

Instructions for Use

The Eveline Ovulation Test, plus monitoring app is designed to help facilitate pregnancy by identifying the most fertile days of each cycle.

READ ALL THE INFORMATION IN THIS LEAFLET CAREFULLY BEFORE PERFORMING THE TEST.

THE DIRECTIONS SHOULD BE FOLLOWED PRECISELY IN ORDER TO OBTAIN THE CORRECT RESULTS.

- For in-vitro diagnostic use only.
- The test device should remain sealed until use.
- For self-testing.
- Do not use after expiration date.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Not for contraceptive use or gender selection.
- Keep out of the reach of children.
- Not to be taken internally.
- Do not reuse the test. Discard in the dustbin after single use.

How the Eveline Ovulation Test works

The Eveline Ovulation Test works by detecting the surge in luteinizing hormone (LH) in urine, which triggers ovulation (the release of an egg from the ovary) in approximately 24-36 hours. The Eveline Ovulation Test can also be used in conjunction with a smartphone and the monitoring app, which will help predict the time of ovulation and display the daily fertility status to assist in conception.

Important: LH levels fluctuate daily and vary from woman to woman. The surge and ovulation may not occur in all cycles.

When to Start Testing

Determine the length of your menstrual cycle. Your menstrual cycle length is the number of days from the first day of your period (menstrual bleeding) to the day before your next period starts. Think back over the last few months to determine your usual cycle length. Circle your usual cycle length on the WHEN TO START CHART below. Select the number directly beneath the circled number.

Starting from the first day of your last period, count ahead the selected number of days on your calendar. This is the day you should begin testing.

Cycle Length	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Count ahead this number of days STARTING WITH THE FIRST DAY of your LAST period.

△ Note: If you are unsure about your cycle length, you may wish to use your shortest cycle length when reading the chart. If you do this, you may need to test for more than 5 days.

1 When you are ready to test

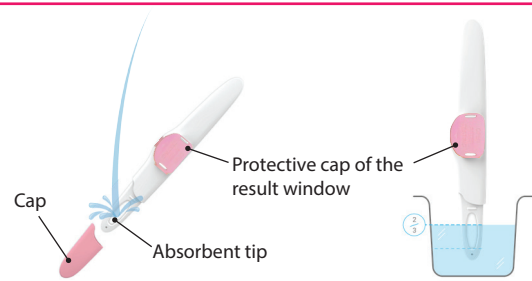
Remove the test from the foil wrapper and use this immediately.



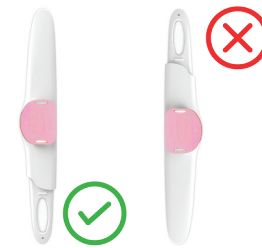
2 Perform the test

Remove the cap and you can...

- Either test directly in your urine stream.
- Place only the absorbent tip, pointing downwards in your urine stream for 5 - 10 seconds.
- Do not allow urine to splash into the result window.
- Or test a sample of your urine collected in a clean, dry container.
- Dip only the absorbent tip in your collected urine sample for 15 seconds.



△ After testing, keep the absorbent tip pointing downwards or lay the test flat. Throughout testing do NOT hold the test with the absorbent tip pointing upwards.



3 Wait for result

Place the cap back on the test and lay the test stick flat on a horizontal surface with the result window facing upwards. Wait for red lines to appear. The test should be read in approximately 5 - 10 minutes.

△ Note: Results after 10 minutes may not be accurate.

4 Interpretation of results

Negative:

One colored band appears in the control region, no band is found in the test region, or the color of the test band is less intense than the color of the control band (which is used as reference). The result indicates the basal LH level of the tested specimen.

Positive:

Two colored bands appear, and the color of the test band is the same as or more intense than the color band. This result indicates an LH surge level of the tested specimen.

Invalid:

If no colored bands appear in the control region, the test result is invalid. Retest the specimen using a new test device.

You may also use the Eveline Fertility App to help you interpret the result. Download and install the **Eveline Fertility App** on your smartphone via App Store or Google Play to improve the tracking of fertile days.

