass das Ablesefenster nach oben weist und die Absorptionsspitze nach unten.
3) Die Absorptionsspitze 10 Sekunden lang direkt unter den Urinstrahl halten. –ABB. C1
ACHTUNG: Darauf achten, dass die Urintropfen nicht auf das Ablesefenster geraten.
Wenn gewünscht, kann der Urin auch in einem (nicht im Lieferumfang enthaltenden) sauberen, trockenen, rückstandsfreien Behälter aufgefangen werden, um die Absorptionsspitze dann vollständig 10 Sekunden lang in den Urin einzutauchen –ABB. C2
4) Die Schutzkappe wieder auf der Absorptionsspitze anbringen. –ABB. D
5) Den Test mit nach oben weisendem Fenster auf eine ebene, trockene Fläche legen. –ABB. E

## AUSWERTUNG DER RESULTATE

### DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

**Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.**

5 Min.

### POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen im Ablesefenster T (Test) und in den Bereichen C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie (Test) kann schwächer als diejenige der C-Linie sein (Kontrolle) sein.
Das zeigt an, dass die Konzentration des Hormons LH im Urin gleich oder höher als 25 mIE/ml ist. In diesem Fall wird die Ovulationsspitze erreicht und die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung ist erhöht.

T C

T C

### NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine farbige Linie im Bereich C (Kontrolle). Das weist darauf hin, dass die Konzentration des Hormons LH im Urin unter 25 mIE/ml liegt und dass der Spitzenwert noch nicht erreicht ist. Es wird empfohlen, den Test täglich zu wiederholen.

T C

### UNGÜLTIGES RESULTAT

Es bildet sich keine Linie im Bereich C (Kontrolle) und es ist unmöglich, das Resultat des Tests zu beurteilen, der daher als ungültig angesehen wird. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen OVULATION LH TEST und einer neuen Urinprobe zu wiederholen.
Die häufigsten Ursachen für einen falschen Gebrauch sind:
a) Die Absorptionsspitze wurde zu lange oder zu kurz eingetaucht.
b) Beim Halten unter den Urinstrahl sind Urintropfen auf das Ablesefenster geraten.

T C

T C

## F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

**WIE FUNKTIONIERT OVULATION LH TEST?** Die Vorrichtung weist spezifisch das menschliche Hormon LH nach und zeigt an, ob die Konzentration dieses Hormons im Urin gleich oder höher als 25 mIE/mL ist. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer unter diesem Wert liegenden LH-Konzentration (zwischen 22 mIE/mL und 24,99 mIE/mL) ein positives Resultat ergeben. Der Test ist nach dem 3. Internationalen Standard NIBSC 81/535 kalibriert.

**ZU WELCHER TAGESZEIT SOLLTE DER TEST AM BESTEN DURCHGEFÜHRT WERDEN?** Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, doch erhalten einige Frauen mit am Nachmittag gewonnenen Urinproben bessere Resultate. Wenn notwendig, ist der Test täglich zur gleichen Uhrzeit durchzuführen, bis der LH-Spitzenwert gefunden wird. Den ersten Morgenurin nicht verwenden.

**KÖNNEN FALSCHE RESULTATE ERHALTEN WERDEN?** Wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird, werden korrekte Resultate erhalten. Es können jedoch falsche Resultate erhalten werden, wenn die Vorrichtung für den Test vor der Durchführung desselben feucht wird. Das Resultat kann in Ausnahmefällen aufgrund hormoneller Stoffwechselstörungen falsch positiv oder falsch negativ sein. Bei unerwarteten oder widersprüchlichen Resultaten sollte ein Gynäkologe aufgesucht werden, da bestimmte Gesundheitsprobleme das Testergebnis beeinflussen können.

**KANN MAN EIN KORREKTES RESULTAT ERHALTEN, WENN MAN DIE ABSORPTIONSSPITZE LÄNGER ALS 10 SEKUNDEN UNTER DEN URINSTRAHL HÄLT?** Ja, einige Sekunden mehr beeinflussen nicht das Resultat.

