

ADIEL MIDSTREAM OVULAČNÍ TEST

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Doc. Č. : IFU-LH Midstream, A / 3-20160630

ÚČEL POUŽITÍ

Ovulační test (Midstream) je jednorázový imunochromatografický test určený pro in vitro kvalitativní zjištění lidského luteinizačního hormonu (hLH) v moči k předpovědi doby ovulace pro profesionální i domácí použití. Doporučujeme vám použít ovulační test dvakrát denně ráno (ne z první ranní moči) a večer, abyste efektivněji a přesněji zachytila dobu ovulace. Nárůst LH obvykle nastává před ovulací, což znamená uvolnění vajíčka. Vajíčko může žít pouze 24 hodin nebo méně, poté co se uvolní, zatímco spermie ve vašem těle přežije i několik dní. Ovulační test vám tedy může pomoci předpovědět dva nejpłodnější dny po detekovaném nárůstu LH. Pokud budete mít pohlavní styk v těchto dnech, zvýšíte tím své šance na otěhotnění.

SHRNUŤI A VYSVĚTLENÍ

Lidský luteinizační hormon (hLH) je glykoproteinový hormon vylučovaný přední hypofýzou. Tento hormon má molekulovou hmotnost přibližně 30 kDa, a skládá se z alfa a beta podjednotek. Aminokyselinná sekvence alfa-hLH je v podstatě identická se sekvencí jiných hormonů, včetně folikuly stimulujícího hormonu (FSH), štítné žlázy stimulujícího hormonu (TSH) a lidského choriového gonadotropinu (hCG). Je to beta podjednotka hLH, která dodává biologickou a imunochromatografickou specifitu hormonu. Je známo, že LH a FSH spolu s dalšími steroidními hormony hrají důležitou roli při regulaci ovulace a ovariačních funkcí během menstruačního cyklu. Zrání ovariačního folikulu a jeho oocytů začíná na konci předchozího menstruačního cyklu. V reakci na FSH uvolněný hypofýzou prochází folikul rychlým růstem. Jak se vyvíjejí folikuly, sekrece estradiolu začíná pomalu stoupat a následuje rychlé zvýšení. Toto zvýšení hladiny estradiolu se obecně považuje za spouštěč rychlého vzestupu a vrcholení aktivity LH v polovině cyklu (nárůst LH). Přibližně 12-24 hodin po nárůstu LH, praskne zeď zvětšeného folikulu při ovulaci a zralé vajíčko je vytlačeno. Po ovulaci se LH vrátí na základní úroveň do dvou dnů se současným zvýšením hladiny progesteronu k zahájení luteální fáze. Luteální fáze trvá předvídatelně asi 14 dní. Pokud nedojde k těhotenství, v příštím menstruačním cyklu začne zrán nová folikula. S ohledem na charakteristickou variabilitu LH během menstruačního cyklu je rychlé a citlivé měření LH důležitým nástrojem v diagnostice a léčbě neplodnosti u žen. Detekce nárůstu hLH může pomoci při předpovídání doby ovulace. Nástup nárůstu hLH předchází ovulaci přibližně o 30 hodin.

PRINCIP TESTU

Ovulační test je kvalitativní imunotest pro stanovení lidského luteinizačního hormonu (hLH) v moči. Během testu reaguje vzorek moči s barevným konjugátem (myší anti-hLH monoklonální protilátka-konjugát koloidního zlata), který byl předsušen na testovacím proužku. Komplex se poté chromatograficky pohybuje nahoru na membráně kapilárního působením. Pokud je ve vzorku přítomen hLH, vytvoří se na membráně barevný pás se specifickým anti-hLH zbarveným komplexem konjugátu. V kontrolní oblasti se vždy objeví světlá barevná čárka. Tato kontrolní čárka slouží jako reference intenzity barvy přibližně 25 mIU / ml LH. Pokud je intenzita testovací čárky vyšší než intenzita kontrolní čárky, je test pozitivní, je pravděpodobné, že v procesu bude nárůst LH.

OBSAH

Jedná se o diagnostický zdravotnický prostředek, který je určen pro sebetestování in vitro ve shodě s nařízením č.56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Každá krabička obsahuje: ochranný obal s midstream testem a návod k použití.

Každý ochranný obal obsahuje: Umělohmotný tester s růžovým odnímatelným víčkem a vysoušedlo. Vysoušecí polštářek slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá. Každý test LH (Midstream) je balený jednotlivě v ochranném obalu.

Balení NEOBSAHUJE testovací materiál (kelímek na vzorek moči, časovač, jednorázové rukavice a jiné).

SLOŽENÍ

Membrána potažená anti-hLH a barevná vložka monoklonální protilátka anti-hLH, obsahuje kombinaci myších monoklonálních protilátek a polyklonálních protilátek (kozích) namířených proti lidskému luteinizačnímu hormonu (hLH), na koloidní zlaté částice.

