



COOPER

Désignation *Product name & type :*
SURETEST Ovulation - Notice

Code BAT *ID Number :*

Version : V06 - Septembre 2020

Fichiers natifs *Natives files :* Indesign CC

Format *Size :* 170 x 285 mm

Police *Fonts :* Helvetica, Gill Sans

Taille de police mini. *Minimum size of text :* 8 pt

Nombre de couleur *Color's number :* 1

■ Pantone Reflex Blue C



Suretest

TEST D'OVULATION

ONE STEP OVULATION URINE TEST

Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce test.

Le test d'ovulation Suretest est un test de détection de l'ovulation sur urine (sensibilité 25 mUI/ml), spécialement conçu pour un **autodiagnostic**. Ce test permet de détecter le pic de **LH** ou **Hormone Lutéinisante**, et donc de déterminer de façon fiable vos 2 jours les plus fertiles.

Contient :

10 tests d'ovulation à usage unique

1 mode d'emploi

Chaque pochette contient un sachet déshydratant qui participe à la bonne conservation du test et n'a aucune autre fonction.

Mode de fonctionnement :

L'Hormone Lutéinisante (LH) est une hormone naturellement présente dans l'urine en faible quantité. Au milieu du cycle, le taux de LH augmente très rapidement. Ce pic de LH déclenche l'ovulation (libération d'un ovule par les ovaires) dans les 24 à 48h. Ainsi, le jour du pic de LH et le jour suivant sont les 2 jours les plus fertiles du cycle.

Le test d'ovulation Suretest permet de détecter de façon fiable (> 99%) le pic de LH et donc les 2 jours du cycle où les chances de concevoir un bébé sont maximales.

Lorsque le test d'ovulation est au contact de l'urine, celle-ci remonte par capillarité dans la mèche d'absorption. Une bande de couleur apparaît dans la partie « RÉSULTAT » si la LH est détectée. Une seconde bande de couleur dans la partie « CONTRÔLE » permet de s'assurer que le test a été effectué correctement.

Quand faire le test ?

Vous pouvez effectuer le test à n'importe quel moment de la journée, mais il est nécessaire de faire le test chaque jour approximativement à la même heure. Il est important de ne pas avoir uriné dans les 4 heures précédant le test, et d'éviter toute prise de boisson avant de faire le test.

Quand commencer le test ?

La durée du cycle menstruel est le nombre de jours entre le 1^{er} jour des règles et la veille du 1^{er} jour des règles suivantes. Déterminez la durée de votre cycle menstruel avant de commencer le test. Le tableau ci-dessous vous indique quand vous devez commencer le test en fonction de la durée de votre cycle menstruel.

Si votre cycle est inférieur à 21 jours ou supérieur à 38 jours, consultez un médecin. Si vous ne connaissez pas la durée de votre cycle, vous pouvez commencer le test 11 jours après le 1^{er} jour de vos règles. Utilisez un test par jour jusqu'à ce que le pic de LH soit détecté.

Durée du cycle (jours)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Jour du cycle où démarrer le test	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

Exemple : Si votre cycle est habituellement de 26 jours, le tableau indique qu'il faudra commencer le test le 10^{ème} jour. Un simple calendrier permet de facilement déterminer la date du 10^{ème} jour.

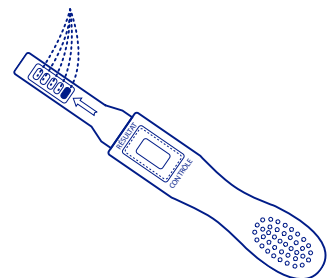
EXEMPLE DE CALENDRIER

Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Dim
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

- Premier jour des règles (1^{er} jour)
- Début du test (10^{ème} jour)

Comment faire le test ?

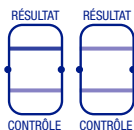
- Sortir le test de sa pochette (ouvrir la pochette à l'endroit prévu, au niveau de l'encoche). Une fois la pochette ouverte, le test doit être réalisé immédiatement.
- Ôter le capuchon coloré.
- Tenir le test par le manche et placer la mèche d'absorption sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide. Ne pas uriner au-dessus de la flèche.
Autre possibilité : vous pouvez recueillir votre urine dans un récipient propre et sec en plastique ou en verre et tremper la moitié de la mèche d'absorption dans l'urine pendant 3 secondes.
- Replacer le capuchon sur le test, le poser à plat (fenêtre de lecture sur le dessus) et attendre l'apparition des bandes colorées.
- Le résultat apparaît en 5 minutes. **La lecture ne doit pas se faire plus de 5 minutes après le test.**



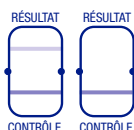
Comment lire le résultat ?

