

BioStrip LH Ovulation Test

Catalogue # 4220-13

INTENDED USE

The BioStrip LH ovulation test is designed for the in vitro detection of human luteinizing hormone (LH) in urine to predict the time of ovulation (the release of mature ovum from the ovary). For professional use only.

PRINCIPLE AND EXPLANATION OF PROCEDURE

Pregnancy is the result of fertilization of mature ovum with sperm. Ovulation only occurs once during a menstrual cycle. Timing of intercourse during ovulation may increase the chance of pregnancy.

Human luteinizing hormone (LH) normally present in small amount in urine plays important roles in the regulating the ovulation and ovarian functions during the menstrual cycle. About 12-30 hours before a mature ovum is released from the ovarian follicle, the level of LH rises rapidly (LH surge) and peaks during mid-cycle.

The BioStrip LH Ovulation Test detects this LH surge telling you that ovulation is likely to occur in the next 24-48 hours.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Read this entire pamphlet carefully and make sure you are familiar with the contents of this test kit.
2. Do not use test after expiry date stamped on the package.
3. Do not open foil pouch until ready to perform test.
4. Do not re-use test unit.
5. For single use only, do not reuse.

STORAGE AND STABILITY

The test kit can be stored at 4° C to 30° C. The test strips should be kept in the foil pouch and away from heat and direct sunlight. Do not freeze.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Six (6) sealed protective pouches containing:

- A. Test strip
- B. Moisture absorbent packet

(This packet is for preserving the freshness of the test unit while inside the pouch. This packet is **NOT** to be used with the test and should be discarded.)

PROCEDURE

First, determine the length of your menstrual cycle. This is the number of days from the first day of menstrual bleeding to the day before the next bleeding begins again. Refer to the following chart to determine when you should start testing. The first day of bleeding is day 1.

Perform all 6 tests six days in a row or until the LH surge has been detected.

Cycle Length	Start To Test on	Cycle Length	Start To Test on
21 days	Day 6	31 days	Day 14
22 days	Day 6	32 days	Day 15
23 days	Day 7	33 days	Day 16
24 days	Day 7	34 days	Day 17
25 days	Day 8	35 days	Day 18
26 days	Day 9	36 days	Day 19
27 days	Day 10	37 days	Day 20
28 days	Day 11	38 days	Day 21
29 days	Day 12	39 days	Day 22
30 days	Day 13	40 days	Day 23

NOTE: If your cycle is shorter than 21 days or longer than 40 days, consult your doctor.

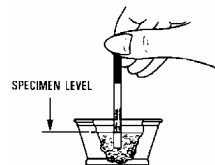
SPECIMEN COLLECTION

Choose a convenient time to collect your urine. This should be done at about the same time each day of testing. You will need 5-7 minutes to perform the test. **DO NOT USE THE FIRST URINE IN THE MORNING.** Perform the test within one hour of collecting the urine.

Collect urine sample in a dry, clean container. The container must be free of detergent.

TEST PROCEDURE:

1. Tear open sealed pouch, remove test strip. Leave the moisture absorbent packet in the pouch. (You do not need this packet for doing the test.)
2. Hold green end of test strip, dip strip into urine up to the MAX line with the arrow end pointing down. **Do not dip pass the MAX (maximum) line.**



Test strip in urine sample

3. Hold for 2-3 seconds. Remove strip from urine sample and then lay it flat on a clean, dry, non-absorbent surface.
4. **Wait 5 minutes** before reading result. **Do not read results after 10 minutes.**

INTERPRETATION OF RESULTS:

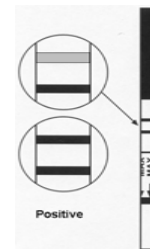
While you are waiting for the your results, you may observe one band appearing first. You must wait for the full 5 minutes to see if other band will appear.

After 5 minutes, you should see a colour band appear near the upper end (where you hold the strip) of the strip. *If no band appears here, the test did not work properly.* Do not

read results, discard the test and repeat with a fresh test unit.

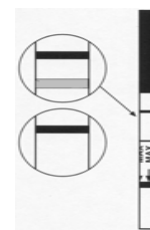
Positive:

If two colour bands are visible, and the lower band is **darker** than the upper band, you will probably ovulate in the next 24-48 hours.



