

TEST OWULACYJNY - AUTOTEST MIDSTREAM

Instrukcje użytkowania i konserwacji

UWAGA: Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu

GIMA 29124

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

REF FLH-M103H

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



Szybki test owulacyjny strumieniowy LH (z moczu) Ulotka dołączona do opakowania

Do samodzielnego stosowania

Szybki test do jakościowego wykrywania hormonu luteinizującego (LH) w ludzkim moczu.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Szybki test owulacyjny strumieniowy LH (z moczu) jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania hormonu luteinizującego (LH) w moczu, aby pomóc w wykryciu owulacji.

KRÓTKI OPIS

Owulacja to uwolnienie komórki jajowej z jajnika. Następnie komórka jajowa przemieszcza się do jajowodu, gdzie jest gotowa do zapłodnienia. Aby wystąpiła ciąża, komórka jajowa musi zostać zapłodniona przez plemnik w ciągu 24 godzin od jej uwolnienia. Bezpośrednio przed owulacją organizm produkuje dużą ilość hormonu luteinizującego (LH), który umożliwia uwolnienie dojrzałej komórki jajowej z jajnika. Tak zwany „wyrzut LH” ma miejsce zazwyczaj w połowie cyklu menstruacyjnego.¹ Szybki test owulacyjny strumieniowy LH (z moczu) stanowi kompletny system, który pomaga przewidzieć moment owulacji oraz okres największej płodności. To właśnie w tym czasie szansa na zajście w ciążę jest największa. Szybki test owulacyjny strumieniowy LH (z moczu) wykrywa wzrost stężenia LH w moczu, wskazując, że owulacja nastąpi najprawdopodobniej w ciągu kolejnych 24–36 godzin. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalne przeciwciało anti-LH, do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów LH. Ważne: Wyrzut LH oraz owulacja mogą nie występować w każdym cyklu menstruacyjnym.

ZASADA DZIAŁANIA

Szybki test owulacyjny LH jest immunologicznym testem przepływowym do jakościowego wykrywania wyrzutu hLH w moczu, który wskazuje, że owulacja nastąpi najprawdopodobniej w ciągu kolejnych 24–36 godzin. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalne przeciwciało anti-LH, do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hLH.

Próbka moczu przesuwa się po teście w kierunku bocznym dzięki siłom kapilarnym. W obecności hLH zachodzi reakcja immunologiczna między hLH a znakowanymi przeciwciałami anti-hLH, prowadząca do pojawienia się wyraźnej czerwonej linii testowej. W zależności od stężenia hLH, linia testu staje się jaśniejsza lub ciemniejsza. Pozostałe znakowane przeciwciała znajdują się na linii kontrolnej. Ta reakcja jest

dowodem prawidłowego użycia i działania paska testowego. Tego typu metodologia nosi nazwę immunochromatografii.

ODCZYNNIK

Test zawiera cząsteczki anty-LH oraz przeciwciała anty-LH pokrywające membranę.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ

- Określić optymalny moment na pobranie próbki moczu. Aby uzyskać najlepszy efekt, pobierać próbkę moczu codziennie o tej samej godzinie. Niektóre kobiety potwierdziły, że najlepszy moment na pobranie próbki to godzina 12. Nie pobierać próbki pierwszego moczu tuż po przebudzeniu.
- Ograniczyć przyjmowanie płynów na około 2 godziny przed pobraniem próbki.
- Zapisać datę, dzień cyklu oraz godzinę pobrania próbki moczu. Patrz **WYKRES WYNIKÓW TESTU** na ostatniej stronie ulotki informacyjnej.
- Moc można przechowywać w temperaturze pokojowej do 8 godzin lub w temperaturze 2–8°C do 24 godzin. Nie zamrażać. Aby uzyskać najlepszy efekt, przetestować próbkę moczu tego samego dnia, w którym została pobrana. Jeśli próbka była przechowywana w lodówce, pozwolić jej osiągnąć temperaturę pokojową. Nie wstrząsać pojemnikiem. Jeśli na dnie pojemnika utworzy się osad, należy pozwolić mu osiąść. Używać tylko moczu z górnej części pojemnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przeczytać wszystkie informacje wskazane na niniejszej ulotce, przed wykonaniem testu.
- Nie używać po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu foliowym.
 - Nie używać, jeżeli opakowanie jest rozerwane lub uszkodzone.
 - Przechowywać w miejscu suchym, w temperaturze 2–30°C lub 36–86°F. Nie zamrażać.
 - Trzymać z dala od zasięgu dzieci.
 - Nie otwierać opakowania, jeśli nie jest się gotowym na przeprowadzenie testu.
 - Do zastosowań diagnostycznych *in vitro*. Nie należy przyjmować doustnie.
 - Zużyty test można wyrzucić wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.
 - Produkt jednorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30 °C). Test zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia podanej na zamkniętym opakowaniu. Test wyjąć z zamkniętego opakowania wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie terminu ważności. Nie narażać na bezpośrednie promieniowanie słoneczne, oddziaływanie wilgoci lub źródeł ciepła.

MATERIAŁY

Dołączone materiały

- Test strumieniowy
- Ulotka dołączona do opakowania

Materiały wymagane, lecz nie dołączone

- Pojemniki do pobierania próbek
- Minutnik

INSTRUKCJE

KIEDY ROZPOCZĄĆ TEST

Moment rozpoczęcia testu można obliczyć na podstawie danych wskazanych w poniższej tabeli.

- 1) Po pierwsze, określić **Długość cyklu menstruacyjnego**. Długość cyklu menstruacyjnego to ilość dni od pierwszego dnia miesiączki (krwawienia menstruacyjnego) do ostatniego dnia przed kolejną miesiączką.
- 2) Następnie, określić **Czas oczekiwania po miesiączce** aby rozpocząć test. Znaleźć długość cyklu menstruacyjnego w pierwszym rzędzie poniższego wykresu i odczytać odpowiadający mu numer w drugim rzędzie. Jest to ilość dni, które należy odczekać po zakończeniu miesiączki, aby rozpocząć testowanie.
- 3) Jeśli Twój cykl menstruacyjny jest krótszy niż 21 dni lub dłuższy niż 38 dni, skonsultuj się z lekarzem. Jeśli nie znasz długości swojego cyklu, możesz rozpocząć testowanie 11 dni po pierwszym dniu miesiączki, ponieważ średnia długość cyklu wynosi 28 dni.
- 4) Patrz Przykład i **Przykładowy kalendarz** aby określić którego dnia należy rozpocząć testowanie. Pierwszy poranny mocz **NIE** powinien być używany do testowania LH. Aby uzyskać najlepszy efekt, pobierać próbkę moczu codziennie o tej samej godzinie. Ograniczyć przyjmowanie płynów około 2 godziny przed pobraniem próbki. Wykonywać 1 test dziennie przez wyznaczony okres czasu lub do momentu wykrycia wyrzutu hLH.

Tabela wskazująca kiedy rozpocząć testowanie

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

Przykład: Zazwyczaj mój cykl trwa 28 dni. Moja ostatnia miesiączka rozpoczęła się 3-ego. Tabela wskazująca kiedy rozpocząć testowanie pokazuje, że muszę odczekać 11 dni licząc od 3-ego. Odclicząc 11 dni kalendarzowych, mogę określić, że pobiorę próbkę moczu i zacznę test 13-ego.

