

Ovutell®
One-Step Ovulation Test (Strip)
For Self-testing Use Only

INTENDED USE

The Ovutell® One-Step Ovulation Test is a rapid and convenient chromatographic immunoassay designed for the qualitative determination of human luteinizing hormone (hLH) in urine to predict the time of ovulation. The test strip is intended for self-testing.

INTRODUCTION

Ovulation is the release of an egg from the ovaries. A low background level of Luteinizing Hormone (LH) is always present in your urine. At about the middle of your monthly cycle, the LH increases suddenly to a high surge level that causes the release of an egg from your ovary (ovulation). To become pregnant, the egg must be fertilized with a sperm cell in time. Therefore, your most fertile time is when you are ovulating. This test can help you predict your ovulation time quickly and easily.

MATERIALS

- Material Provided:**
Urine collection cup
Ovutell® One-Step Ovulation Test strips sealed in a canister.
Each canister contains:
1. Twenty Ovutell® One-Step Ovulation Test strips
2. Desiccant

Material Required, But Not Provided:

1. Timer
2. Disposable gloves
No other equipment or reagents are needed.

STORAGE AND STABILITY

Store test strip at 4°C to 30°C (40°F to 86°F). Do not freeze. The test is stable until the date imprinted on the canister label. Once the canister is opened the test strips are stable for 30 days.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For self-testing use only.
- Read directions for use carefully before performing this test.
- Do not use the test beyond the labeled expiration date.
- Do not open the canister until the first day you test. Once the canister is opened the strips must be used within 30 days.
- Do not reuse the test strip. Discard it in the trash can after single use.
- Do not use if canister is damaged or opened.
- Do not touch the membrane located within the windows.
- Use immediately after opening the canister. Prolonged exposure to ambient humidity will cause product deterioration.
- Treat urine specimen and used strips as potentially infectious. Avoid contact with skin.
- Avoid internal use and children touching.
- Examine if the urine collection cup is dry and clean before usage.

ASSAY PROCEDURE

- Determination of Test Date**
First you must determine your usual length of menstrual cycle. The length of menstrual cycle is the number of days from the first day of menstrual bleeding to the day before bleeding begins on the next period. Determine the usual length of the menstrual cycle over the last few months. Then refer to the Cycle Chart to determine on which day of the menstrual cycle to begin testing. Suggested test for 10 days.
Cycle Chart

Menstrual cycle length	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
Days to count ahead	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

Note: If you are uncertain about the average cycle length, you may want to use the shortest length (22 days) indicating on the chart.

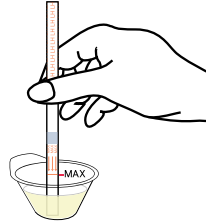
2. Specimen Collection and Handling

The Ovutell® One-Step Ovulation Test is formulated for use with fresh urine specimens. The test should be used right after the specimen collection. The urine does not require any special pretreatment. Try to collect urine at the same time each day for the entire cycle. For best results, collect between 10:00am and 8:00pm. You should limit your fluid intake for about two hours before you perform the test.

3. Test Procedure

Note: Before you perform the test for the first time, write the date on the canister label where indicated. Once the canister is opened, the remaining test strips must be used with 30 days when stored in a securely closed canister in a cool, dry place.

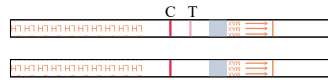
- Urine into enclosed cup. If you prefer, you may use any other disposable cup.
- Remove the test strip from the canister and immediately put back the cap on the canister, close tightly.
- Immerse the strip into the urine with the arrow end pointing toward the urine. Do not cover the urine over the MAX (maximum) line. You may take the strip out after minimum of 15 seconds in the urine and lay the strip flatly on a non-absorbent clean surface.
- Read the result at five minutes. DO NOT INTERPRET RESULT AFTER TEN MINUTES.



4. Interpretation of Results

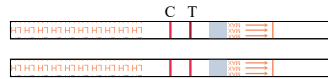
Negative

If only Control line appears; or the Test line is much lighter than the Control line, the test result is negative which suggests no LH surge has been detected.



Positive

If both Test line and Control line are visible and the Test line is darker than or equal to the Control line, the test result is positive which means LH surge is detected and the ovulation shall occur in the following 24-36 hours.



Invalid

If there is no distinct pink-purple colored band visible in Control region, the test is invalid. It is recommended that in this case the test needs to be repeated with a new test strip.



QUALITY CONTROL

The procedural control is included in the test. A colored line appearing in the Control region (C) is considered an internal procedural control, indicating sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- Alcohol may interfere with the test result. It is not recommended using the test after drinking.
- Women suffering from polycystic ovary syndrome (PCOS) may have elevated LH concentration which may interfere with the test result.
- Pregnant woman should not use this test. Since urine of pregnant women contains high concentration of hCG and reagents used in the test are cross-reactive with hCG.
- As is true for any diagnostic procedure, the user should evaluate data obtained by the use of this test in light of other clinical information and consult health care professionals for advice on when to try to become pregnant.