La fenêtre de lecture est divisée en 2 parties (séparation par 2 points symétriques) :

- une partie pour la lecture du résultat « RÉSULTAT » (T)
- une partie pour le contrôle du fonctionnement du test « CONTRÔLE » (C)



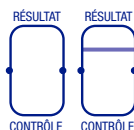
TEST POSITIF (pic de LH détecté) : 2 bandes de couleur apparaissent dans les parties « RÉSULTAT » et « CONTRÔLE » **ET la bande « RÉSULTAT » est d'intensité supérieure ou égale à celle de la bande « CONTRÔLE »**. Cela signifie que l'ovulation va probablement avoir lieu dans les 24 à 48 heures. Pour maximiser vos chances de concevoir un bébé, il est donc conseillé d'avoir des rapports sexuels dans les 24 et 48h après le test.



TEST NÉGATIF (pas de pic de LH) :

- 2 bandes de couleur apparaissent dans les parties « RÉSULTAT » et « CONTRÔLE » **ET la bande « RÉSULTAT » est d'intensité inférieure à celle de la bande « CONTRÔLE »**.
- OU
- Seule la bande « CONTRÔLE » apparaît.

Cela signifie que le pic de LH n'a pas été détecté et donc que vous n'allez pas ovuler. Recommencez avec un autre test le lendemain à la même heure.



TEST INVALIDE
Le test n'a pas fonctionné si :

- aucune bande de couleur n'apparaît ni dans la partie « CONTRÔLE » ni dans la partie « RÉSULTAT »
- OU
- Seule une bande de couleur apparaît dans la partie « RÉSULTAT ».

Dans ces deux cas, aucune conclusion ne peut être établie. Recommencez avec un autre test. Si le résultat du test est de nouveau invalide, merci de prendre contact avec la pharmacie dans laquelle vous avez acheté le produit, en indiquant le numéro de lot concerné.

Mises en garde

1. Le test ne fonctionne que si le mode d'emploi est respecté scrupuleusement.
2. Ce test doit être utilisé uniquement pour déterminer la période de fécondité maximale. Ce n'est pas un test de référence pour le contrôle et le suivi du taux d'Hormone Lutéinisante LH.
3. Ce test ne peut pas être utilisé comme moyen de contraception.
4. Consultez un médecin si vous avez des cycles irréguliers ou particulièrement longs.
5. Pour diagnostic in vitro uniquement chez l'humain.
6. La présence de substances anormales et/ou interférentes dans l'urine peut altérer les résultats.
7. Les traitements de l'infertilité à base de 17- β -estradiol, progestérone ou de valérate d'estradiol peuvent fausser les résultats.
8. Utiliser un test endommagé ou ne pas réaliser le test convenablement peut fausser les résultats.

Caractéristiques de performance

• Précision

429 spécimens d'urine ont été testés avec le test d'ovulation Suretest et un test de référence dans un laboratoire clinique de référence. La corrélation entre le test d'ovulation Suretest et le test de référence est de 99.8%.

		Test de référence		
		+	-	Total
Test Suretest	+	144	0	144
	-	1	284	285
	Total	145	284	429

Concordance des résultats positifs avec le test de référence : 99.3% (144/145)

Concordance des résultats négatifs avec le test de référence : 100% (284/284)

Concordance générale avec le test de référence : 99.8% (428/429)

• Sensibilité et spécificité

Le test d'ovulation Suretest détecte l'hormone lutéinisante LH dans l'urine à partir d'un niveau de 25 mUI/ml. Le test a été calibré selon le standard de l'OMS (2nd standard international de l'OMS 80/552). Aucune réaction croisée n'apparaît lorsque les hormones hFSH (200 mUI/ml), hTSH (250 mUI/ml) et hCG (500 mUI/ml) sont ajoutées à des spécimens négatif (0 mUI/ml LH) et positif (25 mUI/ml).

• Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées à des spécimens négatif et positif de LH.