○ Pierwszy dzień ostatniej miesiączki

□ Rozpoczęcie testowania za pomocą testu owulacyjnego LH

Przykładowy kalendarz

NDZ	PON	WT	ŚR	CZ	F	S
	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			

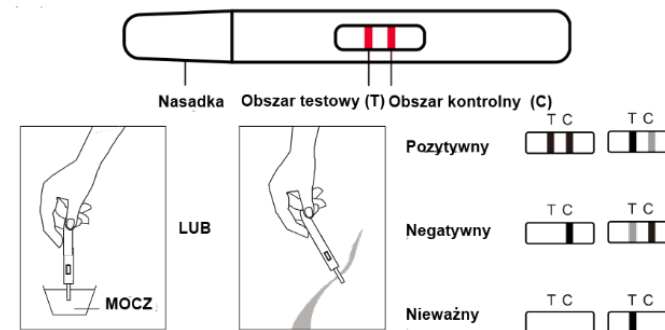
SPOSÓB UŻYCIA

Określić dzień rozpoczęcia testowania za pomocą tabeli wskazującej kiedy rozpocząć testowanie.

1. Przed otwarciem doprowadzić opakowanie do temperatury pokojowej (15–30 °C). Wyjąć test paskowy ze szczelnego opakowania i użyć go w przeciągu godziny.
2. Zdjąć nasadkę i trzymając test za uchwyt w miejscu przeznaczonym na kiuk, skierować odsłoniętą chłonną końcówkę w dół i wprowadzić bezpośrednio w strumień moczu na co najmniej 15 sekund aż będzie ona całkowicie mokra. (Patrz ilustracja poniżej)

UWAGA: Nie oddawać moczu na okno wyników. Alternatywnie, oddać mocz do czystego i suchego pojemnika i następnie zanurzyć chłonną końcówkę testu strumieniowego w moczu na co najmniej 15 sekund.

3. Po wyjęciu testu strumieniowego z moczu natychmiast nałożyć nasadkę na chłonną końcówkę, położyć test na płaskiej powierzchni tak, aby okienkiem wyniku było skierowane do góry, i uruchomić minutnik.
4. Kiedy test znacznie działać, będzie można zaobserwować jasne zabarwienie przemieszczające się w poprzek okienka wyniku. **Wynik odczytać po upływie 3 minut.** Jeżeli nie pojawi się żaden wynik, poczekać jeszcze przez dodatkową minutę. Nie odczytywać wyniku po upływie 10 minut.



ODCZYT WYNIKU

DODATNI: Widoczne są dwie linie, a linia w obszarze testowym (T) jest taka sama lub ciemniejsza od linii w obszarze kontrolnym (C). Oznacza to możliwość wystąpienia owulacji w ciągu kolejnych 24–36 godzin.

UJEMNY: Widoczne są dwie linie, ale linia w obszarze testowym (T) jest jaśniejsza od linii w obszarze kontrolnym (C) lub nie pojawia się linia w obszarze testowym (T). Oznacza to, że nie wykryto wyrzutu LH i należy kontynuować codzienne testowanie. **NIEWAŻNY:** Wynik testu jest nieważny, jeżeli w obszarze kontrolnym (C) **nie pojawi się żadna kolorowa linia**, także w przypadku gdy linia pojawi się w obszarze testowym (T). Należy powtórzyć całą procedurę używając nowego testu. Jeżeli problem powtórzy się, zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

W teście przewidziana została kontrola proceduralna. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany i zastosowanie techniki wykonania testu.

OGRANICZENIA

- 1. Do autotestowania diagnostycznego *in vitro*.
- 2. Test nie powinien być używany jako metoda antykoncepcyjna.
- 3. Testu nie używać ponownie.
- 4. Na wynik testu nie powinny mieć wpływu leki przeciwbólowe, antybiotyki i innego popularne lekarstwa. Leki zawierające hCG lub hLH mogą mieć wpływ na wynik testu i nie powinny być zażywane podczas korzystania z szybkiego testu owulacyjnego LH. Ponadto, test nie będzie działał poprawnie w przypadku kobiet w ciąży, w trakcie menopauzy lub przyjmujących tabletki antykoncepcyjne.
- 5. Trzymać z dala od zasięgu dzieci.