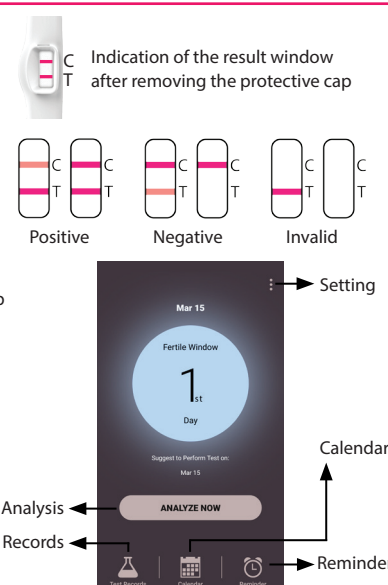
Compatible smartphone OS: - iOS 9.0 or later (iPhone 5s or later)
- Android 5.1.1 or later

△ Note: Keep away from sources of electromagnetic radiation such as microwaves while using the APP.

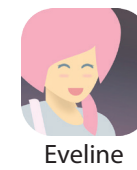
The **Eveline Fertility App** provides the following major functions:

- ✓ **Analysis**: Interpretation of results
- ✓ **Test Records**: Test result record and sharing
- ✓ **Calendar**: Record and review cycle information
- ✓ **Reminder**: A reminder to perform the ovulation test

Follow the instructions on the App to register (log in) and confirm your settings to start monitoring your fertility status.



How the Eveline Fertility App works



Eveline

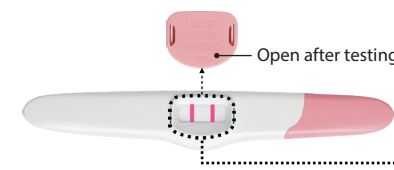
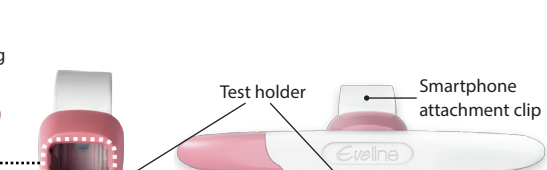


Fig. 1.1



Smartphone attachment clip

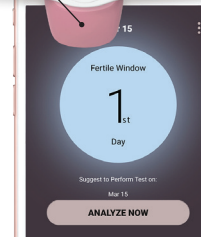


Fig. 1.2

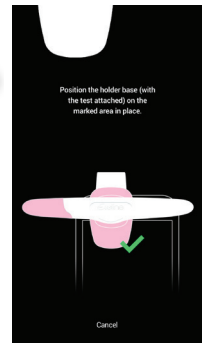


Fig. 2

- Tap the "Eveline Fertility" icon to activate the App.
- Tap the button "ANALYZE NOW" to interpret the result.
- Attach the test to the holder (Fig. 1.1) and the smartphone attachment clip to your smartphone (Fig. 1.2).
△ Note: remember to remove the protective cap before attaching the test to the holder.
- Follow the instructions given by the animation to correctly position the holder (Fig. 2).
△ Note: make sure the test is read in 5-10 minutes after the urine has been absorbed.
△ Note: the App will only continue with the next step once the test and holder and clip have been correctly installed and positioned.
△ Note: if the App remains on the same page and doesn't continue to the next step, check whether the test is invalid and if so, replace with a new one and try again.
- Once the holder is positioned, a red square will appear on the display. Adjust the holder to make the red square fit in the marked frame. While the square fits in, its color will turn green. (Fig.3)
- When the frame turns green, do not move the holder and press the "NEXT" button to obtain the result (Fig.4).
- The fertility status will be shown in around 7 seconds.

Fertility Status

The Eveline Fertility App will display your fertility status using three icons for three different levels of fertility: Low, High and Peak.

Low Fertility: Displayed at times during the cycle when your fertility hormones are low.

High Fertility: Displayed at times during the cycle when your LH level surges.

If you have intercourse on days of high fertility you can maximize your chance of getting pregnant.

Peak Fertility: Displayed at times during the cycle when your LH level reaches a peak.

If you have intercourse on days of peak fertility you have the greatest chance of getting pregnant.

