

SZYBKI PASKOWY TEST OWULACYJNY LH (Z MOCZU) DO SAMODZIELNEJ DIAGNOZY

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

Szybki paskowy test owulacyjny LH (z moczu) to szybki immunochromatograficzny test do jakościowego wykrywania hormonu luteinizującego (hLH) w moczu, pozwalający określić moment owulacji. Wynik można odczytać wizualnie w ciągu kilku minut, wykaże on pozytywny lub negatywny wynik owulacji.

PODSUMOWANIE

Owulacja to moment uwolnienia komórki jajowej z jajnika. Jajeczko przechodzi następnie do jajowodu, gdzie jest gotowe do zapłodnienia. Aby doszło do zapłodnienia, jajeczko musi zostać zapłodnione za pomocą spermy w ciągu 24 godzin po jego uwolnieniu. Tuż przed owulacją, organizm wytwarza duże ilości ludzkiego hormonu luteinizującego (hLH), który powoduje uwolnienie dojrzałego jajeczka z jajnika. Ten „wyrzut hLH” zazwyczaj ma miejsce w połowie cyklu menstruacyjnego.¹ Szybki paskowy test owulacyjny LH (z moczu) jest systemem kompletnym, pomagającym w określeniu momentu owulacji i szczytu płodności. To właśnie w tym płodnym okresie najbardziej prawdopodobne jest zajście w ciążę. Szybki paskowy test owulacyjny LH (z moczu) wykrywa wyrzut hormonu hLH w moczu, sygnalizując możliwość wystąpienia owulacji w ciągu kolejnych 24-36 godzin. Ważne: Wyrzut hLH i owulacja mogą nie wystąpić we wszystkich cyklach menstruacyjnych.

ZASADA DZIAŁANIA

Szybki immunologiczny test owulacyjny LH bocznego przepływu wykrywa wyrzut hormonu hLH w moczu, sygnalizując możliwość wystąpienia owulacji w ciągu kolejnych 24-36 godzin. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonaalne przeciwciała hLH do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hLH. Próbkę moczu przesuwają z boku testu dzięki siłom kapilarnym. W obecności hLH zachodzi reakcja immunologiczna między hLH a znakowanymi przeciwciałami anty-hLH, prowadząca do pojawienia się wyraźnej czerwonej linii testowej. W zależności od stężenia hLH, linia testu staje się jaśniejsza lub ciemniejsza. Pozostałe znakowane przeciwciała z linii kontrolnej. Ta reakcja jest dowodem prawidłowego użycia i działania paska testowego. Ta metodologia nosi nazwę immunochromatografii.

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 około 2 godziny przed pobraniem próbki.
- Zapisać datę, dzień cyklu oraz godzinę pobrania próbki moczu. Patrz WYKRES WYNIKÓW TESTU na ostatniej stronie ulotki informacyjnej.
- Użyć nowego pojemnika do pobierania każdej próbki.
- Mocz można przechowywać w temperaturze pokojowej do 8 godzin lub w temperaturze 2-8°C do 24 godzin. Nie zamrażać. Aby uzyskać najlepszy efekt, testować 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

Przed przeprowadzeniem testu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

- Nie stosować po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2--30°C lub 36--86°F. Nie zamrażać.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie otwierać opakowania, jeśli nie jest się gotowym na przeprowadzenie testu.
- Do zastosowań diagnostycznych *in vitro*. Nie do użytku wewnętrznego.
- Zużyty test można wyrzucić wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.
- Do jednorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE

Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze od +2 do + 30°C do upływu daty ważności. Opakowanie musi pozostać zamknięte do momentu użycia. Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych, wilgoci lub ciepła.

MATERIAŁY

Dołączone materiały: 1. Test paskowy; 2. Ulotka informacyjna;
Wymagane materiały, niedołączone: 1. Pojemniki na mocz; 2. Minutnik

INSTRUKCJE

KIEDY ROZPOCZĄĆ TEST

Zestaw ten zawiera 5 testów, które pozwalają na przeprowadzenie testu przez kilka dni, aby wykryć najbardziej płodny moment. Obliczyć odpowiedni moment na rozpoczęcie testu na podstawie poniższego wykresu.

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.

- 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.
- Patrz Przykład oraz Przykładowy kalendarz poniżej, 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.

Kiedy rozpocząć test - Wykres

Długość cyklu menstruacyjnego	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Czas oczekiwania	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 3ego. Wykres „Kiedy rozpocząć testowanie” pokazuje, że muszę odczekać 11 dni licząc od 3ego. Odliczając 11 dni kalendarzowych, pobiorę próbkę moczu i zacznę test 13ego.

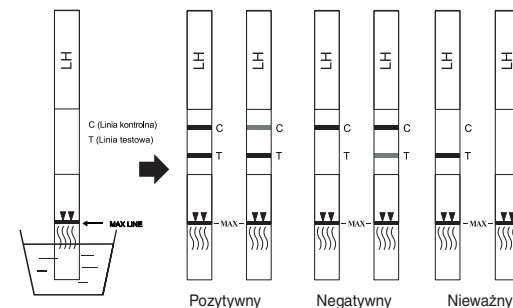
Przykładowy kalendarz						
NDZ	PON	WT	ŚR	CZ	PT	SOB
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

- ☐ Pierwszy dzień ostatniej miesiączki
- ☐ Rozpoczęcie testowania za pomocą testu owulacyjnego LH

SPOSÓB UŻYCIA

Określić dzień rozpoczęcia testowania za pomocą wykresu „Kiedy rozpocząć testowanie”. Do przeprowadzenia testu potrzebny będzie minutnik (nie dostarczany w zestawie).