**KANN MAN EIN KORREKTES RESULTAT ERHALTEN, WENN MAN DIE ABSORPTIONSSPITZE WENIGER ALS 10 SEKUNDEN UNTER DEN URINSTRAHL HÄLT?** Nein, denn die absorbierte Urinmenge ist möglicherweise nicht ausreichend.

**WAS SOLLTE MAN IM FALL EINES POSITIVEN RESULTATS TUN?** Man sollte die Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs erhöhen, da dadurch die Wahrscheinlichkeit einer Empfängnis erhöht wird.

**WAS SOLLTE MAN IM FALL EINES NEGATIVEN RESULTATS TUN?** Bei einem negativen Resultat liegen die LH-Spiegel im Urin unter 25 mIE/ml, was bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit einer Empfängnis niedrig ist. In diesem Fall sollte der Test täglich wiederholt werden, um den Anstieg der Konzentration des Hormons festzustellen.

**KANN DER TEST ALS EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSMETHODE VERWENDET WERDEN?** Nein, der Test wurde nicht für diesen Zweck entwickelt und darf nicht für diesen Zweck verwendet werden.

**BEEINFLUSST DAS ABSETZEN DER ANTIBABYPILLE DIE RESULTATE?** Nach dem Absetzen der Antibabypille ist es für einen bestimmten Zeitraum möglich, dass die Menstruationszyklen unregelmäßig sind, was die Resultate beeinflussen kann.

**WIE IST DIE PRÄZISION DES OVULATION LH TEST?** Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 98% mit den Referenzmethoden (Konfidenzintervall 95%: 94 - 100%).

FRANÇAIS

## QUAND EFFECTUER LE TEST ?

Pour comprendre quand il faut effectuer le test, vous devez connaître la durée de votre cycle menstruel. Elle correspond au nombre de jours compris entre le premier jour de vos règles et le premier jour du cycle menstruel suivant. Utilisez le tableau 1 pour déterminer le jour où vous devez commencer les tests. Le premier jour de règles est indiqué comme le jour 1.
Si le cycle n'est pas régulier, il faut tenir compte de la durée du cycle la plus courte des 6 derniers mois. Consultez le tableau ci-contre pour déterminer le jour où vous devez commencer les tests. Si le cycle est inférieur à 21 jours ou supérieur à 40 jours, consultez votre médecin.

TAB. 1

| LONGUEUR DU CYCLE | 21-22 jours | 23-24 jours | 25 jours | 26 jours | 27 jours | 28 jours | 29 jours | 30 jours | 31 jours | 32 jours | 33 jours | 34 jours | 35 jours | 36 jours | 37 jours | 38 jours | 39 jours | 40 jours |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DEBUT DU TEST | 6e jour | 7e jour | 8e jour | 9e jour | 10e jour | 11e jour | 12e jour | 13e jour | 14e jour | 15e jour | 16e jour | 17e jour | 18e jour | 19e jour | 20e jour | 21e jour | 22e jour | 23e jour |

*EXEMPLE : la durée moyenne de votre cycle est de 28 jours. Vos dernières règles ont débuté le 3 du mois. Le tableau 1 montre qu'il faut compter 11 jours après dans le calendrier à partir du 3 (inclus), donc le premier test doit être effectué le 14 du mois.* –FIG. A

## PROCÉDURE D'UTILISATION

1) Ouvrir le sachet de protection et prendre le dispositif pour le test. Jeter le sachet déshydratant contenu dans le sachet en aluminium.
2) Ôter le capuchon de protection en faisant apparaître la pointe absorbante. –FIG. B
Tourner le dispositif de manière à ce que la fenêtre de lecture soit tournée vers le haut et la pointe absorbante vers le bas.
3) Mettre la pointe absorbante directement sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes. –FIG. C1
ATTENTION : s'assurer que les gouttes d'urine ne vont pas sur la fenêtre de lecture.
Si on le préfère, il est également possible de recueillir les urines dans un récipient (non fourni) propre et sec sans résidus, et de plonger complètement la pointe absorbante pendant 10 secondes –FIG. C2
4) Remettre le capuchon de protection sur la pointe absorbante. –FIG. D
5) Poser le test sur une surface plane et sèche avec la fenêtre de lecture tournée vers le haut. –FIG. E

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

**L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.**

5 min.

### RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture dans les régions T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T (Test) peut être plus claire que celle de la ligne C (Contrôle).
Cela veut dire que la concentration de l'hormone LH dans les urines est supérieure ou égale à 25 mUI/mL. Dans ce cas, vous atteignez un pic d'ovulation et les chances de conception sont augmentées.

T C

T C

### RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur dans la région C (Contrôle) apparaît. Cela veut dire que la concentration de l'hormone LH dans les urines est inférieure à 25 mUI/mL et que le pic n'a pas encore été atteint. Nous conseillons de répéter le test chaque jour.

T C

### RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît dans la région C (Contrôle) et il est impossible d'interpréter le résultat du test que l'on considère comme non valable. Il est conseillé de refaire le test avec un nouveau OVULATION LH TEST et un nouvel échantillon d'urine.
Les causes les plus fréquentes d'usage impropre sont :
a) la pointe absorbante a été plongée pendant trop longtemps ou trop peu de temps ;
b) la fenêtre de lecture a été mouillée par des éclaboussures d'urine lors du positionnement sous le jet d'urine.

T C

T C

## F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

**COMMENT FONCTIONNE LE OVULATION LH TEST ?** Le dispositif identifie de manière spécifique l'hormone LH humaine et indique si la concentration dans les urines de cette hormone est supérieure ou égale à 25 mUI/mL. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de LH juste en dessous de cette valeur seuil (entre 22 mUI/mL et 24,99 mUI/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est calibré sur le 3e standard international NIBSC 81/535.

**À QUELLE HEURE DE LA JOURNÉE VAUT-IL MIEUX EFFECTUER LE TEST ?** Le test peut être effectué à n'importe quel moment de la journée, mais certaines femmes obtiennent de meilleurs résultats avec les urines recueillies l'après-midi. Si nécessaire, continuez à effectuer le test tous les jours à la même heure jusqu'à ce que vous trouviez le pic de LH. Ne pas utiliser les premières urines du matin.

**EST-IL POSSIBLE D'OBTENIR DES RÉSULTATS ERRONÉS ?** En suivant attentivement le mode d'emploi, on obtient des résultats corrects. Toutefois, il est possible d'obtenir des résultats incorrects si le dispositif pour le test est humidifié avant d'effectuer le test. Les résultats peuvent exceptionnellement être positifs ou négatifs par erreur à cause de problèmes hormonaux métaboliques. Si les résultats sont inattendus ou contradictoires, il est conseillé de consulter le gynécologue, car certains problèmes de santé peuvent altérer le résultat du test.

**SI ON LAISSE LA POINTE ABSORBANTE SOUS LES URINES PENDANT PLUS DE 10 SECONDES, PEUT-ON OBTENIR UN RÉSULTAT CORRECT ?** Oui, quelques secondes de plus n'interfèrent pas avec le résultat.

**SI ON LAISSE LA POINTE ABSORBANTE SOUS LES URINES PENDANT MOINS DE 10 SECONDES, PEUT-ON OBTENIR UN RÉSULTAT CORRECT ?** Non, car le volume de l'échantillon absorbé pourrait être insuffisant.

**QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT POSITIF ?** Augmenter la fréquence des rapports puisque les chances de conception sont supérieures.

**QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT NÉGATIF ?** En cas de résultat négatif, les niveaux urinaires de LH sont inférieurs à 25 mUI/ml, ce qui indique que les chances de conception sont faibles et il est donc conseillé de répéter le test chaque jour pour identifier l'augmentation de la concentration de l'hormone.

**LE TEST PEUT-IL SERVIR COMME MÉTHODE DE CONTRACEPTION ?** Non, le test n'a pas été conçu dans ce but et il ne doit pas être utilisé pour cela.

**L'ARRÊT DE LA PILULE DE CONTRACEPTION INTERFÈRE-T-IL AVEC LES RÉSULTATS ?** Pendant quelque temps après l'arrêt de l'utilisation de la pilule de contraception il est possible que les cycles menstruels soient irréguliers, ce qui pourrait interférer avec les résultats.

**QUELLE EST LA PRÉCISION DU OVULATION LH TEST ?** Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 98% (IC 95%: 94 - 100%) avec les méthodes de référence.

ITALIANO

## QUANDO EFFETTUARE IL TEST?

Per capire quando effettuare il test devi conoscere la durata del tuo ciclo mestruale. Essa corrisponde al numero di giorni compresi fra il primo giorno di mestruazioni e il primo giorno del successivo ciclo mestruale. Usa la tabella 1 per determinare il giorno in cui devi iniziare i test. Il primo giorno di mestruazioni è indicato come giorno 1.
Se il ciclo non è regolare, si deve considerare la durata del ciclo più breve degli ultimi 6 mesi. Fare riferimento alla tabella accanto per determinare il giorno in cui iniziare il test. Se il ciclo è inferiore ai 21 giorni o superiore ai 40 giorni, si prega di consultare il medico.

TAB. 1

| DURATA CICLO | 21-22 giorni | 23-24 giorni | 25 giorni | 26 giorni | 27 giorni | 28 giorni | 29 giorni | 30 giorni | 31 giorni | 32 giorni | 33 giorni | 34 giorni | 35 giorni | 36 giorni | 37 giorni | 38 giorni | 39 giorni | 40 giorni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| INIZIO TEST | 6° giorno | 7° giorno | 8° giorno | 9° giorno | 10° giorno | 11° giorno | 12° giorno | 13° giorno | 14° giorno | 15° giorno | 16° giorno | 17° giorno | 18° giorno | 19° giorno | 20° giorno | 21° giorno | 22° giorno | 23° giorno |

*ESEMPIO: il periodo medio del tuo ciclo è 28 giorni. Le tue ultime mestruazioni sono iniziate il 3 del mese. La tabella 1 mostra che bisogna contare 11 giorni in avanti nel calendario a partire dal giorno 3 (compreso), quindi il primo test deve essere effettuato il giorno 14 del mese.* –FIG. A

## PROCEDURA D'USO

1) Aprire la busta protettiva e prendere il dispositivo per il Test. Gettare la bustina di essiccante contenuta nella busta di alluminio.
2) Rimuovere il cappuccio protettivo esponendo la punta assorbente. –FIG. B
Girare il dispositivo in modo tale da avere la finestra di lettura rivolta verso l'alto e la punta assorbente verso il basso.
3) Mettere la punta assorbente direttamente sotto il flusso di urina per almeno 10 secondi. –FIG. C1
ATTENZIONE: Assicurarsi che le gocce di urina non vadano sulla finestra di lettura.
Se si preferisce è anche possibile raccogliere le urine in un contenitore (non fornito) pulito e asciutto senza residui ed immergere completamente la punta assorbente per 10 secondi –FIG. C2
4) Riposizionare il cappuccio protettivo sulla punta assorbente. –FIG. D
5) Mettere il test su una superficie piana e asciutta con la finestra di lettura rivolta verso l'alto. –FIG. E

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

**L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.**

5 min.

### RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura nelle regioni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T (Test) può essere più chiara rispetto alla linea C (Controllo).
Questo indica che la concentrazione dell'ormone LH nelle urine è uguale o superiore a 25 mUI/ml. In questo caso si sta raggiungendo il picco ovulatorio e la probabilità di concepimento è aumentata.

