



Por favor, lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar!

[USO PREVISTO]

La Tarjeta Humasis LH es una prueba de un solo paso de diagnóstico in vitro basado en ensayo inmunocromatográfico. Está diseñado para la determinación cualitativa de la hormona luteinizante humana (LH) en la orina.

[RESUMEN Y EXPLICACIÓN]

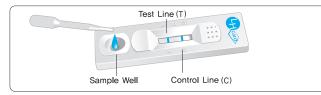
La ovulación es la liberación de un óvulo del ovario. A en pocos días alrededor de la ovulación es el tiempo más probable en que se de un embarazo. El cuerpo de la mujer produce una sustancia que estimula la ovulación. Esta sustancia se llama la hormona luteinizante (LH) y es secretada solamente en una pequeña cantidad durante la mayor parte del ciclo menstrual. Pero aumenta de repente por corto tiempo en la parte media del ciclo. Este aumento se llama el pico de LH y desencadena la ovulación. Debido a que el huevo puede ser fertilizado sólo en un día después de la ovulación, la detección de la ovulación con antelación es muy importante.

La Tarjeta Humasis de LH, es una prueba del paso de la ovulación, le ayudará a encontrar el momento en el que ella es más capaz de ser embarazada.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]

La tarjeta Humasis LH es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de LH en la orina para predecir el momento de la ovulación en las mujeres.

LH se compone de dos subunidades, α -LH y β -LH. en la muestra de orina reacciona inicialmente con el conjugado monoclonal anti-etaLH y anticuerpo coloidal de oro en la almohadilla de muestra. Esta mezcla migra a través de la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo monoclonal α -LH en la región de prueba. La mezcla continúa fluyendo a la región de control de la membrana, donde forma una línea de color, que indica el resultado de la prueba está trabajando y sus resultados son válidos.



[CONTENIDO]

Dispositivos de prueba Pinetas desechables Manual de instrucciones

[ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL]

- 1. Almacene el dispositivo de prueba empaquetado en bolsa de aluminio sellado a 4~30°C (39~86°F). No lo congele.
- 2. Caducidad: 24 meses desde la fecha de fabricación.

[PRECAUCIONES]

- 1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- 2. No utilice el dispositivo de prueba después de la fecha de caducidad. 3. No abra la bolsa de aluminio de prueba hasta que esté listo para realizar la prueba.
- 4. Asegúrese de analizar al mismo tiempo de cada día.
- 5. No se recomienda realizar la prueba muy temprano por la mañana.
- 6. Se recomienda reducir la ingesta de líquido durante 2 horas antes de la prueba para evitar la dilución de los niveles de LH en la orina.

[PREPARACIÓN Y RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA]

- 1. Los especímenes de orina pueden ser recogidos en cualquier recipiente de plástico o vidrio
- 2. Se recomienda hacer la prueba con una muestra de orina fresca la prueba se debe realizar tan pronto como sea posible después de la recolección. No deje ni almacene durante un período prolongado.
- 3. No es necesaria la centrifugación o filtración de las muestras.
- 4. Asegúrese de analizar al mismo tiempo de cada día.
- 5. No se recomienda realizar la prueba muy temprano por la mañana.

6. Se recomienda reducir la ingesta de líquido durante 2 horas antes de la prueba para evitar la dilución de los niveles de LH en la orina.

[PREPARACIÓN Y RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA]

- 1. Los especímenes de orina pueden ser recogidos en cualquier recipiente de plástico o vidrio limpio v seco.
- 2. Se recomienda hacer la prueba con una muestra de orina fresca la prueba se debe realizar tan pronto como sea posible después de la recolección. No deje ni almacene durante un período prolongado.
- 3. No es necesaria la centrifugación o filtración de las muestras

I PROCEDIMIENTO DE PRUEBA 1

1. Cuando iniciar la prueba

Metodo 1.

Para saber cuándo comenzar la prueba, determinar la longitud de un ciclo normal. La duración de su ciclo es el número de días desde el primer día del periodo hasta el último día antes de que el próximo periodo menstrual. Cuente con el primer día de sangrado o manchado como el primer día. Si la duración del ciclo es irregular, tome su longitud de ciclo más corto de sus últimos 3 meses

Encuentra la longitud de su ciclo habitual en el lado izquierdo de la tabla. Mire al otro lado para encontrar el número de días a contar por delante desde el primer día de su período. Cuente hacia delante de este tantos días a partir del primer día de su último período. Este será el día para iniciar la prueba

Tabla1, Cuándo iniciar la prueba

Length of cycle(days)	Count this many days after the first day of your last period	Length of cycle(days)	Count this many days after the first day of your last period
21	5	31	15
22	6	32	16
23	7	33	17
24	8	34	18
25	9	35	19
26	10	36	20
27	11	37	21
28	12	38	22
29	13	39	23
30	14	40	24

^{*} Cuente cuantos días después del primer día de su último periodo.