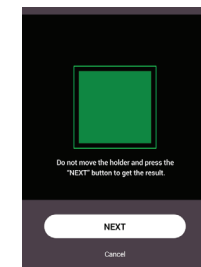


Fig. 3

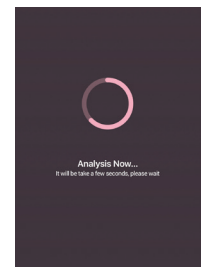


Fig. 4

Questions & Answers

Q: Do I need to use all of the tests?

A: No. You can stop testing when you detect an LH surge and save the remaining tests to use during your next cycle if necessary.

Q: How accurate is the Eveline Ovulation Test?

A: This test has been proven more than 99% accurate in detecting the LH surge in laboratory studies. The sensitivity of the Eveline Ovulation Test is 25mIU/ml

Q: I've done all the tests as instructed, but have not yet detected my surge. What should I do?

A: The number of tests in a Eveline Ovulation Test pack is sufficient for most women with regular cycles to detect their LH surge. Some women do not ovulate each cycle and will therefore not see an LH surge in these cycles. If you are concerned about your results please contact your physician.

Q: Do any medical conditions or drugs affect the test?

A: Certain medical conditions may adversely affect the reliability of the test for predicting ovulation. These include pregnancy, postpartum, post-abortion, polycystic ovary syndrome (PCOS), ovarian cysts, the onset of menopause, and untreated hypothyroidism. This may also be the case if you take fertility drugs containing Luteinising Hormone or human Chorionic Gonadotrophin. If you are undergoing therapy with Clomiphene Citrate, please ask your physician about the best time to begin testing. Women with medically diagnosed fertility problems should consult their physicians before using this product.

Q: Will oral contraceptives affect the results?

A: After using oral contraceptives, your cycle may be irregular and may take some time to stabilize again. You may wish to wait until you have had two normal periods before starting to use this product. Follow your physician's advice on when to try to become pregnant.

Q: As the test tells me when I'm fertile, can I use the Eveline Ovulation Test as a contraceptive?

A: No. As sperm can survive for several days, you could still get pregnant if you have intercourse before detecting the LH surge.

Q: I have been using the Eveline Ovulation Test for several cycles and am still not yet pregnant. Why not?

A: Conception is a complex biological process and there are many influencing factors. It can take many months to get pregnant. If you have not conceived after 6 consecutive cycles or you have other concerns, please consult your physician.

Specifications

Model:	WHM-A01
Dimension:	Attachment Clip and Holder: 50.2(L) x 28.4(W) x 32.6(H) mm Test Cassette: 116.5(L) x 18.2(W) x 8(H) mm
Sensitivity:	≥ 25 mIU/ml
Operating Temperature Range:	10 - 30°C (50 - 86°F)
Test Strip Storage Temperature Range:	4 - 30°C (39 - 86°F)

Symbols

	Consult instructions for use		Use by date
	Manufacturer		Do not reuse
	Authorized representative in the European Community		In-vitro diagnostic medical device
	Batch code		Temperature limitation
	Catalog number		Caution

iXensor Co., Ltd.
6F, No. 9, Aly. 2, Ln. 35, Jihu Rd., Neihu Dist.,
Taipei City 11492, Taiwan

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Instrucciones de uso

El test de ovulación Eveline, junto con la app de monitorización, están diseñados para facilitar quedarse embarazada mediante la identificación de los días más fértiles de cada ciclo.

LEA TODA LA INFORMACIÓN DE ESTE FOLLETO DETENIDAMENTE ANTES DE REALIZAR EL TEST.

LAS INSTRUCCIONES DEBEN SEGUIRSE DE MANERA ESTRICTA PARA LOGRAR UNOS RESULTADOS CORRECTOS.

- Solamente para uso de diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No debe ingerirse.
- El dispositivo usado para llevar a cabo el test debe permanecer sellado hasta que se utilice.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No debe utilizarse como anticonceptivo o para la selección del sexo de un bebé.
- No reutilizar el test. Desechar en una papelerera de desechos después de su uso (no reutilizar).
- Para autodiagnóstico.

Cómo funciona el test de ovulación Eveline

El test de ovulación Eveline tiene como fin detectar el incremento de la hormona luteinizante (LH) en la orina, que es la encargada de activar la ovulación (el desprendimiento de un óvulo del ovario) en aproximadamente 24-36 horas. El test de ovulación Eveline también puede utilizarse junto con un smartphone y la app de monitorización, que ayudarán a predecir el momento de la ovulación y mostrar el nivel de fertilidad diario a modo de ayuda para la concepción.