QUESTIONS AND ANSWERS

- Q:** How accurate is the Ovutell® One-Step Ovulation Test?
A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Ovutell® One-Step Ovulation Test to another commercially available urine membrane LH test. The results demonstrated an accuracy of Ovutell® One-Step Ovulation Test is more than 99% when compared to the other test.
- Q:** How sensitive is Ovutell® One-Step Ovulation Test?
A: The Ovutell® One-Step Ovulation Test detects luteinizing hormone (LH) in urine at concentrations of 25mU/ml or higher.
- Q:** Do alcohol or common medications affect the test?
A: No, but you should consult your doctor if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy could affect the test results.
- Q:** Why should I not use first morning urine and what time of the day should I perform the test?
A: We do not recommend first morning urine because it is concentrated and may give a false positive result. Any other time of day is suitable. For best results try and collect your urine at approximately the same time each day.
- Q:** Will the amount of liquid I drink affect the test result?
A: Heavy intake of fluids prior to testing will dilute the hormone in your urine. We suggest that you limit your fluid intake for about two hours before you perform the test.
- Q:** How long will the lines remain visible?
A: The test should be read at five minutes for best results. A positive (surge) result will never disappear. The colored line (s) may become darker and a tinted background may appear after several hours. Some negative results may later display a faint second color line because of evaporation from the test line. Therefore you should not read the results after 10 minutes, discard the test once you have read the result.
- Q:** Once I see a positive result, when is the best time to have intercourse to try and conceive?
A: Ovulation is likely to occur within 24-36 hours. This is your most fertile time. Sexual intercourse within this time frame is advised.
- Q:** I am now using the basal body temperature method (BBT)? Does this test replace the BBT?
A: The test does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The test indicates that ovulation is about to occur.
- Q:** I received a positive result and had intercourse during these fertile days but have not become pregnant. What shall I do?
A: There are many factors that can affect your ability to become pregnant. It can take normal, healthy couples many months to achieve a pregnancy and often you may need to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. If pregnancy is not achieved after 3-4 months, you and your partner should consult a doctor.
- Q:** Can I use the Ovutell® One-Step Ovulation Test to avoid pregnancy?
A: No, the test shouldn't be used as a form of birth control.
- Q:** I have had a positive result and had intercourse during these fertile days. I think I may be pregnant. How soon can I find out?
A: The First Sign® One-Step Pregnancy Test products can provide you with results as early as the first day you missed your period.
- Q:** Why it is necessary to test twice a day?
A: Since current study shows that 38 % of women have the length of the LH surge only lasting less than 10 hours, we recommend you use Ovutell® One-Step Ovulation Test twice a day in the morning and the evening, to more effectively and accurately catch your ovulation timing. LH surge usually comes before ovulation, which means release of egg. Egg can only live for 24 hours or less after it is released, while sperm survives only a few days in your body. Consequently, the Ovutell® One-Step Ovulation Test can help you predict the two most fertile days following the detected LH surge. Having intercourse within these days will maximize your chances of becoming pregnant.

Questions or comments? Call toll free 1-888-HEMOSURE (436-6787)
Monday – Friday from 8:00 a.m. – 5:00 p.m., Pacific Time

Manufactured for:
Hemosure, Inc.
5358 Irwindale Ave.
Irwindale, CA 91706
www.hemosure.com

Effective Date: 07/13/2017

DGP35100-1.0

USO INDICADO

La Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® es un inmunoensayo cromatográfico rápido y cómodo, diseñado para la determinación cualitativa de la hormona luteinizante humana (hLH) en la orina para la predicción del momento de la ovulación. La tira de prueba está indicada para el autodiagnóstico.

INTRODUCCIÓN

La ovulación es la secreción de un óvulo de los ovarios. Un bajo nivel de concentración de fondo de la hormona luteinizante (HL) siempre está presente en la orina. Aproximadamente a la mitad del ciclo mensual, la HL aumenta de manera repentina hasta un nivel elevado y esto causa la secreción de un óvulo del ovario (ovulación). Para que se produzca el embarazo, un espermatozoide debe fecundar el óvulo en el momento adecuado. Por lo tanto, su periodo más fértil es cuando está en ovulación. Esta prueba le ayuda a predecir, de forma fácil y rápida, el momento de la ovulación.

