

Test di Ovulazione Strisce (Urina) - Autodiagnosi
Ovulation Test Strip (Urine) - Self-test
Test d'Ovulation sur Bandelette (Urine) - Auto-diagnostic
Ovulation Testreifen (Urin) - Selbstdiagnose
Prueba de Ovulación en Tira (Orina) - Autodiagnóstico
Teste de Ovulação Em Tira (Urina) - Autodiagnóstico
Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας (Ούρων) - Αυτοδιάγνωση

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας (Ούρων) - Αυτοδιάγνωση

Μια ενός βήματος ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ωχρινότροπου ορμόνης (LH) στα ούρα. Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Όχι για εσωτερική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για τον ποιοτικό προσδιορισμό της ωχρινότροπου ορμόνης (LH) στα ούρα για βοήθημα στην ανίχνευση της ωορρηξίας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ωορρηξία είναι η απελευθέρωση ενός ωαρίου από την ωοθήκη. Το ωάριο περνάει στον ωαγωγό όπου είναι έτοιμο να γονιμοποιηθεί. Για να προκύψει εγκυμοσύνη, το ωάριο πρέπει να γονιμοποιηθεί από σπερματοζωάριο μέσα σε 24 ώρες από την απελευθέρωσή του. Ακριβώς πριν την ωορρηξία, το σώμα παράγει μια μεγάλη ποσότητα ωχρινότροπου ορμόνης (LH) η οποία ενεργοποιεί την απελευθέρωση ενός ώριμου ωαρίου από την ωοθήκη. Το φαινόμενο αυτό, γνωστό και σαν “ κύμα LH”, εμφανίζεται συνήθως στην μέση του έμμηνου κύκλου.

Το Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας είναι ένα πλήρες σύστημα που βοηθάει στην πρόβλεψη του χρόνου της ωορρηξίας και της μέγιστης γονιμότητας. Η εγκυμοσύνη προκύπτει συνήθως κατά την διάρκεια του γόνιμου αυτού διαστήματος.

Το Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας ανιχνεύει το κύμα LH στα ούρα, υποδεικνύοντας ότι η ωορρηξία θα προκύψει μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες.

Σημαντικό: Το κύμα LH και η ωορρηξία μπορεί να μην προκύπτουν σε όλους τους έμμηνους κύκλους.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η ταινία εξέτασης περιέχει αντι-LH σωματίδια και αντι-LH αντίσωμα επιχρισμένα στην μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Όχι για εσωτερική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στον χώρο χειρισμού των δειγμάτων ή των σετ.
- Το τεστ θα πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία ή στο κλειστό δοχείο μέχρι την χρήση.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν λοιμογόνους παράγοντες. Ακολουθείστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων καθώς και τις ανάλογες διαδικασίες αποκομιδής των δειγμάτων.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπαι να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επιδράσουν δυσμενώς στα αποτελέσματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Διατηρείστε την συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία ή στην ετικέτα του κλειστού δοχείου. Το τεστ θα πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία ή στο κλειστό δοχείο μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης.

ΣΗΜ: Από την στιγμή που ανοιχθεί το δοχείο, οι ταινίες που απομένουν είναι σταθερές για 90 ημέρες.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Προσδιορίστε τον ευνοϊκότερο χρόνο για την συλλογή των ούρων. Για καλλίτερα αποτελέσματα, συλλέγετε τα ούρα περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μην συλλέγετε τα πρώτα πρωινά ούρα.
- Ελαττώστε την λήψη υγρών περίπου 2 ώρες πριν την συλλογή των ούρων.
- Καταγράψτε την ημερομηνία, την ημέρα του κύκλου και την ώρα συλλογής των ούρων.

ΥΛΙΚΑ**Παρεχόμενα Υλικά**

- Ταινίες εξέτασης
- Ένθετο συσκευασίας

Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Δοχείο συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΕΝΑΡΞΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αρχικά, προσδιορίστε τη διάρκεια του Έμμηνου Κύκλου, η οποία είναι ο αριθμός των ημερών από την πρώτη ημέρα της περιόδου (έμμηνος ρύση) έως την τελευταία ημέρα πριν την έναρξη της επόμενης περιόδου. Κατόπιν, προσδιορίστε τον αριθμό των ημερών μετά την περίοδο για να αρχίσετε την εξέταση. Βρείτε την διάρκεια του έμμηνου κύκλου στην πρώτη σειρά του παρακάτω πίνακα και διαβάστε τον αντίστοιχο αριθμό στην δεύτερη σειρά. Αυτός είναι ο αριθμός των ημερών μετά την περίοδο που πρέπει να αρχίσετε την εξέταση.