SKLADOVÁNÍ

Testovací soupravy skladujte při pokojové teplotě (2°C - 30°C) v uzavřeném a neporušeném ochranném obalu do data expirace. Sáček otevírejte těsně před použitím testu. Zkušební soupravy by měly být chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Chraňte před mrazem.

UPOZORNĚNÍ

1. POUZE PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ IN-VITRO (IVD), NE pro interní použití.
2. Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití. Proveďte každý krok přesně dle přiloženého návodu.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na ochranném obalu.
4. Každý ovulační test lze použít pouze jednou. Midstream ovulační test je jednorázový test, nepoužívejte opakovaně.
5. Test nepoužívejte, pokud je ochranný obal poškozen.
6. Jakmile je test z ochranného obalu vyjmut, měl by být použit okamžitě.
7. Po použití zlikvidujte každý ovulační test. Se vzorky moči a použitým testovacím materiálem zacházejte, jako by byly potenciálně infekční. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
8. Při použití tohoto produktu, byste neměli užívat hCG nebo LH léky, které mohou ovlivnit výsledky testu. Nepoužívejte například v těhotenství, v menopauze nebo při užívání antikoncepčních prostředků. Výsledek může být neplatný.
9. UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.

KDY PROVÉST TEST

Určete délku vašeho menstruačního cyklu. Délka vašeho menstruačního cyklu je počet dní od prvního dne menstruace (menstruačního krvácení) do posledního dne před začátkem další menstruace. Podle posledních měsíců (dle vašeho menstruačního kalendáře) vyhodnotte, jaká je vaše obvyklá délka cyklu.

V obrázku č. 1 zakroužkujte v prvním řádku svou obvyklou délku vašeho menstruačního cyklu. Následně zakroužkujte v řádku č. 2 číslo, které se nachází přímo pod zakroužkovaným číslem v řádku 1. Číslo z řádku 2 znázorňuje kolikátý den cyklu je vhodná doba k testování.

„Například průměrná délka cyklu je 35 dní, poslední den menstruace byl například 29.12. Dle obrázku č. 1 a č. 2 bychom měli zahájit testování 18. den cyklu, odpočítání dnů začínáme tedy od 30.12., což odpovídá testování přibližně 17. – 18. den cyklu tj. 15. – 16. 1. – toto období lze považovat za předpokládanou dobu ovulace,“

Pokud je menstruační cyklus kratší než 21 dní nebo delší než 38 dní, doporučujeme navštívit vašeho ošetřujícího lékaře. Kalendář je pouze orientační, je třeba mít na paměti, že každý menstruační cyklus je individuální.

KDY ZAČÍT TESTOVAT Obr. č.1

21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	Řádek 1: Znázorňuje délku vašeho menstruačního cyklu.
36	37	38	39	40											
06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	Řádek 2: Znázorňuje kolikátý den cyklu lze začít testovat.
19	20	21	22	23											

Orientační kalendář, od jakého dne cyklu můžete začít testovat. Obr. č. 2

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

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM
Ovulační test je určen k testování vzorku moči na přítomnost hLH. K testování nepoužívejte první ranní moč. Test by měl být použit ihned po odběru vzorku moči. Vyberte si vhodnou denní dobu pro provedení testu. Pro zvýšenou hygienu můžete použít i jednorázové rukavice a odeberte vzorek moči do čisté a suché nádoby. Testujte pravidelně, ve stejnou hodinu a ve dnech, které jsou nejpřihodnější dle vašeho menstruačního kalendáře či aplikace. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete testovat mezi 10:00 a 20:00 hodinou. Testování provádějte při pokojové teplotě. Po provedení testu zlikvidujte použitý materiál (testovací kelímek + použitý midstream test). S použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční.

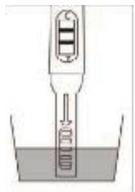


NÁVOD K POUŽITÍ

Testování lze provést 2 způsoby:

A) Použitím odebraného vzorku moči:

1. Odeberte vzorek moči do suché a čisté nádoby. Nepoužívejte první ranní moč, testování je ideální v čase mezi 10:00 a 20:00 hodinou.
2. Vyjměte Midstream test z ochranného obalu a opatrně sundejte růžový kryt.
3. Nasměrujte absorpční špičku dolů a ponořte do vzorku moči po dobu 20 sekund.
4. Midstream test ponořte až po uvedenou šipku, tak aby všechna testovací pole (i zelená) byla ponořena. Jinak test neproběhne správným způsobem.
5. Po 20 sekundách midstream test vyjměte ze vzorku moči, znovu uzavřete růžovou krytku a umístěte do vodorovné polohy (například na vrchní část nádoby s moči) a vyčkejte na výsledek testu.
6. V závislosti na koncentraci LH ve vzorku moči počkejte celých deset minut na potvrzení výsledku. Jednorázový test LH nečtěte po 15 minutách, protože by to mohlo vést k nesprávnému výsledku testu.
7. Je vyžadována 10minutová reakční doba.