Importante: Los niveles de LH fluctúan diariamente y varían en cada mujer. El incremento de esta hormona y la ovulación puede que se produzcan en todos los ciclos.

Cuándo debe empezar a hacerse el test

Determine la duración de su ciclo menstrual. La duración de su ciclo menstrual es el número de días que transcurren desde el primer día de su período (sangrado menstrual) hasta el día en que comienza su próximo período. Piense en los períodos que ha tenido en los últimos meses para calcular cuál es la duración habitual de sus ciclos. Rodee la duración habitual de su ciclo en la tabla CUÁNDO EMPEZAR incluida a continuación. Seleccione el número justo debajo del número que haya rodeado.

Comenzando por el primer día de su último período, cuente hacia delante en un calendario el número de días seleccionado. Este es el día en el que debería empezar el test.

Duración del ciclo	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Cuente hacia delante este número de días COMENZANDO POR EL PRIMER DÍA de su ÚLTIMO período.

△ Nota: Si no está segura de la duración de su ciclo, quizá pueda utilizar la duración de su ciclo más breve cuando lea la tabla. En este caso, es posible que necesite hacer el test durante más de 5 días.

1 Cuando esté preparada para realizar el test

Saque el test del envase de aluminio y utilícelo de manera inmediata.

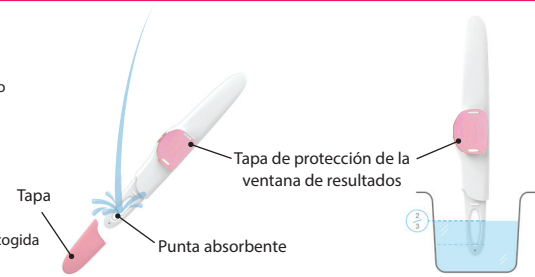


2 Realice el test

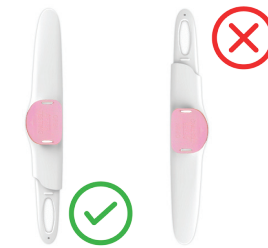
Quite la tapa y puede...

- O bien hacer el test directamente en el chorro de la orina.
- Coloque solamente la punta absorbente apuntando hacia abajo en el chorro de orina durante 5 - 10 segundos.
- No deje que la orina salpique en la ventana de resultados.

- O hacer una prueba en una muestra de la orina recogida en un recipiente limpio y seco.
- Meta solamente la punta absorbente en la muestra de orina recogida durante 15 segundos.



△ Después de realizar la prueba, mantenga la punta absorbente apuntando hacia abajo o coloque el test en posición horizontal. Durante la realización de la prueba, NO coloque el vértice de la punta absorbente hacia arriba.



3 Tiempo de espera para obtener los resultados

Vuelva a colocar la tapa en el test y coloque la varilla del test sobre una superficie horizontal con la ventana de resultados mirando hacia arriba. Espere a que aparezcan líneas rojas. El test debería poder leerse en aproximadamente 5-10 minutos.

△ Nota: Los resultados obtenidos después de una espera de 10 minutos pueden no ser precisos.

4 Interpretación de los resultados

Negativo:

Aparece una línea de color en la región de control (C); no hay líneas en la región del test (T), o el color de la línea del test es menos intenso que el color de la línea de control (que se utiliza como referencia). El resultado indica el nivel de LH basal de la muestra que se ha sometido a la prueba.

Positivo:

Aparecen dos líneas de color y la línea del test es del mismo color o un color más intenso que la línea de color. El resultado indica el incremento de LH de la muestra sometida a la prueba.

No válido:

Si no aparecen líneas de color en la región de control, significa que el resultado del test no es válido. Vuelva a hacer la prueba en la muestra con un nuevo dispositivo de test.

También puede utilizar la app Eveline Fertilidad como ayuda para interpretar el resultado. Descargue e instale la app **Eveline Fertilidad** en su smartphone desde App Store o Google Play.