INFORMACJE DODATKOWE

- 1. **P: Kiedy mogę zrobić test?**
O: Po określeniu odpowiedniego dnia do rozpoczęcia testowania, w oparciu o twój cykl menstruacyjny, możesz wykonać test o każdej porze tego dnia. Nie zaleca się przeprowadzania testu używając pierwszego porannego moczu, ponieważ jest on skoncentrowany i może dać fałszywy pozytywny wynik. Przeprowadzanie testu pomiędzy 10:00 a 20:00 jest dobrym przedziałem czasowym. Badacze zalecają testowanie o godz. 12:00. Przeprowadzaj test mniej więcej o tej samej godzinie każdego dnia. Ogranicz przyjmowanie płynów na 2 godziny przed przeprowadzeniem testu.
- 2. **P: Czy mogę użyć testu owulacyjnego LH, aby uniknąć ciąży?**
O: Nie, test nie powinien być używany jako metoda kontrolowania ciąży.
- 3. **P: Jak dokładny jest test owulacyjny LH?**
O: Ocena kliniczna została przeprowadzona za pomocą porównania wyników otrzymanych przy użyciu szybkiego testu owulacyjnego LH z innym dostępnym w sprzedaży testem membranowym LH. Wewnętrzne badanie kliniczne obejmowało 300 próbek moczu. Wyniki wykazały szczegółowość > 99,9% i czułość > 99,9% z ogólną dokładnością > 99,9%.
- 4. **P: Co zrobić jeśli linia nie pojawi się w obszarze kontrolnym?**
O: Jeśli linia nie pojawi się w obszarze kontrolnym po 3 minutach, wynik jest nieważny, a test powinien zostać powtórzony przy użyciu nowego testu. Jeśli problem nie ustaje, skontaktuj się z producentem.
- 5. **P: Przeprowadzałam test przez wiele dni i nie zauważyłam wyrzutu LH. Co powinnam zrobić?**
O: Ze względu na to, że nie każda kobieta owuluje w połowie cyklu, może się zdarzyć, że nie zauważysz wyrzutu hLH przez pierwsze siedem dni testowania. Może to oznaczać, że jeszcze nie owulowałaś i powinnaś kontynuować testowanie przy użyciu kolejnego testu LH.
- 6. **P: Przeprowadzałam test przez 8 dni lub więcej i wciąż nie zauważyłam wyrzutu hLH, co jest nie tak?**
O: Około 90% owulujących kobiet o regularnym cyklu zauważy wyrzut podczas 8-10 dni testowania. Jeśli tak się nie stanie, może to oznaczać, że w tym miesiącu zanim zaczęłaś przeprowadzać test. Jeśli w tym miesiącu masz długi cykl, możliwe że jeszcze nie owulowałaś. Możesz kontynuować testowanie lub ponownie przeprowadzić test za miesiąc. Nie ma powodów do obaw, występowanie krótkiego lub długiego cyklu, a także występowanie cyklu bez owulacji jest normalne.
- 7. **Używałam testu owulacyjnego przez trzy miesiące i co miesiąc zauważałam wyrzut i odbywałam stosunki płciowe tego dnia lub nocy. Wciąż nie zaszłam w ciążę. Co jest nie tak?** O: Przede wszystkim należy pamiętać, że zaszście w ciążę może zająć także normalnym, zdrowym parom wiele miesięcy. Istnieje wiele czynników, które mogą wpływać na Twoją zdolność do zajścia w ciążę, nawet jeśli odbyłaś stosunek płciowy w trakcie najbardziej płodnych dni. Jeśli minęło wiele miesięcy i nadal nie zaszłaś w ciążę, skonsultuj się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.
- 8. **P: Co może wpływać na wynik mojego testu?**

O: Jeśli jesteś w ciąży, niedawno byłaś w ciąży lub osiągnęłaś okres menopauzy, wynik testu może być mylący. Niektóre leki na receptę, takie jak menotropiny do wstrzykiwania i Danazol, mogą wpływać na wynik. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz pytania na temat wpływu przepisanych Ci leków.