MATERIALES

Material suministrado:

- Taza de recolección de orina
- Tiras de la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® selladas en un envase
- Cada envase contiene:
 - Veinte tiras de la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell®
 - Desecante

Material necesario, pero no suministrado:

- 1. Cronómetro
- 2. Guantes desechables
- No se requiere ningún otro equipo o reactivo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene la tira de prueba a una temperatura de 4 °C a 30 °C (de 40 °F a 86 °F). No congele. La prueba es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta del envase.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para autodiagnóstico
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- No use la prueba después de la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No abra el envase hasta el día de la prueba. Una vez abierto el envase, las tiras se deben usar en un periodo máximo de 30 días.
- No reutilice la tira de prueba. Deseche en el contenedor de residuos después de un solo uso.
- No use si el envase está abierto o presenta daños.
- No toque la membrana ubicada dentro de las ventanas.
- Use inmediatamente después de abrir el envase. La exposición prolongada a la humedad del ambiente causará el deterioro del producto.
- Trate la muestra de orina y las tiras usadas como elementos potencialmente infecciosos. Evite el contacto con la piel.
- Evite el uso interno y la manipulación por parte de menores.
- Compruebe que la taza de recolección de orina está seca y limpia antes de usarla.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Determinación de la fecha de la prueba

En primer lugar, debe determinar la duración promedio de su ciclo menstrual. La duración del ciclo menstrual es el número de días desde el primer día del sangrado menstrual hasta el día anterior al inicio del sangrado del siguiente periodo. Determine la duración promedio del ciclo menstrual a lo largo de los últimos meses. A continuación, consulte la Tabla de ciclos para determinar el día del ciclo menstrual para iniciar la prueba. Prueba sugerida para 10 días.

Tabla de ciclos

Duración de ciclo menstrual	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
Días a contar en adelante	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

Nota: Si no está segura de la duración promedio del ciclo, puede usar la duración más corta (22 días) que se indica en la tabla.

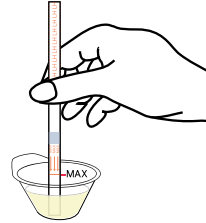
2. Recolección y tratamiento de la muestra

La Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® se ha elaborado para el uso con muestras de orina frescas. La prueba se debe usar inmediatamente después de la recolección de la muestra. La muestra de orina no requiere ningún tratamiento previo especial. Intente recolectar la orina aproximadamente a la misma hora durante todos los días del ciclo. Para obtener los mejores resultados, recolecte entre las 10:00 a.m. y las 8:00 p.m.

3. Procedimiento de la prueba

Nota: Antes de realizar la prueba por primera vez, anote la fecha en la etiqueta del envase, donde se indica. Una vez abierto el envase, las tiras de prueba restantes se deben usar en un plazo de 30 días, si se almacenan en un envase cerrado y seguro, y en un lugar fresco y seco.

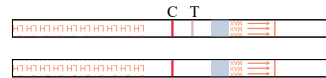
- Orine en la taza incluida. Si lo prefiere, puede usar cualquier otra taza desechable.
- Retire la tira de prueba del envase.
- Sumerja la tira en la orina con la punta de las flechas apuntando hacia la orina. La orina no debe cubrir por encima de la línea MAX (máximo). Puede retirar la tira después de un mínimo de 15 segundos y colocarla en horizontal sobre una superficie limpia no absorbente.
- Lea el resultado a los cinco minutos. NO INTERPRETE EL RESULTADO DESPUÉS DE DIEZ MINUTOS.



4. Interpretación de resultados

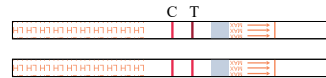
Negativo

Si solo aparece la línea Control, o si la línea Test es mucho más clara que la línea Control, el resultado de la prueba es negativo, lo que sugiere que no se ha detectado una elevación de HL.



Positivo

Si tanto la línea Test como la línea Control son visibles, y la línea Test es igual o más oscura que la línea Control, el resultado de la prueba es positivo, lo que significa que se ha detectado una elevación de HL y que la ovulación se producirá en las siguientes 24-48 horas.



No válido

Si no hay una banda visible y nítida de color rosa púrpura en la región Control, la prueba no será válida. En este caso, se recomienda repetir la prueba con una nueva tira.



CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control interno de procedimiento. Una línea de color en la región Control (C) se considera un control interno de procedimiento e indica un volumen de muestra suficiente o un procedimiento técnico correcto.

LIMITACIONES

- El alcohol puede interferir en el resultado de la prueba. No se recomienda usar la prueba después de ingerir alcohol.
- Las mujeres con síndrome de ovario poliquístico (SOP) pueden tener una concentración elevada de HL y esto puede interferir con el resultado de la prueba.
- Las mujeres embarazadas no deben usar esta prueba ya que su orina contiene una alta concentración de hCG y los reactivos usados en la prueba presentan una reacción cruzada con hCG.
- Al igual que con cualquier otro procedimiento diagnóstico, el usuario debe evaluar los datos obtenidos por el uso de esta prueba teniendo en cuenta otra información clínica, y consultar con profesionales médicos para obtener asesoramiento relacionado con los intentos de embarazo.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- P:** ¿Cuál es el grado de precisión de la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell®?