Sistemas operativos de smartphones compatibles: - iOS 9.0 o posterior (iPhone 5s o posterior) - Android 5.1.1 o posterior

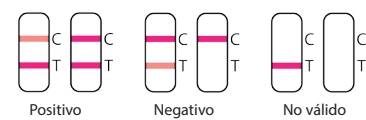
△ Nota: Manténgase alejada de fuentes de radiación electromagnética, como por ejemplo microondas, cuando utilice la app.

La app **Eveline Fertilidad** dispone de estas funciones:

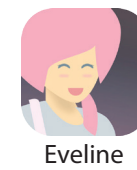
- ✓ **Análisis**
Interpretación de los resultados
- ✓ **Registros de tests**
Anotación y uso compartido de los resultados de la prueba
- ✓ **Calendario**
Anotación y revisión de la información del ciclo
- ✓ **Recordatorio**
Un recordatorio de cuándo realizar el test de ovulación

Siga las instrucciones de la app para registrar (ingresar) y confirmar su configuración para iniciar la monitorización de su fertilidad.

Indicación de la ventana de resultados después de extraer la tapa de protección



Cómo funciona la app Eveline Fertilidad



Eveline

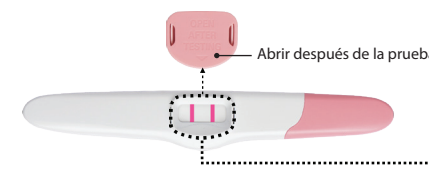
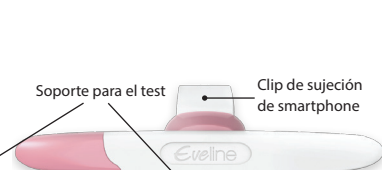


Fig. 1.1



Clip de sujeción de smartphone

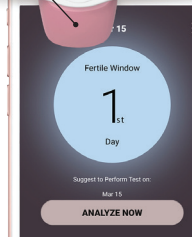


Fig. 1.2

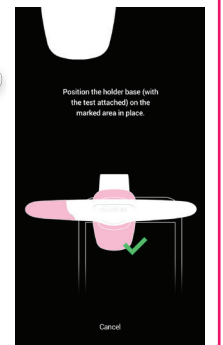


Fig. 2

- Pulse el icono de "Eveline Fertilidad" para activar la app.
- Pulse el botón "ANALYZE NOW" (ANALIZAR AHORA) para interpretar los resultados.
- Sujete el test en el soporte (Fig. 1.1) y el clip de sujeción del smartphone en el smartphone (Fig. 1.2).
△ Nota: recuerde quitar la tapa de protección antes de fijar el test en el soporte.
- Siga las instrucciones proporcionadas por la animación para colocar correctamente el soporte (Fig. 2).
△ Nota: asegúrese de leer el test en 5-10 minutos después de que se haya absorbido la orina.
△ Nota: la app continuará con el siguiente paso una vez que el test, el soporte y el clip se hayan instalado y colocado correctamente.
△ Nota: si la app sigue en la misma página y no continúa con el siguiente paso, compruebe si la prueba no es válida y, en ese caso, sustitúyala por una nueva e inténtelo de nuevo.
- Una vez que el soporte se haya colocado, aparecerá una barra roja en la pantalla. Ajuste el soporte para que el cuadrado rojo entre en el marco marcado. Mientras se ajusta el cuadrado, su color se volverá verde. (Fig.3)
- Cuando el marco se vuelva de color verde, no mueva el soporte y pulse el botón "NEXT" (SIGUIENTE) para obtener el resultado (Fig. 4).
- El estado de la fertilidad se mostrará en aproximadamente 7 segundos.

Estado de la fertilidad

La app Eveline Fertilidad mostrará el estado de su fertilidad mediante tres iconos que indican tres niveles diferentes de fertilidad: bajo, alto y pico.

Low Fertility (Baja fertilidad): Se muestra en los momentos del ciclo en los que su nivel de hormonas relacionadas con la fertilidad es bajo.



High Fertility (Alta fertilidad): Se muestra en los momentos de su ciclo en los que aumenta su nivel de LH. Si mantiene relaciones sexuales en los días de alta fertilidad, aumentarán las posibilidades de quedarse embarazada.



