

INFORMATION LEAFLET FOR DKF OVULATION (LH) RAPID TEST

EN

DKF Ovulation (LH) Rapid Test



DKF Ovulation Luteinizing Hormon Rapid Test

INTENDED USES

The DKF Ovulation LH Rapid Test is a rapid, visual chromatographic immunoassay. It is a one-step screening test designed for the qualitative detection of human luteinizing hormone (LH) in human urine specimens to predict the timing of ovulation. It is intended for self-testing and in vitro diagnostic use only.

SUMMARY

Luteinizing hormone (LH) plays a crucial role in the regulation of ovulation and ovarian functions during a woman's menstrual cycle. Ovulation, the release of an egg from the ovary, occurs in the middle of the menstrual cycle. For pregnancy to occur, fertilization by sperm must happen within 24 hours of the egg release. Immediately before ovulation, the body produces a significant amount of LH "LH surge", triggering the release of a matured egg. This test detects the LH surge, indicating potential ovulation within the next 24-36 hours, thus identifying peak fertility periods. Note that an LH surge and ovulation may not occur in all cycles. For an accurate and personalized interpretation, especially for individuals with irregular cycles or those finding it difficult to interpret their results, consultation with healthcare professionals is highly recommended.

TEST PRINCIPLE

The test operates on a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of LH in urine, aiding ovulation detection. It employs a combination of antibodies, to selectively identify elevated LH levels. A colored band forms at the test region if LH levels are sufficient, indicating a positive result. The absence of this band suggests a negative result. A separate colored line in the control region acts as a procedural control, confirming the test's proper execution.

MATERIALS

- Provided:
 - Test device individually foil pouched with dropper and desiccant bag
 - Insert package
- Not provided:
 - Specimen collection container
 - Timer

WHEN TO START TESTING

Determining the optimal time to start ovulation testing is crucial for accurate results. Follow these steps to identify the correct day to begin testing:

- 1.Determine the Menstrual Cycle Length: The menstrual cycle length is the duration from the first day of menstruation (the start of a new period) to the day before the next period begins.
- 2.Calculate Days to Start Testing: After establishing the menstrual cycle length, use the chart below to find out how many days after your period you should begin testing.
- Locate your menstrual cycle length in the first row of the chart.
- Find the corresponding number of days to wait before starting testing in the second row.
- 3.Identify the Starting Day for Testing: Count the days, starting from the first day of your last period, based on the number obtained in the previous step. This count includes the first day of your last period.
- 4.Testing Frequency: It's recommended to test once daily over a span of five days to adequately capture the LH surge. You can perform the test at any time of the day but remember to repeat the test nearly at the same time for five days. Try not to urinate for four hours before your ovulation test, and avoid drinking too much liquid before the test.

Menstrual cycle length	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	More than 40
Days to count ahead	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	Consult a doctor

Example:

•If your usual menstrual cycle is 28 days, the chart suggests to start testing 11 days after your period begins. If your last period started on the 3rd, begin counting 11 days from the 3rd, and start testing on the 13th then continue testing until the 17th.

Special consideration:

- If your menstrual cycle is shorter than 21 days or longer than 40 days, it's advisable to consult a doctor.
- If unsure about your cycle length, consider starting your tests 11 days after the onset of your period, assuming an average cycle length of 28 days. Continue testing daily until you detect the LH surge.
- If the length of your menstrual cycle is uncertain or consistently varies, use the shortest cycle (21 days) as a reference for the chart. This adjustment might necessitate extending the testing period beyond five days.

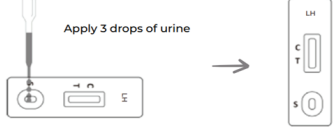
SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE CONDITIONS

This rapid test is intended for use with human urine specimens only.

- Restrict fluid intake approximately 2 hours before collecting your urine to avoid diluting the sample.
- Determine the optimal time for urine collection. For best results, collect urine at approximately the same time each day, ideally between 10 AM and 8 PM, as LH synthesis occurs during these hours. Avoid using the first urine after waking up.
- Use a clean, dry container for urine collection.
- A fresh urine specimen is preferred. However, if testing is delayed, the specimen can be stored at room temperature for up to 8 hours or refrigerated at 2-8°C for up to 24 hours. Do not freeze. Allow refrigerated urine to reach room temperature before testing (about 30 minutes).
- If specimens need to be shipped, ensure they are packaged in compliance with all applicable transportation regulations for etiological agents.
- Avoid using turbid or contaminated specimens. Do not shake the container. Allow any sediment to settle and use only urine from the top of the container.
- Upon determining the start day for testing, collect your urine daily, recording the date, cycle day, and collection time. Refer to the TEST RESULTS CHART provided at the end of this package insert for recording these details.