Negative:

If you see that the lower band is lighter than the upper band or only the upper band is visible, no LH surge has been detected.



EXPECTED RESULTS

A positive result indicates your urine contains a high level of LH. You can assume you will ovulate in the next 24-48 hours and plan accordingly. The 3 days before through to 3 days after ovulation is the most fertile time of your cycle when you have the best chance of conceiving.

A negative result indicates no LH surge is detected in your urine. You should continue performing the test daily.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The BioStrip LH Ovulation Prediction Test has been designed to produce a definitive color band at test region when tested with 35 mIU/ml or higher of hLH (WHO 2nd IS for human luteinizing hormone) at room temperature. During the evaluation of the One Step LH ovulation test, samples containing 35 mIU/ml of hLH were tested 60 times, and definitive color bands at test region detected were more intensive than that of the control band 100% of times. Specificity of the One Step LH ovulation test was determined from cross reaction studies with known amounts of follicle stimulating hormone (hFSH), thyroid stimulating hormone (hTSH) and chorionic gonadotropin (hCG). Samples containing 200 mIU/ml hCG, 200 mIU/ml hFSH and 200 µIU/ml hTSH yielded color less intensive than that of 20 mIU/ml hLH Reference.

Accuracy

Correlation with a Qualitative Visual Test: 350 urine specimens from 70 menstrual cycles were analyzed by One Step LH test procedure in parallel with a commercial available

visual methods. The surge dates of all of these cycles, were identified and agreed by both One Step LH test and the competitor assay,

Interference Testing

The following substances were added in hLH free and hLH spiked urine samples. None of the substances at concentration tested interfered in the assay.

Acetaminophen	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl
Atropin	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl
Gentamic Acid	20 mg/dl
Glucose	2 g/dl
Hemoglobin	1 mg/dl

STANDARDIZATION

The BioStrip LH Ovulation Prediction Test has been standardized to World Health Organization Second International Standard (IS 80/552).

DISPOSAL

Urine samples and used test devices are potentially infectious. Follow each laboratory's established procedure for proper handling and disposal.

REFERENCES

1. Bangham, D.R. Acta Endocrinol. 71,625-637 1972.
2. Speroff, L., Glass, R.H., Kase N.G. Clinical Gynecologic Endocrinology and infertility, 3rd ed. , Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1983.
3. France, J.T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number 14, J. Bonner, ed., Churchill Livingstone. New York, NY. 1982. pp 215-239.
4. Collins, W.P., Branch, C.M. Collins, P.O., Sallam, H.N. Int J Fert 26, 196-202 (1981).
5. Edwards, R.G., Steptoe, P.C., Purdy, J.M., Br. J Obstet Gynaecol 87, 737-756 (1980).
6. Yen, S., Vela, P., and Rankin, J., Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 30,435-442 (1970).
7. Engvall, E. Method in Enzymology, Vol. 70, pp. 419-439, 1980.
8. Uotila, M., Ruoslahti, E. and Engvall, E. J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981.

Innovatek Medical Inc.,
Vancouver, B.C., Canada. V3M 6M5

P/N-1098-D

January 2006

Test d'ovulation BioStrip LH

No de catalogue 4220-13

UTILISATION PRÉVUE

Le Test d'ovulation BioStrip LH a été conçu pour la détection *in vitro* de l'hormone lutéinisante (LH) dans l'urine afin de prédire le moment de l'ovulation (la libération par l'ovaire d'un ovule arrivé à maturité). Pour l'usage professionnel seulement.

PRINCIPE ET EXPLICATION DU PROCÉDÉ

La grossesse est le résultat de la fécondation par un spermatozoïde d'un ovule à maturité. L'ovulation ne se produit qu'une seule fois par cycle menstruel. Le fait de faire coïncider les rapports sexuels avec l'ovulation peut augmenter les chances de grossesse.

L'hormone lutéinisante (LH), normalement présente en petite quantité dans l'urine, joue un rôle important dans la régulation de l'ovulation et de la fonction ovarienne durant le cycle menstruel. Environ 12 à 30 heures avant la libération par le follicule ovarien d'un ovule à maturité, le taux de LH augmente rapidement (montée de LH) et atteint un pic au milieu du cycle.