Peak Fertility (Fertilidad pico): Se muestra en los momentos de su ciclo en los que se alcanza el pico de LH. Si mantiene relaciones sexuales en los días en los que su fertilidad alcanza su nivel máximo, tendrá las máximas posibilidades de quedarse embarazada.

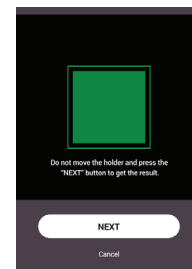


Fig. 3

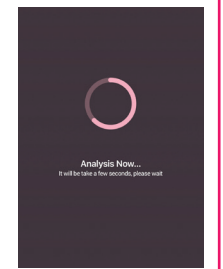


Fig. 4

Preguntas y respuestas

P: ¿Necesito usar todos los tests?

R: No. Puede dejar de utilizar los tests cuando detecte un pico de LH y guardar el resto de tests para que pueda utilizarlos durante el próximo ciclo si ello fuese necesario.

P: ¿Qué nivel de precisión tiene el test de ovulación Eveline?

R: Este test ha demostrado tener una precisión superior al 99% para detectar el pico de LH en estudios de laboratorio. La sensibilidad del test de ovulación Eveline es de 25 mIU/ml

P: He hecho todos los tests siguiendo las instrucciones pero todavía no he detectado ningún pico de LH. ¿Qué debo hacer?

R: El número de tests de un pack de tests de ovulación Eveline es suficiente para detectar el pico de LH en la mayoría de las mujeres que tiene un ciclo menstrual regular. Algunas mujeres no ovulan en cada ciclo y, por tanto, no verán un pico de LH en estos ciclos. Si le preocupan sus resultados, consulte a su médico.

P: ¿Afectan al test algún tipo de condición médica o la ingestión de determinados fármacos?

R: Algunas condiciones médicas pueden afectar negativamente a la fiabilidad del test para predecir la ovulación. Algunas de estas condiciones son: embarazo, postparto, postaborto, síndrome de ovario poliquístico (SOP), quistes en ovarios, el inicio de la menopausia e hipotiroidismo no tratado. Esto también puede ocurrir si toma fármacos para aumentar la fertilidad que contengan hormona luteinizante o gonadotropina coriónica humana. Si está recibiendo terapia con citrato de clomifeno, pregunte a su médico cuál es el mejor momento para empezar los tests. Las mujeres a las que se le haya diagnosticado médicamente problemas de fertilidad, deben consultar a su médico antes de utilizar este producto.

P: ¿Afectarán los anticonceptivos orales a los resultados?

R: Después de utilizar anticonceptivos orales, su ciclo puede haberse vuelto irregular y tardar algún tiempo en volverse a estabilizar. Puede que le convenga esperar hasta que tenga dos períodos normales antes de empezar a utilizar este producto. Siga las indicaciones de su médico sobre cuándo debe intentar quedarse embarazada.

P: Como el test me dice cuando estoy fértil, ¿puedo utilizar el test de ovulación Eveline como anticonceptivo?

R: No. Como el esperma puede sobrevivir durante varios días, puede seguir quedándose embarazada si mantiene relaciones sexuales antes de que se detecte el pico de LH.

P: He estado utilizando el test de ovulación Eveline durante varios ciclos y sigo sin quedarme embarazada. ¿Por qué?

R: La concepción es un proceso biológico complejo en el que influyen muchos factores. Pueden pasar muchos meses antes de que se quede embarazada. Si no se queda embarazada después de 6 ciclos consecutivos o tiene alguna otra duda, consulte a su médico.

Especificaciones

Modelo:	WHM-A01
Tamaño:	Soporte y clip de sujeción: 50,2 (largo) x 28,4 (ancho) x 32,6 (alto) mm Casete de test: 116,5 (largo) x 18,2 (ancho) x 8 (alto) mm
Sensibilidad:	≥ 25 mIU/ml
Intervalo de temperatura de funcionamiento:	10 - 30°C (50 - 86°F)
Intervalo de temperatura de almacenamiento de las tiras reactivas:	4 - 30°C (39 - 86°F)

Símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Usar antes de una determinada fecha
	Fabricante		Un solo uso. No reutilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Código del lote		Limitación de temperatura
	Número de catálogo		Precaución