TEST PROCEDURE

- 1.Bring the test and urine specimen to room temperature (15-30°C) before testing.
- 2.Open the pouch at room temperature, remove the test cassette, and use it promptly.
- 3.Place the test cassette on a clean, level surface. Using the dropper, transfer 3 full drops of urine into the specimen well (S) of the test cassette, avoiding air bubbles. Begin timing as per the instructions below.
- 4.Wait for colored lines to develop. Interpret the results at 5 minutes, but to confirm negative results, the full 10-minute reaction time is necessary. And do not read results after 10 minutes as they may not be reliable.



RESULTS INTERPRETATION

POSITIVE: Two distinct lines are visible, and the line in the test line region (T) is as dark as or darker than the line in the control line region (C). This result indicates a probable LH surge, suggesting that ovulation is likely to occur within the next 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 at all in the test line region (T). This result indicates that no LH surge has been detected at this time.

INVALID: The control line does not appear. This outcome usually results from insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques. Review the procedure and repeat the test using a new device. If the problem persists, stop using the test kit and contact your local distributor for assistance.



NOTES:

1. Variability in Test Line Intensity: The intensity of the color in the test line region (T) can vary, reflecting the concentration of LH in the specimen. A faint test line (T), indicating a negative result, means that LH is present but not at the surge level.
2. Variation in Ovulation Timing: Not all women ovulate in the middle of their menstrual cycle. Therefore, it's possible not to observe a positive result during the chosen testing days for some users.
3. Common Causes of Invalid Results: The most likely reasons for failure to observe the control band include insufficient specimen volume, incorrect procedural execution, or the use of an expired test.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This product is intended for professional in vitro diagnostic use only.
- Ensure you read and understand the entire testing procedure before initiating the test.
- Do not use the test kit past its expiration date. If the pouch is damaged or has been opened, do not use the test. Tests are designed for single use only and should not be reused.
- Avoid eating, drinking, or smoking in the area where specimens and test kits are handled to prevent contamination.
- The test kit must remain in its sealed pouch until it is ready to be used.
- Prevent cross-contamination by using a new, clean specimen collection container for each urine sample.
- Treat all specimens as potentially infectious. Follow standard precautions to avoid microbiological hazards throughout testing and adhere to proper disposal methods for specimens.
- Dispose of used tests in accordance with local regulations concerning biomedical waste.
- Be aware that environmental conditions such as humidity and temperature can impact test results. Store the test kit in a dry location at temperatures between 2-30°C. Do not freeze the test kit.

STORAGE AND STABILITY

- Store the test kits in their original sealed pouches at room temperature or refrigerated, within the range of 2-30°C (36-86°F).
- The test kits are stable until the expiration date. Do not use the test kits beyond this date.
- It is crucial to keep the test kit sealed in its pouch until ready for use to maintain its integrity.
- Freezing the test kit is strictly prohibited as it can compromise the effectiveness of the test.
- Protect the test kit from direct sunlight, moisture, and excessive heat to ensure accurate results.

QUALITY CONTROL

A Quality control checks are built into the testing process to ensure accuracy and reliability. A control line (C) in the control line region serves as an internal procedural control. The appearance of a colored line in this region verifies that sufficient specimen volume has been collected, an adequate membrane wicking has occurred and the test procedure has been correctly followed.

TEST LIMITATIONS

1. Professional Use
- The test is designed for in vitro diagnostic use by healthcare professionals.
2. Not a Contraceptive Method
- This test predicts ovulation to aid in conception planning. It should not be used as a method of contraception.
- Results from this test cannot assist in any form of contraception planning.

3. Safety Precautions

- Due to small parts and the nature of the test, it should be kept out of reach of children to prevent accidental ingestion or misuse.
- 4. Usage Restrictions
 - The test is not designed to provide accurate results for individuals who are pregnant, have reached menopause, or are undergoing hormone treatment, as these conditions significantly alter hormone levels and can skew results.
 - While common drugs such as pain relievers and antibiotics generally do not affect the test, medications containing human chorionic gonadotropin (hCG) or LH can lead to inaccurate results. Therefore, individuals taking such medications should avoid using this test.
 - Those on birth control pills, pregnant women, and individuals in menopause should not use the test, as it will not provide meaningful results under these conditions.

FR

DKF Test Rapide D' Ovulation (LH)



DKF Test Rapide pour la detection d'ovulation - Hormone lutéinisante

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide d'ovulation LH est un immunodosage chromatographique rapide et visuel. Il s'agit d'un test de dépistage en une étape conçu pour la détection qualitative de l'hormone lutéinisante humaine (LH) dans les échantillons d'urine humaine afin de prédire le moment de l'ovulation. Il est destiné à l'autodiagnostic et au diagnostic in vitro uniquement.