Διάρκεια Έμμηνου Κύκλου

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

Ημέρες Έναρξης Εξέτασης

Τέλος, προσδιορίστε την ημέρα έναρξης της εξέτασης. Συμπεριλαμβανομένης της πρώτης ημέρας της τελευταίας περιόδου, μετρήστε τον αριθμό των ημερών που αναφέρονται στο προηγούμενο στάδιο.

Αυτή είναι και η ημέρα που πρέπει να αρχίσετε την εξέταση. Σαν βασική οδηγία, συνιστάται η πραγματοποίηση της εξέτασης μια φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Σημείωση: Εάν υπάρχουν ανωμαλίες στην διάρκεια του έμμηνου κύκλου, χρησιμοποιήστε την μικρότερη διάρκεια του πίνακα (21 ημέρες). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να απαιτηθεί εξέταση μεγαλύτερη των 5 ημερών.

Παράδειγμα: Η διάρκεια του έμμηνου κύκλου είναι 28 ημέρες. Ο πίνακας δείχνει την μέτρηση 11 ημερών από την τελευταία περίοδο. Η τελευταία περίοδος άρχισε την 3ης. Συμπεριλαμβανομένης της 3ης, μετρήστε 11 ημέρες για να φτάσετε στην 13η. Η συλλογή των ούρων και η εξέταση αρχίζουν την 13η και διαρκούν έως την 17η. (Δείτε το παρακάτω Παράδειγμα α Ημερολογίου).

	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				



Πρώτη ημέρα της τελευταίας περιόδου



Αρχίστε την εξέταση με το Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

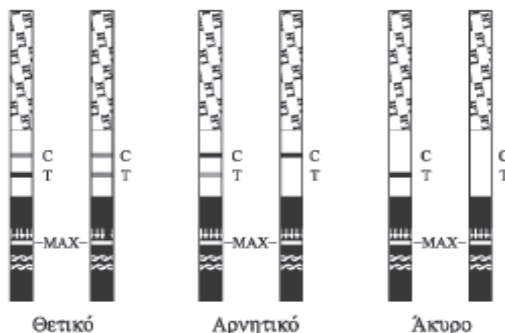
Αφήστε την ταινία εξέτασης, το δείγμα ούρων και/ή τα controls να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

1. Προσδιορίστε την ημέρα έναρξης της εξέτασης (δείτε την προηγούμενη παράγραφο: "ΣΥΝΙΣΤ. ΜΕΝΗ ΕΝΑΡΞΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ").

2. Φέρτε την συσκευασία ή το δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε. Βγάλτε την ταινία εξέτασης από την σφραγισμένη συσκευασία ή το κλειστό δοχείο και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. ΣΗΜ: Για συσκευασία δοχείου, κλείστε αμέσως ερμητικά το δοχείο μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού ταινιών. Καταγράψτε την αρχική ημερομηνία ανοίγματος του δοχείου. Από την στιγμή που ανοιχθεί το δοχείο, οι ταινίες που απομένουν είναι σταθερές για 90 ημέρες.

3. Με τα βέλη να δείχνουν κατακόρυφα προς την διεύθυνση του δείγματος, **βυθίστε την ταινία στο δείγμα των ούρων για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα.** Μην υπερβείτε την μέγιστη γραμμή (MAX) της ταινίας κατά την βύθισή της. Δείτε το παρακάτω σχήμα.

4. Τοποθετήστε την ταινία σε μια επίπεδη, μη απορροφητική επιφάνεια, αρχίστε την χρονομέτρηση και περιμένετε την εμφάνιση των κόκκινων (κόκκινης) γραμμών (γραμμής). Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί **μέσα σε 5 λεπτά.** Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα α μετά την πάροδο 10 λεπτών.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

ΘΕΤΙΚΟ: Εάν είναι ορατές δύο γραμμές, αλλά η γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T) είναι ίδια ή πιο σκούρα από αυτήν στην περιοχή ελέγχου (C). Αποτελεί ένδειξη ότι θα προκύψει ωορρηξία μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εάν είναι ορατές δύο γραμμές, αλλά η γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T) είναι πιο ανοιχτόχρωμη από αυτήν στην περιοχή ελέγχου (C), ή δεν υπάρχει γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Αποτελεί ένδειξη ότι δεν έχει ανιχνευθεί “κύμα LH”.