- Przed przeprowadzeniem testu doprowadzić test i próbkę moczu do temperatury pokojowej (15-30°C).
- Przed otwarciem doprowadzić opakowanie do temperatury pokojowej. Wyjąć test paskowy ze szczelnego opakowania i użyć go w przeciągu godziny.
- Pionowo zanurzyć pasek testowy w moczu, ze strzałkami skierowanymi w stronę próbki moczu, na co najmniej 10-15 sekund. W czasie zanurzania, nie przekraczać linii poziomu maksymalnego (MAKS) wskazanej na pasku testowym. Patrz: ilustracja poniżej.
- Umieścić pasek testowy na czystej, suchej, niechłonnej płaskiej powierzchni, uruchomić minutnik i poczekać, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytać wynik po 5 minutach. Nie należy interpretować wyniku po upływie 10 minut. Zużyty test można wyrzucić wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.



ODCZYT WYNIKU

(Patrz ilustracja poniżej)

POZYTYWNY: 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.

NEGATYWNY: 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 hLH.

NIEWAŻNY: Linia w obszarze kontrolnym nie pojawia się. Nieważny wynik testu zazwyczaj jest spowodowany niewystarczającą objętością próbki lub nieprawidłową techniką wykonania testu. Przeczytać ponownie procedurę i powtórzyć test używając nowego zestawu testowego. Jeśli problem wciąż występuje, zaprzestać przeprowadzania testu i skontaktować się z lokalnym sprzedawcą produktu.

OGRANICZENIA

1. Do autotestowania diagnostycznego *in vitro*.
2. Test nie powinien być używany jako metoda kontrolowania ciąży.
3. Nie używać ponownie pasków testowych
4. Na wynik testu nie powinny mieć wpływu leki przeciwbólowe, antybiotyki i innego popularne leki. Leki zawierające hCG lub LH mogą mieć wpływ na wynik testu i nie powinny być zażywane podczas korzystania z szybkiego paskowego testu owulacyjnego LH (z moczu). Ponadto, test nie będzie działał poprawnie w przypadku kobiet w ciąży, w trakcie menopauzy lub przyjmujących tabletki antykoncepcyjne.
5. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

DODATKOWE INFORMACJE

1. P: Kiedy mogę zrobić test?

ODP: 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. Zazwyczaj zaleca się testowanie o godz. 10:00. 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?

ODP: Nie, test nie powinien być używany jako metoda kontrolowania ciąży.

3. P: Jak dokładny jest test owulacyjny LH?

ODP: 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?

ODP: Jeśli linia nie pojawi się w obszarze kontrolnym po 5 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?

ODP: Ze względu na to, że nie każda kobieta owuluje w połowie cyklu, może się zdarzyć, że nie zauważysz wyrzutu LH przez pierwsze siedem dni testowania. Może to oznaczać, że jeszcze nie owulowałaś i powinnas 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?

ODP: 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 nie owulowałaś. Jeśli w tym miesiącu masz krótki cykl, możliwe że owulowałaś 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 przejmuj się, występowanie krótkiego lub długiego cyklu, a także występowanie cyklu bez owulacji jest normalne.

7. P: 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?

ODP: Przede wszystkim należy pamiętać, że zaiscienie w ciążę może zająć normalnym, zdrowym parom wiele miesięcy. Istnieje wiele czynników, które mogą wpływać na Twoją zdolność do zaiscienia 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?

ODP: 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?

ODP: Po zażywaniu pigułek 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?

ODP: 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?

ODP: Test owulacyjny LH wykrywa hormon luteinizujący (hLH) w moczu za pomocą kodu: 80/552. Dodanie FSH (1000 mIU/ml), hCG (10000 mIU/ml) i TSH (1000 µIU/ml) do negatywnych (0 mIU/ml hLH) i pozytywnych (30 mIU/ml hLH) próbek nie wykazało reaktywności krzyżowej.

12. P: Czy alkohol lub ogólnodostępne leki mają wpływ na wynik testu?

ODP: Nie, ale powinnas skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmujesz leki hormonalne. Także niedawne zażywanie pigułek antykoncepcyjnych, karmienie piersią lub ciąża mogą wpłynąć na wynik testu.

13. P: Jak długo linie pozostają widoczne?

ODP: 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?

ODP: 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?

ODP: Istnieje wiele czynników, które mogą wpływać na Twoją zdolność do zaiscienia w ciążę. Zaiscienie 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?

ODP: Test ciążowy HCG może dostarczyć wynik już pierwszego dnia spóźniającej się miesiączki.

BIBLIOGRAFIA

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

Indeks symboli

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Producent		Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro		Numer katalogowy		Granica temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Kod partii		Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> zgodny z dyrektywą 98/79 /CE		Data ważności		Zawiera <...> testów
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej				

GIMA 29125



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



FLH-U101H



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

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