Metodo 2.

Count reversely 17 days from the day before your next period starts. Don't count the day your next period starts. This will be the day you begin to start.

Cuente inversamente 17 días desde el día antes de su próximo periodo menstrual. No cuente el día de su próximo periodo. Este será el día que comience a empezar.

Ejemplo

Si el largo de mi ciclo habitual es de 28 días. Mi último período comenzó el 2 mi próximo período comenzará el día 30. La tabla 1 muestra que debo contar los próximos 12 días a partir del día 2, con el método 1. o cuento reversiblemente 17 días desde el día 29 con el método 2, por lo que voy a recoger y poner a prueba de orina a partir del día 13.

Tahla 2

SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
10	Oc	tob	er	2 Last period started	3	4
5	6	7	8	9	10	11
4	5	6	7	8	9	10
12	13 Start testing	14	15	16	17	18
11	12 -17	-16	-15	-14	-13	-12
19	20	21	22	23	24	25
-11	-10	-9	-8	-7	-6	-5
26	27	28	29	Expected ne menstrual period	ext	Method 1 Method 2

2. Procedimiento de Prueba

- •Usted puede hacer la prueba en cualquier momento del día, pero usted debe probar aproximadamente a la misma hora de cada día.
- Continúe con la prueba hasta que se haya detectado el resultado positivo (pico de LH). 1) Lleve todos los materiales y muestras a temperatura ambiente, y luego abra la bolsa de
- aluminio y coloque el dispositivo sobre una superficie limpia, seca y nivelada. Nota: Una vez abierta la bolsa de aluminio, el dispositivo debe utilizarse tan pronto como sea

Iumasis





2) Utilice la pipeta desechable para entregar 3 ~ 4 gotas de orina en el pocillo de muestra. El dispositivo de prueba no debe ser manipulado o moverlo hasta que la prueba está completa y lista para la lectura.

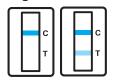
Nota: No deie caer la orina en la ventana.

3) Espere 5 minutos y luego lea los resultados

Nota: No interpretar los resultados después de 10 minutos, ya que puede afectar el resultado.

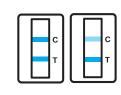
[INTERPRETACION DE LA PRUEBA]

1. Negativo



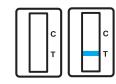
Si la línea de prueba (T) es más ligera que la línea de control (C) o no hay una línea de prueba (T), el resultado negativo indica que no hay aumento de l H en la orina. Pruebe de nuevo mañana con una muestra de orina recogida al mismo tiempo.

2. Positivo



Si dos líneas rojas son visibles y la línea de prueba (T) es igual o más oscura que la línea de control (C), el resultado positivo indica que la orina contiene un alto nivel de LH v se puede asumir que va a ovular en 12 ~ 48 horas. Los dos días más fértiles comienzan cuando se detecta el aumento de LH, y no hay necesidad de continuar con las pruebas. Usted debe tener relaciones sexuales en cualquier momento durante las próximas 48 horas para maximizar sus posibilidades de quedar embarazada.

3. Inválido



Si no hay una línea roja en la región de control (C), el resultado no es válido. Esto es debido al deterioro del dispositivo de prueba o procedimiento de prueba incorrecto. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

[CONTROL DE CALIDAD]

La aparición de la línea de control indica que suficiente fluido de muestra se ha añadido para el flujo capilar a ocurrir y todos los reactivos en el dispositivo de prueba están funcionando correctamente. La ausencia de la línea de control puede indicar que muestra insuficiente añadió o el dispositivo de prueba es inactivada.

[LIMITACIONES DE LA PRUEBA]

- 1. El aumento de LH y la ovulación puede no ocurrir en todos los ciclos.
- 2. Si usted está en la menopausia, el embarazo, o toma píldoras anticonceptivas, puede que los resultados de la prueba no sean útil.
- 3. Esta prueba no puede ser utilizado para la anticoncepción (control de la natalidad).

[CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO]

1. Especificidad

Las siguientes hormonas homólogas se ensayaron en Humasis Tarjeta de LH y no afectaron los resultados esperados

Hormonas Homólogas	Fuetne	Codigo No.	Concentración
hCG	NIBSC	4th IS(75/589)	1,000 mlU/mL
FSH	NIBSC	1st IS(92/512)	700 mIU/mL
TSH	Zymed	2nd IRP(80/558)	100 μIU/mL

2. Sensibilidad

Humasis LH Card can detect urine LH with concentration of 40mlU/mL or greater (referenced to the second international Standard, NIBSC code: 2nd IS(80/552).

La tarjeta Humasis de LH puede detectar LH en orina con una concentración de 40mIU / ml o mayor (con referencia a la segunda código internacional estándar, NIBSC: segunda ES

[INTERFERENCIAS]

Las siguientes sustancias fueron probadas en la Tarjeta Humasis de LH y no afectaron los resultados esperados.