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή μη σωστή πραγματοποίηση της διαδικασίας είναι οι συνηθέστεροι λόγοι μη εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Επαναλάβετε προσεκτικά την διαδικασία με μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε την χρήση του συγκεκριμένου σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Το τεστ περιλαμβάνει σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) θεωρείται σαν εσωτερικός έλεγχος διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος καθώς και την σωστή εκτέλεση της διαδικασίας. Ένα θετικό αποτέλεσμα δείχνει ότι το δείγμα των ούρων περιέχει σε επίπεδο που δείχνει την έναρξη της ωορρηξίας, η οποία και θα αρχίσει στις επόμενες 24-36 ώρες.

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δείχνει ότι δεν έχει ανιχνευθεί “ κύμα LH” και θα πρέπει να συνεχισθεί η καθημερινή εξέταση.

Δεν έχουν όλες οι γυναίκες ωορρηξία στην μέση του κύκλου τους, γι' αυτό, ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί να μην προκύψει στις επιλεγμένες για εξέταση ημέρες. Εάν δεν δείτε θετικό αποτέλεσμα, συνεχίστε την εξέταση με το Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας για αρκετές ακόμη ημέρες. Εάν παραμένει το αρνητικό αποτέλεσμα, πραγματοποιήστε την εξέταση ξανά κατά την διάρκεια του επόμενου έμμηνου κύκλου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Όχι για εσωτερική χρήση.
2. Το τεστ αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς ελέγχου γεννήσεων.
3. Τα αποτελέσματα του τεστ δεν επηρεάζονται από παυσίπονα, αντιβιοτικά και άλλα κοινά φάρμακα. Φαρμακευτική αγωγή που περιλαμβάνει hCG ή LH μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της εξέτασης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την χρήση του Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας. Επιπρόσθετα, το τεστ δεν θα λειτουργήσει κατάλληλα σε περιπτώσεις εγκυμοσύνης, εμμηνόπαυσης ή λήψης αντισυλληπτικών χαπιών.
4. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα της χρήσης του Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας με αυτά ενός άλλου ευρέως εμπορικά διαθέσιμου τεστ LH μεμβράνης ούρων. Η κλινική δοκιμασία καταναλωτή περιελάμβανε 1000 δείγματα ούρων. Τα αποτελέσματα επιδείξαν εξειδίκευση >99,9%, ευαισθησία >99,9%, με συνολική ακρίβεια >99,9%.

ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Το Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας έχει ελεγχθεί με ευρέως γνωστά φάρμακα και ορμόνες, συμπεριλαμβανομένων των FSH (1000 mIU/mL), TSH (1000 μ IU/mL) και hCG (500 mIU/mL). Στα επίπεδα ελέγχου (40 mIU/ml), καμία από τις ουσίες δεν εμφάνισε παρεμβολή στα αναμενόμενα αποτελέσματα.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. Μπορεί το Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας να χρησιμοποιηθεί για την αποφυγή της εγκυμοσύνης;

Όχι, το τεστ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν μέσο ελέγχου των γεννήσεων.

2. Το αλκοόλ ή τα κοινά φάρμακα επιδρούν στο τεστ;

Όχι, αλλά θα πρέπει να συμβουλευτείτε ιατρό σε περίπτωση ορμονοθεραπείας. Επίσης, πρόσφατη λήψη αντισυλληπτικών, θηλασμός ή εγκυμοσύνη μπορεί να έχουν επίδραση στα αποτελέσματα.