RÉSUMÉ

L'hormone lutéinisante (LH) joue un rôle indispensable dans la régulation de l'ovulation et des fonctions ovariennes au cours du cycle menstruel de la femme. L'ovulation, c'est-à-dire la libération d'une ovule par l'ovaire, se produit en milieu de cycle. Pour qu'il y aura grossesse, la fécondation par les spermatozoïdes doit avoir lieu dans les 24 heures qui suivent la libération de l'ovule. Immédiatement avant l'ovulation, le corps produit une quantité importante de LH, ce qui déclenche la libération d'une ovule mature. Le test rapide d'ovulation LH détecte cette "poussée de LH", indiquant une ovulation potentielle dans les 24 à 36 heures suivantes, identifiant ainsi les périodes de fertilité maximale. Il convient de noter qu'une poussée de LH et une ovulation peuvent ne pas se produire dans tous les cycles. Pour une interprétation précise et personnalisée, en particulier pour les personnes ayant des cycles irréguliers ou celles qui ont des difficultés à déchiffrer leurs résultats, il est fortement recommandé de consulter des professionnels de la santé.

PRINCIPE DE TEST

Le test fonctionne sur la base d'un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative du LH dans l'urine, ce qui facilite la détection de l'ovulation. Il utilise une combinaison d'anticorps, pour identifier sélectivement les niveaux élevés de LH. Une bande colorée se forme au niveau de la zone de test si les niveaux de LH sont suffisants, ce qui indique un résultat positif. L'absence de cette bande indique un résultat négatif. Une ligne colorée distincte dans la zone de contrôle sert de contrôle de procédure, confirmant l'exécution correcte du test.

MATÉRIEL

- Fournis
 - 1. Dispositif d'essai emballé individuellement dans une feuille d'aluminium avec un sachet déshydratant et un compte-goutte
 - 2. Insert de l'emballage
- Non fourni
 - 1. Récipient de collecte d'échantillons
 - 2. Chronomètre

QUAND COMMENCER LE TEST?

Déterminer le moment optimal pour commencer le test d'ovulation est important pour obtenir des résultats précis. Pour identifier le bon jour pour commencer le test suivez les étapes ci-dessous:

1. Déterminer la durée du cycle menstruel: La durée du cycle menstruel est la durée qui s'écoule entre le premier jour de saignement (le début d'une nouvelle période) et le jour précédant le début de la période suivante.
 2. Calculer le nombre de jours avant le début des tests: Après avoir déterminé la durée du cycle menstruel, utilisez le tableau ci-dessous pour savoir combien de jours après vos règles vous devez commencer le test.
 - a. Repérez la durée de votre cycle menstruel dans la première ligne du tableau.
 - b. Trouvez le nombre correspondant de jours à attendre avant de commencer le test dans la deuxième ligne.
 3. Identifiez le jour de début du test: Comptez les jours à partir du premier jour de vos dernières règles, en vous basant sur le nombre obtenu à l'étape précédente. Ce décompte inclut le premier jour des dernières règles.
 4. Fréquence des tests: Il est recommandé d'effectuer le test une fois par jour sur une période de cinq jours pour bien saisir la poussée de LH.
- Vous pouvez effectuer le test à n'importe quel moment de la journée, mais n'oubliez pas de répéter le test presque à la même heure pendant cinq jours).

Essayez de ne pas uriner pendant les quatre heures précédant le test d'ovulation et évitez de boire trop de liquide avant le test.

Durée du cycle menstruel	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	Plus que 40
Jours avant le test	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	Contactez un médecin

Exemple:

- Si votre cycle menstruel habituel est de 28 jours et que le tableau suggère de commencer 11 jours après le début de vos règles, et que vos dernières règles ont commencé le 3, commencez à compter les 11 jours à partir du 3, et donc commencez le test le 13eme jours puis continuez les tests jusqu'au 17eme jours.