T C

T C

### RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata nella regione C (Controllo).
Questo indica che la concentrazione dell'ormone LH nelle urine è inferiore a 25 mUI/ml e che il picco non è stato ancora raggiunto. Si consiglia di ripetere il test giornalmente.

T C

### RISULTATO NON VALIDO

Non si sviluppa alcuna linea nella regione C (Controllo) ed è impossibile interpretare il risultato del test che si definisce non valido. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo OVULATION LH TEST e un nuovo campione di urina.
Le cause più frequenti di uso improprio sono:
a) la punta assorbente è stata immersa troppo a lungo o troppo poco;
b) la finestra di lettura è stata bagnata da schizzi di urina durante il posizionamento sotto il getto urinario.

T C

T C

## F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

**COME FUNZIONA OVULATION LH TEST?** Il dispositivo identifica in modo specifico l'ormone LH umano ed indica se la concentrazione nelle urine di tale ormone è uguale o superiore a 25 mUI/mL. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di LH al di sotto di questo valore soglia (tra 22 mUI/mL e 24,99 mUI/mL) possono dare un risultato positivo. Il Test è stato calibrato sul 3° Standard Internazionale NIBSC 81/535.

**A CHE ORA DEL GIORNO È MEGLIO ESEGUIRE IL TEST?** Il test può essere effettuato in ogni momento della giornata, ma alcune donne ottengono risultati migliori con le urine raccolte nel pomeriggio. Se necessario, continuare ad effettuare il test tutti i giorni alla stessa ora finché non si è trovato il picco di LH. Non utilizzare le prime urine del mattino.

**È POSSIBILE AVERE RISULTATI SBAGLIATI?** Seguendo accuratamente le istruzioni per l'uso si hanno risultati corretti, tuttavia si possono avere risultati non corretti se il dispositivo per il test viene inumidito prima di eseguire il test. I risultati possono eccezionalmente essere erroneamente positivi o negativi a causa di problemi ormonali metabolici. Nel caso di risultati inattesi o contraddittori, si consiglia di consultare il ginecologo, in quanto alcuni problemi di salute possono alterare il risultato del test.

**SE SI LASCIA LA PUNTA ASSORBENTE SOTTO LE URINE PER PIÙ DI 10 SECONDI SI PUÒ AVERE UN RISULTATO CORRETTO?** Sì, qualche secondo in più non interferisce col risultato.

**SE SI LASCIA LA PUNTA ASSORBENTE SOTTO LE URINE PER MENO DI 10 SECONDI SI PUÒ AVERE UN RISULTATO CORRETTO?** No, perché il volume del campione assorbito potrebbe essere insufficiente.

**COSA FARE IN CASO DI RISULTATO POSITIVO?** Aumentare la frequenza dei rapporti poiché la probabilità di concepimento è maggiore.

**COSA FARE IN CASO DI RISULTATO NEGATIVO?** In caso di risultato negativo, i livelli urinari di LH sono inferiori a 25 mUI/ml, ad indicare che la probabilità di concepimento è bassa ed è consigliabile ripetere il test giornalmente per identificare l'incremento della concentrazione dell'ormone.

**IL TEST PUÒ SERVIRE COME METODO ANTICONCEZIONALE?** No, il test non è stato progettato per tale scopo e per tale scopo non deve essere utilizzato.

**L'INTERRUZIONE DELLA PILLOLA ANTICONCEZIONALE INTERFERISCE CON I RISULTATI?** Per qualche tempo dopo l'interruzione dell'uso della pillola contraccettiva è possibile che i cicli mestruali siano irregolari, il che potrebbe interferire con i risultati.

**QUAL È L'ACCURATEZZA DI OVULATION LH TEST?** Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 98% (IC 95%: 94 - 100%) con i metodi di riferimento.