3. Για πόσο χρόνο θα είναι ορατή η γραμμή;

Το αποτέλεσμα θα πρέπει να διαβασθεί μέσα σε 5 λεπτά. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν πρόκειται να εξαφανισθεί. Η έγχρωμη(ες) γραμμή(ες) μπορεί να σκουρύνουν και να εμφανισθεί ένα ροζ φόντο μετά από αρκετές ώρες. Κάποια αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανίσουν αργότερα μια αμυδρή δεύτερη γραμμή λόγω εξάτμισης. Γι'αυτό, μην διαβάζετε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά και πετάξτε τη ταϊνία μετά την ανάγνωση του αποτελέσματος.

4. Από την στιγμή που υπάρχει θετικό αποτέλεσμα, πότε είναι ο καλλίτερος χρόνος για την επαφή;

Η ωορρηξία θα προκύψει μέσα στις επόμενες 24-36 ώρες. Συνιστάται η σεξουαλική επαφή μέσα σ'αυτό το χρονικό πλαίσιο.

5. Το τεστ αυτό αντικαθιστά την μέθοδο μέτρησης θερμοκρασίας βασικού σωματίου (BBT);

Το αποτέλεσμα της παραπάνω μεθόδου δείχνει πρώτιστα ότι η ωορρηξία έχει ήδη προκύψει. Το Τεστ Ωορρηξίας Ταϊνίας δείχνει ότι η ωορρηξία πρόκειται να προκύψει.

6. Ένα θετικό αποτέλεσμα εγγυάται την επίτευξη εγκυμοσύνης μετά την επαφή στις γόνιμες ημέρες;

Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που επηρεάζουν την δυνατότητα επίτευξης της εγκυμοσύνης. Συχνά απαιτείται η χρήση του σετ για 3-4 μήνες πριν την επίτευξη της εγκυμοσύνης. Εάν δεν μείνετε έγκυος σ'αυτό το χρονικό διάστημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

7. Πόσο σύντομα μπορεί να εξακριβωθεί η εγκυμοσύνη;

Τα ταχεία τεστ εγκυμοσύνης μπορούν να δώσουν αποτέλεσμα από την πρώτη ημέρα της καθυστέρησης της περιόδου.





8. Ποια ώρα της ημέρας θα πρέπει να κάνω το τεστ; Πρέπει να χρησιμοποιήσω τα πρώτα πρωινά ούρα;





Δεν συνιστάται η χρήση των πρώτων πρωινών ούρων, αλλά όλες οι άλλες ώρες της ημέρας είναι κατάλληλες. Για καλλίτερα αποτελέσματα, προσπαθήστε να συλλέγετε τα ούρα περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

9. Γιατί η λήψη μεγάλης ποσότητας υγρών επηρεάζει το αποτέλεσμα;

Η μεγάλη κατανάλωση υγρών πριν την πραγματοποίηση του τεστ θα έχει σαν αποτέλεσμα την αραίωση της ορμόνης στα ούρα. Ελαττώστε την λήψη υγρών περίπου δύο ώρες πριν την συλλογή των ούρων.

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον

	Τεστ ανά συσκευασία
	Χρήση έως
	Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία

	Κατασκευαστής
	Μιας χρήσης
	Αριθμός καταλόγου 29114
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης



BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

1. Moghissi KS, Syner FN, Evans TN: A composite picture of the menstrual cycle. *Am J Obstet Gynecol* 114:405, 1972.
2. Lundy LH, Lee SG, Levy W, et al: The ovulatory cycle: A histologic, thermal, steroid and gonadotropin correlation. *Obstet Gynecol* 44:14, 1994.
3. Hosseimian AH, Kim MH: Predetermination of ovulation timing luteinising hormone assay. *Fertility and Sterility* 27 (4):369, 1976.
4. Schmidt-Gollwitzer K, Schmidt-Gollwitzer M, Scakmann U, Eiletz J: Ovulation timing by a radioreceptor assay for human luteinising hormone. *Int. J. Fertility* 22(4):232, 1977.
5. Corsan GH, Ghazi D, Kemmann E: Home urinary luteinising hormone immunoassays: clinical applications. *Fertility and Sterility* 53 (4): 591, 1990.
6. Garcia JE, Jones GS, Wright GL: Prediction of the time of ovulation. *Fertility and Sterility* 36(3): 308, 1981.
7. Bryce RL, Shuter B, Sinosich MJ, Steil JN, Picker RH, Saunders DM: The value of ultrasound, gonadotropin and estradiol measurements for precise ovulation prediction. *Fertility and Sterility* 37:42, 1982.