Acétaminophène	20 mg/dl	Acide Gentisique	20 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl	Hémoglobine	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Tétracycline	20 mg/dl
Caféine	20 mg/dl	Ampicilline	20 mg/dl

Aux concentrations testées, aucune de ces substances n'interfère dans cet essai.

Questions fréquentes

1. Il y a une grande différence de couleur entre les bandes « CONTRÔLE » de 2 tests différents. Est-ce un problème ?

NON. Les variations dans la couleur de la bande « CONTRÔLE » n'affectent pas les résultats et leur fiabilité. Il faut seulement comparer la couleur de la bande « RÉSULTAT » à la couleur de la bande « CONTRÔLE » sur un même test le jour où celui-ci est effectué.

2. Est-ce que le résultat peut être lu après plus de 5 minutes ?

NON. Le résultat doit être lu 5 minutes après le test. Bien qu'un résultat positif ne change pas pendant plusieurs jours, un résultat négatif en revanche peut se transformer en « faux » positif quelques minutes après. Afin d'éviter cette erreur, il faut lire le résultat 5 minutes exactement après le test, puis jeter le test utilisé.

3. Pendant combien de temps dois-je continuer à faire le test ?

Jusqu'à ce que le pic de LH soit détecté.

4. Un fond rose ou des stries verticales apparaissent dans la fenêtre de lecture pendant le test. Est-ce un problème ?

NON. Chaque échantillon d'urine varie dans sa composition chimique, de même que l'humidité de l'air de la pièce. Ces variations de conditions physiques peuvent provoquer des stries verticales et/ou l'apparition d'une couleur rosée dans le fond de la fenêtre de lecture qui n'affectent pas le résultat. Tant que la bande de couleur « CONTRÔLE » apparaît en 5 minutes, le test fonctionne correctement.

5. Est-ce que l'alcool ou les médicaments peuvent fausser le test ?

NON, mais il est préférable de consulter votre médecin si vous prenez des médicaments.

6. Lorsque que le résultat du test est positif, quel est le meilleur moment pour avoir des rapports sexuels ?

L'ovulation devrait se produire dans les 24 à 48 heures. C'est la période la plus fertile. Il est conseillé d'avoir des relations sexuelles pendant ce laps de temps pour optimiser les chances de procréer.

7. J'utilise actuellement la méthode des températures. Est-ce que ce test la remplace ?

La méthode des températures indique que l'ovulation a déjà eu lieu. Ce test indique que l'ovulation est sur le point d'être déclenchée.

8. J'ai obtenu un résultat positif et ai eu des rapports sexuels pendant ma période fertile, mais je ne suis pas tombée enceinte. Que dois-je faire ?

De nombreux facteurs peuvent influencer sur votre capacité à tomber enceinte. Si la grossesse n'apparaît pas au bout de 3 à 4 mois, vous et votre partenaire devriez consulter un médecin.

9. La prise de boisson affecte-t-elle le résultat du test ?

Nous vous recommandons de limiter la prise de boisson pendant les 2 heures précédant le test (ou la collecte d'urine). En effet, une prise importante de boisson avant le test va diluer l'hormone LH dans votre urine et peut ainsi entraîner des résultats faussement négatifs.

Précautions d'emploi et de stockage

1. Usage externe uniquement. Ne pas ingérer.
2. Test à usage unique, à éliminer après utilisation.
3. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la pochette aluminium.
4. Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est ouverte ou endommagée. Utiliser le test rapidement après ouverture de la pochette aluminium. Le petit sachet déshydratant contenu dans la pochette aluminium participe à la bonne conservation du test et n'a aucune autre fonction. Ne pas l'ouvrir. En cas d'ingestion, consulter rapidement un médecin.
5. Tenir hors de portée des enfants.
6. Conserver à une température ambiante comprise entre +4°C et +30°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

 **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**, No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

 **Qarad BV**, Ciplastraat 3, B-2440 GEEL, Belgique

Distributeur : Coopération Pharmaceutique Française, Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex, France





Conserver à l'abri de la lumière



Conserver à l'abri de l'humidité



Usage unique



+30°C
+4°C
Conserver dans un endroit à température ambiante comprise entre +4°C et +30°C



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Numéro de lot



Numéro de référence



Date de péremption



1 test d'ovulation

REF 2344085 - V06 - Septembre 2020