Ampicilina	• IgG humana		
 Amoxicilina 	 Amida del ácido nicotínico 		
 Ácido ascórbico 	 Ácido oxálico 		
 Acetaminofeno 	Piridoxina HCI		
Bromfeniramina	Riboflavina		
 Cianocobalamina 	 Ácido salicílico 		
 Pantotenato de calcio 	Cloruro de sodio		
Etanol	Tiamina HCI		
 Glucosa 			

[PREGUNTAS Y RESPUESTAS]

La ovulación suele seguir el inicio del pico de LH en 24 ~ 36 horas. Por lo tanto, lo mejor es actuar sobre la información tan pronto como sea posible. Es posible que desee consultar con su médico.

2. ¿Puedo utilizar esta prueba para la anticoncepción?

3. ¿Por qué no puedo usarlo para la anticoncepción?

Los espermatozoides pueden sobrevivir hasta 72 horas, y esta prueba predice el aumento de LH sólo hasta 24 ~ 36 horas de antelación. Por lo tanto, si usted tiene relaciones sexuales antes de descubrir su aumento, el huevo todavía puede ser fecundado.

4. ¿A qué debo prestar atención a durante la prueba?

No interpretar los resultados después de 10 minutos, ya que puede afectar el resultado.

5. He probado durante 5 días, pero no tienen un pico de LH. ¿Qué debo hacer?

Cinco pruebas son suficientes para muchas mujeres con ciclos regulares. Pero como todas las mujeres no siempre ovulan en la mitad del ciclo, no puede detectar el aumento de LH en los primeros cinco días de pruebas. Esto podría significar que usted no ha ovulado todavía y se debe continuar con las pruebas con el dispositivo de prueba adicional.

6. Tengo pruebas para 8 días o más y todavía no vi mi pico de LH, que está mal?

Alrededor del 90% de la ovulación las mujeres con ciclos regulares verá su aumento durante 8 ~ 10 días de pruebas. Si no detecta el pico de LH, podría significar que usted no ha ovulado este mes. Si usted está teniendo un ciclo corto este mes, es posible que haya ovulado antes de las pruebas. Si tiene un ciclo largo de este mes, puede que no haya ovulado todavía. Usted puede continuar con las pruebas o la prueba de nuevo el próximo mes. Si usted no tiene pico de LH durante varios meses, consulte a su médico.

7. ¿Qué factores pueden afectar el resultado de la prueba?

El alcohol, anticonceptivos orales, antibióticos y otros medicamentos comunes que no contienen hCG o LH no afectan el resultado de la prueba. Los medicamentos que contienen hCG o LH puede afectar a la prueba. Además, la prueba no funcionará correctamente si está embarazada, en la menopausia, o si está tomando pastillas anticonceptivas. Si se encuentra en medicamentos para la fertilidad, consulte con su médico acerca de su efecto en las pruebas de

8. ¿La cantidad de líquido que yo bebo afectar a los resultados de la prueba?

Usted debe reducir su consumo de líquido durante unas 2 horas antes de recoger su orina. Una muestra de orina diluida podría impedirle ver a su pico de LH.

REFERENCIASI

1. Buffet NC et al., The neuroendocrine regulation of the human ovarian cycle. Chronobiol Int. 2001 18(6):893~919

2. Testart J et al., Minimum time lapse between luteinizing hormone surge of hCG administration and follicular rupture, Fertil Steril, 1982, 37:50~53. 3. Nulsen J et al., Cervical mucus changes in relationship to urinary luteinizing hormone. Fertil

Steril. 1987. 48:783~786 4. Pearlstone AC et al., The temporal relationship between the urine LH surge and sonographic evidence of ovulation determinants and clinical significance. Obstet Gynecol. 1994,

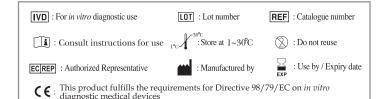
83.184~188 5. Wilcox AJ et al., Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. N Engl J Med. 1995,

333(23):1517~1521.

6. Evers JL, Female subfertility. Lancet. 2002, 360(9327):151~159.

7. Barontini M et al., Mechanisms of hypothalamic-pituitary-gonadal disruption in polycystic ovarian syndrome. Arch Med Res. 2001, 32(6):544~552. 8. Cramer DW et al., Determinants of early follicular phase gonadotrophin and estradiol

concentrations in women of late reproduction age. Hum Reprod. 2002, 17(1):221~227.





Humasis Co., Ltd. Rm.504, SHINWON VISION TOWER, 88 Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, KOREA

TEL: +82-31-478-8591 FAX: +82-31-478-8586

MT Promedt Consulting GmbH **EC**|**REP**| D-66386 St. Ingbert / Gen



Rev. 00/2015-10-21 Code No. SA2049(1)