R: Se ha realizado una evaluación clínica para comparar los resultados obtenidos del uso de la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® con otra prueba de orina con membrana HL disponible comercialmente. Los resultados demostraron que la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® ofrecía una precisión del 99% comparada con la otra prueba.
- P:** ¿Cuál es el grado de sensibilidad de la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell®?

R: La Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® detecta la hormona luteinizante (HL) en la orina en concentraciones de 25 ml/ml o superiores.
- P:** ¿El alcohol o la medicación común afecta a la prueba?

R: No, pero debe consultar con su médico si está tomando algún tipo de medicación hormonal. Asimismo, el uso reciente de anticonceptivos orales, la lactancia o el embarazo podrían afectar a los resultados de la prueba.
- P:** ¿Por qué no debo usar la primera orina de la mañana y a qué hora debería realizar la prueba?

R: No se recomienda usar la primera orina de la mañana porque está concentrada y puede dar un falso positivo. Cualquier otra hora del día resultará adecuada. Para obtener los mejores resultados, intente recolectar la orina aproximadamente a la misma hora del día.
- P:** ¿La cantidad de líquidos que tome afectará a los resultados de la prueba?

R: La ingesta abundante de fluidos antes de realizar la prueba diluirá la hormona en la orina. Le sugerimos que limite la ingesta de fluidos unas dos horas antes de realizar la prueba.
- P:** ¿Durante cuánto tiempo permanecerán visibles las líneas?

R: Para obtener los mejores resultados, la prueba se debe leer a los cinco minutos. Un resultado positivo (nivel elevado) no desaparecerá nunca. Después de algunas horas, las líneas de color podrían hacerse más oscuras y puede aparecer un fondo teñido. Posteriormente, algunos resultados negativos podrían presentar una segunda línea de color borroso debido a la evaporación de la línea Test. Por lo tanto, no debe leer los resultados después de 10 minutos. Descarte la prueba una vez haya leído el resultado.
- P:** Después de ver un resultado positivo, ¿cuál es el mejor momento para tener relaciones sexuales e intentar el embarazo?

R: Es probable que la ovulación se produzca en las próximas 24-36 horas. Este será el momento más fértil. Se recomienda tener relaciones sexuales en este periodo de tiempo.
- P:** Ahora estoy usando el método de temperatura corporal basal (TCB). ¿Esta prueba sustituye al método TCB?

R: La prueba no sustituye al método TCB. El cambio en la temperatura corporal basal indica principalmente que la ovulación ya ha tenido lugar. La prueba indica que la ovulación está a punto de producirse.
- P:** Recibí un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante esos días fértiles, pero no me he quedado embarazada. ¿Qué tengo que hacer?

R: Hay muchos factores que pueden afectar a la capacidad de quedar embarazada. Parejas normales y saludables pueden requerir muchos meses hasta conseguir el embarazo y es posible que usted necesite usar el kit de prueba durante 3-4 meses antes de quedar embarazada. Si no se consigue el embarazo después de 3-4 meses, usted y su pareja deberán consultar con un médico.
- P:** ¿Puedo usar la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® para evitar el embarazo?

R: No, la prueba no se debe usar como un medio anticonceptivo.
- P:** Obtuve un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante esos días fértiles. Creo que puedo estar embarazada. ¿Cuándo podría averiguarlo?

R: La Prueba de embarazo de un solo paso First Sign® puede proporcionarle el resultado desde el primer día de ausencia del periodo menstrual.
- P:** ¿Por qué es necesario hacer la prueba dos veces al día?

R: Dado que los estudios actuales muestran que en el 38 % de las mujeres el aumento de HL dura menos de 10 horas, recomendamos el uso de la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® dos veces al día, por la mañana y por la noche, para una determinación más eficaz y precisa del momento de la ovulación. Por lo general, el aumento de HL se produce antes de la ovulación, que es la secreción del óvulo. El óvulo solo vive durante 24 horas o menos después de la secreción, en tanto que el espermatozoide puede sobrevivir durante unos días dentro del cuerpo. Por lo tanto, la Prueba de ovulación de un solo paso Ovutell® puede ayudarle a predecir los dos días más fértiles posteriores al aumento de HL detectado. Tener relaciones sexuales en esos días maximiza sus posibilidades de quedar embarazada.

¿Preguntas o comentarios? Llame al teléfono gratuito 1-888-HEMOSURE (436-6787) De lunes a viernes, de 8:00 a.m a 5:00 p.m. Hora del Pacífico

Fabricado por:
Hemosure, Inc.
5358 Irwindale Ave.
Irwindale, CA 91706
www.hemosure.com

Fecha de entrada en vigor: 13/07/2017