- 9. **P: Czy pigułki antykoncepcyjne wpływają na wynik testu?**
O: Po zażywaniu pigulek antykoncepcyjnych Twój cykl może być nieregularny i jego ponowne ustabilizowanie się może zająć trochę czasu. Oczekaj do momentu wystąpienia dwóch normalnych miesiączek przed rozpoczęciem przeprowadzania testu.
- 10. **P: Jeśli test może określić najbardziej płodny okres, dlaczego nie mogę go używać jako metody antykoncepcyjnej?** O: Sperma może przetrwać do 72 godzin, a test przewiduje wyrzut hLH tylko w ciągu kolejnych 24-36 godzin. Dlatego też, jeśli odbędziesz stosunek płciowy przez wykryciem wyrzutu, jajeczko wciąż może zostać zapłodnione.
- 11. **P: Jak czuły jest test owulacyjny LH?**
O: Szybki test owulacyjny LH wykrywa ludzki hormon luteinizujący (hLH) w moczu przy stężeniu 35 mIU/mL lub wyższym. Dodanie FSH (1000 mIU/ml), hCG (10000 mIU/ml) i TSH (1000 µIU/ml) do negatywnych (0 mIU/ml hLH) i pozytywnych (35 mIU/ml hLH) próbek nie wykazało reaktywności krzyżowej.
- 12. **P: Czy alkohol lub ogólnodostępne leki mają wpływ na wynik testu?**
O: Nie, ale powinnaś skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmujesz leki hormonalne. Także niedawne zażywanie pigulek antykoncepcyjnych, karmienie piersią lub ciąża mogą wpłynąć na wynik testu.
- 13. **P: Jak długo linie pozostają widoczne?**
O: Oby uzyskać najlepszy wynik, test powinien zostać odczytany po 3 minutach. Pozytywny wynik (wyrzut) nigdy nie zniknie. Kolorowa(e) linia(e) mogą stać się ciemniejsze, a tło może się zabarwić po kilku godzinach. Niektóre negatywne wyniki mogą później wyświetlać błąd drugą kolorową linię z powodu parowania z linii testowej. Dlatego nie należy odczytywać wyników po 10 minutach; wyrzucić test po odczytaniu wyniku.
- 14. **P: Stosuję metodę termiczną (PTC). Czy ten test może zastąpić PTC?** O: Test owulacyjny LH nie zastępuje metody PTC. Zmiana podstawowej temperatury ciała wskazuje przede wszystkim na to, że owulacja już wystąpiła. Test owulacyjny LH wskazuje, że zbliża się owulacja.
- 15. **P: Wynik testu jest pozytywny i odbyłam stosunek płciowy podczas dni płodnych, ale nie zaszłam w ciążę. Co powinnam zrobić?**
O: Istnieje wiele czynników, które mogą wpływać na Twoją zdolność do zajścia w ciążę. Zaszście w ciążę może zająć normalnym, zdrowym parom wiele miesięcy i często może wystąpić potrzeba korzystania z zestawu testowego przez 3-4 miesiące zanim dojdzie do zapłodnienia. Jeśli po 3-4 miesiącach nie zaszłaś w ciążę, Ty i Twój partner powinniście skonsultować się z lekarzem.
- 16. **P: Wynik testu jest pozytywny i odbyłam stosunek płciowy podczas najpłodniejszych dni. Myślę, że mogę być w ciąży. Kiedy mogę być tego pewna?**
O: Test ciążowy HCG może dostarczyć wynik już pierwszego dnia spóźniającej się miesiączki.

TABELA WYNIKÓW TESTU

Test	Data	Godzina pobrania	Wynik
Dzień 1			
Dzień 2			
Dzień 3			
Dzień 4			
Dzień 5			

BIBLIOGRAFIA

- 1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Indeks symboli

	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE
	Numer katalogowy

	Producent
	Kod partii
	Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro
	Data ważności
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importowane przez
	Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	Granica temperatury
	Zawiera <...> testów
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przeczytaj instrukcje użytkowania

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

Numer: 145130604 Data wejścia w życie:2022-08-03