Le Test d'ovulation BioStrip LH détecte cette montée de LH, signalant que l'ovulation est susceptible de se produire au cours des 24 à 48 heures qui viennent.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Lire soigneusement la présente notice au complet et se familiariser avec le contenu de la trousse.
2. Ne pas utiliser le test après la date d'expiration qui figure sur l'emballage.
3. Ne pas ouvrir la pochette d'emballage avant d'être prête à réaliser le test.
4. Ne pas réutiliser une unité de test.
5. Pour l'usage de seul seulement, ne pas remployer.

CONSERVATION ET STABILITÉ

La trousse peut être conservée à des températures allant de 4°C à 30°C. Les bandelettes doivent être laissées dans la pochette d'emballage, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil. Ne pas congeler.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Six pochettes protectrices scellées contenant :

- A. Une bandelette pour le test
- B. Un sachet dessiccateur, destiné à absorber l'humidité (Ce sachet a pour but de conserver la fraîcheur de chaque unité à l'intérieur de sa pochette. Ce sachet **NE DOIT PAS** être utilisé avec le test et il faut le jeter.)

MÉTHODE

D'abord déterminer la durée de son cycle menstruel, c'est-à-dire le nombre de jours à partir du premier jour de saignement menstruel jusqu'au jour où le saignement recommence à nouveau. Consulter le tableau ci-dessous pour déterminer quand il faut commencer à faire le test. Le premier jour de saignement menstruel est le jour 1.

Réaliser les six tests six jours de suite ou jusqu'à ce que la montée de LH ait été détectée.

Durée du cycle	Début des tests	Durée du cycle	Début des tests
21 jours	Jour 6	31 jours	Jour 14
22 jours	Jour 6	32 jours	Jour 15
23 jours	Jour 7	33 jours	Jour 16
24 jours	Jour 7	34 jours	Jour 17
25 jours	Jour 8	35 jours	Jour 18
26 jours	Jour 9	36 jours	Jour 19
27 jours	Jour 10	37 jours	Jour 20
28 jours	Jour 11	38 jours	Jour 21
29 jours	Jour 12	39 jours	Jour 22
30 jours	Jour 13	40 jours	Jour 23

NOTA: Si son cycle est plus court que 21 jours ou plus long que 40 jours, consulter son médecin.

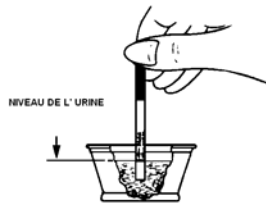
PRÉLÈVEMENT

Choisir un bon moment pour recueillir ses urines, ce qui devrait se faire à peu près à la même heure chaque jour où l'on réalise un test. Il faut 5 à 7 minutes pour réaliser le test. **NE PAS UTILISER LES PREMIÈRES URINES DU MATIN.** Réaliser le test dans l'heure qui suit le prélèvement d'urine.

Recueillir l'urine dans un récipient propre et sec. Le récipient doit être libre de détergent.

RÉALISATION DU TEST

1. Déchirer la pochette scellée et en retirer la bandelette réactive. Laisser le sachet dessiccateur dans la pochette. (On n'a pas besoin de ce sachet pour réaliser le test.)
2. Tenir la bandelette par l'extrémité verte et la plonger dans l'urine jusqu'à la ligne marquée MAX, la flèche pointant vers le bas. **Ne pas plonger plus loin que la ligne marquée MAX.**



Bandelette réactive dans l'échantillon d'urine

3. Tenir pendant 2 ou 3 secondes. Retirer la bandelette de l'urine et a déposer à plat sur une surface non absorbante propre et sèche.
4. **Attendre 5 minutes** avant d'interpréter le résultat. **Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pendant le temps d'attente avant la lecture du résultat, on peut observer l'apparition d'une première bande. Il faut attendre que les 5 minutes soient complètement écoulées pour voir si l'autre bande apparaît.

Après 5 minutes, on devrait voir apparaître une bande de

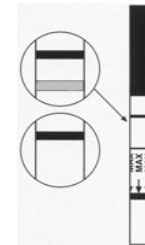
couleur près de l'extrémité supérieure (par où on tient la bandelette) de la bandelette réactive. *Si aucune bande n'apparaît à cet endroit, c'est signe que le test n'a pas fonctionné.* Ne pas lire le résultat, jeter la bandelette et recommencer avec une autre unité.