Considérations particulières:

- Si votre cycle menstruel est inférieur à 21 jours ou supérieur à 40 jours, il est conseillé de consulter un médecin.
- Si vous n'êtes pas sûre de la durée de votre cycle, commencez vos tests 11 jours après le début de vos règles, en supposant que la durée moyenne du cycle est de 28 jours. Poursuivez les tests quotidiennement jusqu'à ce que vous détectiez la poussée de LH.
- Si la durée de votre cycle menstruel est incertaine ou varie régulièrement, utilisez le cycle le plus court (21 jours) comme référence pour le tableau. Cet ajustement peut nécessiter de prolonger la période de test au-delà de cinq jours.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Le dispositif de test rapide LH est destiné à être utilisé avec des échantillons d'urine humaine uniquement.
- Limiter la consommation de liquide environ 2 heures avant le prélèvement d'urine pour éviter de diluer l'échantillon.
- Déterminer le moment optimal pour le recueil de l'urine. Pour de meilleurs résultats, recueillir l'urine à peu près à la même heure chaque jour, idéalement entre 10 heures le matin et 8 heures le soir, car la synthèse de la LH se produit pendant ces heures. Évitez d'utiliser la première urine après le réveil.
- Utilisez un récipient propre et sec pour recueillir l'urine.
- Il est préférable d'utiliser un échantillon d'urine fraîche. Toutefois, si le test est retardé, l'échantillon peut être conservé à température ambiante jusqu'à 8 heures ou réfrigéré entre 2 et 8 °C jusqu'à 24 heures. Ne pas congeler. Laissez l'urine réfrigérée atteindre la température ambiante avant le test (environ 30 minutes).
- Si les échantillons doivent être expédiés, s'assurer qu'ils sont emballés conformément à toutes les réglementations applicables au transport des agents étiologiques.
- Éviter d'utiliser des échantillons troubles ou contaminés. Ne pas agiter le récipient. Laisser les sédiments se déposer et n'utiliser que l'urine provenant du haut du récipient.
- Après avoir déterminé le jour de début du test, collectez votre urine quotidiennement, en notant la date, le jour du cycle et l'heure de la collecte. Reportez-vous au TABLEAU DES RÉSULTATS DU TEST fourni à la fin de cette notice pour noter ces détails.

PROCÉDURE DE TEST- FIGURE 1

1. Amener le test et l'échantillon d'urine à température ambiante (15-30°C) avant le test.
2. Ouvrir la pochette à température ambiante, retirer la cassette de test et l'utiliser rapidement.
3. Placer la cassette du test sur une surface propre et plane. À l'aide du compte-gouttes, transférer 3 gouttes complètes d'urine dans le puits d'échantillon (S) de la cassette-test, en évitant les bulles d'air. Commencer le chronométrage en suivant les instructions ci-dessous.
4. Attendre que les lignes colorées se développent. Interpréter les résultats après 5 minutes, mais pour confirmer les résultats négatifs, le temps de réaction complet de 10 minutes est nécessaire. Ne pas lire les résultats après 10 minutes car ils peuvent ne pas être fiables.

REGARDEZ LA FIGURE 1

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS- FIGURE 2

POSITIF: Deux lignes distinctes sont visibles, et la ligne dans la région de la ligne de test (T) est aussi foncée ou plus foncée que la ligne dans la région de la ligne de contrôle (C). Ce résultat indique une poussée probable de LH, suggérant que l'ovulation est susceptible de se produire dans les 24 à 36 heures suivantes.

NÉGATIF: Deux lignes sont visibles, mais la ligne dans la région de la ligne de test (T) est plus claire que la ligne dans la région de la ligne de contrôle (C), ou il n'y a pas de ligne du tout dans la région de la ligne de test (T). Ce résultat indique qu'aucun pic de LH n'a été détecté pour le moment.

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Ce résultat est généralement dû à un volume d'échantillon insuffisant ou à des techniques de procédure incorrectes. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau dispositif. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide.

REGARDEZ LA FIGURE 2

NOTES:

1. Variabilité de l'intensité de la ligne de test: L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) peut varier, reflétant la concentration de LH dans l'échantillon. Une ligne de test faible (T), indiquant un résultat négatif, signifie que LH est présente mais pas au niveau de la poussée.
2. Variation du moment de l'ovulation: Toutes les femmes n'ovulent pas au milieu de leur cycle menstruel. Il est donc possible que certaines utilisatrices n'obtiennent pas de résultat positif pendant les jours de test choisis.
3. Causes courantes des résultats non valides: Les raisons les plus probables pour lesquelles la bande de contrôle n'est pas observée sont un volume d'échantillon insuffisant, une exécution incorrecte de la procédure ou l'utilisation d'un test périmé.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Assurez-vous de lire et de comprendre l'ensemble de la procédure de test avant de commencer le test.
- Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date de péremption. Si le sachet est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le test. Les tests sont conçus pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisés.
- Évitez de manger, de boire ou de fumer dans la zone où les échantillons et les kits de test sont manipulés afin d'éviter toute contamination.
- Le kit de test doit rester dans sa pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Prévenez la contamination croisée en utilisant un nouveau récipient de prélèvement propre pour chaque échantillon d'urine.