Positif : Si deux bandes de couleur sont visibles et que la bande du bas est plus foncée que celle du haut, l'ovulation se produira probablement dans les 24 à 48 prochaines heures.



Négatif

Si la bande du bas est plus claire que la bande du haut ou que seule la bande du haut est visible, aucune montée de LH n'a été détectée.



RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Un résultat positif indique que l'urine contient un taux de LH élevé. On peut supposer que l'ovulation se produira dans les 24 à 48 prochaines heures et planifier en conséquence. La période de 3 jours avant l'ovulation jusqu'à 3 jours après est la plus fertile du cycle menstruel et celle qui offre la plus grande possibilité de devenir enceinte.

Un résultat négatif indique qu'aucune montée de LH n'a été détectée dans l'urine. Continuer à réaliser le test chaque jour.

CARACTÉRISTIQUES DU RENDEMENT

Sensibilité et spécificité

Le Test de prédiction d'ovulation BioStrip LH a été conçu pour produire une bande de couleur définitive dans la zone de test lorsque la bandelette est soumise à 35 mUI/ml ou plus de LH (2^e norme internationale de l'OMS pour l'hormone lutéinisante) à la température ambiante. Lors de l'évaluation du Test d'ovulation LH en une seule opération, des échantillons contenant 35 mUI/ml de LH ont été soumis au test 60 fois, et l'intensité des bandes de couleur définitives détectées dans la zone de test étaient plus marquée que celle des bandes dans la zone de contrôle 100 % du temps. La spécificité du Test d'ovulation LH en une seule opération a été déterminée au moyen d'études de réactions croisées avec des quantités connues d'hormone folliculostimulante (FSH), d'hormone thyroïdienne (TSH) et de gonadotrophine chorionique (HCG). Des échantillons contenant 200 mUI/ml d'HCG, 200 mUI/ml de FSH et 200 µUI/ml de TSH ont donné une couleur moins intense que le test de référence de 20 mUI/ml de LH.

Précision

Corrélation avec un test visuel qualitatif : 350 échantillons d'urine recueillis lors de 70 cycles menstruels ont été analysés au moyen du Test LH en une seule opération parallèlement avec des méthodes visuelles en vente sur le marché. Les dates de montée de LH lors de tous ces cycles ont été détectées par le Test LH en une seule opération et les autres méthodes et étaient conformes.

Épreuves d'interférence

Les substances ci-dessous ont été ajoutées à des échantillons d'urine libres de LH et à d'autres contenant de la LH. Aucune des substances, aux concentrations soumises au test, n'a influé sur le test.

Acétaminophène	20 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl
Acide gentsique	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl
Caféine	20 mg/dl
Glucose	2 g/dl
Hémoglobine	1 mg/dl

NORMALISATION

Le Test de prédiction d'ovulation BioStrip LH a été normalisé conformément à la deuxième norme internationale de l'Organisation mondiale de la santé (SI 80/552).

DESTRUCTION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Les prélèvements d'urine et le matériel ayant servi aux tests sont potentiellement infectieux. Suivre la consigne établie par chaque laboratoire en ce qui concerne leur manipulation et leur destruction d'une manière appropriée.

RÉFÉRENCES

1. Bangham, D. R. *Acta Endocrinol*, vol. 71, pp.625-637, 1972.
2. Speroff, L., Glass, R. H., Kase, N. G. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 3^e éd., Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1983.
3. France, J. T. in *Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology*, n^o 14, J. Bonner, éd., Churchill. Livingstone, New-York, NY, pp. 215-239, 1982.
4. Collins, W. P., Branch, C. M., Collins, P. O., Sallam, H. N. *Int J Fert*, vol. 26, pp. 196-202, 1981.
5. Edwards, R. G., Steptoe, P. C., Purdy, J. M. *Br J Obstet Gynaecol*, vol. 87, pp. 737-756, 1980.
6. Yen, S., Vela, P. et Rankin, J. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, vol. 30, pp. 435-442, 1970.
7. Engvall, E. *Method in Enzymology*, vol. 70, pp. 419-439, 1980.
8. Uotila, M., Ruoslahti, E. et Engvall, E. J. *Immunol. Methods*, vol. 42, p. 11, 1981.

Innovatek Medical Inc.

Vancouver, BC, Canada, V3M 6M5