B) Použitím středního proudu moči

1. Vyjměte Midstream test z ochranného obalu a opatrně sundejte růžový kryt.
2. Nasměrujte absorpční špičku směrem dolů do proudu moči na nejméně 10 sekund. Pod proudem moči musí být všechna testovací pole včetně zelených.
3. Znovu uzavřete růžovou krytkou a umístěte do vodorovné polohy a vyčkejte na výsledek testu.
4. V závislosti na koncentraci LH ve vzorku moči počkejte celých deset minut na potvrzení výsledku. Jednorázový midstream test LH nečtěte po 15 minutách, protože by to mohlo vést k nesprávnému výsledku testu.)
5. Je vyžadována 10minutová reakční doba.



JAK SPRÁVNĚ ČÍST VÝSLEDKY

POZITIVNÍ: Pokud je viditelná jak testovací oblast (T), tak kontrolní oblast (C) Testovací oblast (T) je intenzivnější nebo stejná jako kontrolní oblast (C), je výsledek testu pozitivní, což znamená, že k ovulaci pravděpodobně dojde během následujících 24-48 hodin.



NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) je viditelná jedna (vínová) čárka a v testovací oblasti (T) nebyla nalezena žádná barevná (vínová) čárka, což znamená, že výsledek je negativní. Je-li výsledek opakovaně negativní (3-4 měsíce) doporučujeme konzultaci s lékařem.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK: Pokud se v kontrolní (C) i testovací (T) oblasti neobjevila žádná barevná (vínová) čárka. Zopakujte test s novým ovulačním testem. Neplatné výsledky testu mohou být způsobeny: Absorpční špička nebyla důkladně navlhčena. Čtení výsledku testu bylo příliš brzy nebo příliš pozdě. Je vyžadována 10minutová reakční doba.



KONTROLA KVALITY

Integrované funkce kontroly kvality: Vznik barevné (vínové) čárky v kontrolní oblasti naznačuje, že ovulační test funguje správně, bylo použito dostatečné množství vzorku moči a test byl použit správně. Zabarví-li se celé pozadí v testovací zóně způsobem, že může dojít ke špatnému čtení výsledků, lze považovat test za neplatný. Doporučuje se vyhodnotit pozitivní kontrolu hLH (obsahující 25-50 mIU / ml hLH) a negativní kontrolu hLH (obsahující 0 mIU / ml hLH), aby se ověřil správný výkon testu při přijetí nové dodávky testů.

PARAMETRY

1. CITLIVOST
Ovulační test (Midstream) zobrazí pozitivní výsledky u vzorků obsahujících hLH v hladinách 25 mIU / ml nebo vyšších.
2. PŘESNOST
Srovnávací studie sady pro ovulaci s legálně prodávaným zařízením byly provedeny interně a v klinické referenční laboratoři. Byly porovnány pozitivní a negativní výsledky a korelace byla > 99%.
3. SPECIFIKACE
Následující sloučeniny nevykazovaly žádnou interferenci, když byly rozpuštěny v moči, která měla hladiny hLH 0 a 50 mIU / ml.
hCG 100 mIU / ml
hFSH 200mIU / ml
hTSH 100µIU / ml

Acetaminofen	20mg / dl
Kyselina octosalicylová	20mg / dl
Kyselina askorbová	20mg / dl
Atropin	20mg / dl
Kofein	20mg / dl
Kyselina gentisová	20mg / dl
Glukóza	100mg / dl
Hemoglobin	10mg / dl
Ampicilin	20mg / dl
Tetracyklin 20mg	20mg / dl

OMEZENÍ POSTUPU

Zkouška funguje, pouze pokud jsou přesně dodrženy zkušební postupy. Tento test nelze použít jako formu antikoncepce. Pokud se vyskytnou nepravidelné nebo neobvykle dlouhé cykly, poradte se s lékařem.

1.Luteinizační hormon (LH) je normálně detekovatelný při nízkých hladinách v moči nebo séru zdravých mužů (2–15 mIU / ml) nebo u premenopauzálních žen, u kterých nedochází k nárůstu LH - viz. přehled

	Úroveň LH (mIU / ml)
Ženy po menopauze	10-200
Ženy před menopauzou	
a) základní úroveň	5-20
b) úroveň přepětí	40-200
Muži	5-15

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní kritéria pro interpretaci výsledků, protože výchozí hladiny hLH a vzorce sekrece LH se mohou u jednotlivců lišit. Pokud máte pochybnosti o základní hladině LH u pacienta, lze jako negativní referenci použít vzorek moči odebraný 7 dní po začátku menstruačního cyklu. Pokud vzorek vytvořil intenzivnější nárazové pásmo než vzorek dne 7, je indikován nárůst LH.

2. Ženy trpící syndromem polycystických vaječníků mohou mít zvýšenou koncentraci LH.

3. Činidla použité v testovací soupravě reagují zkříženě s hCG. Souprava je určena pouze pro analýzu hLH ve vzorcích bez hCG. Těhotná žena by tento test neměla používat, protože moč těhotných žen obsahuje vysokou koncentraci hCG, dojde tím k falešně pozitivním výsledkům.

BIBLIOGRAFIE

1. Biological products and raw materials quality control standards for manual
2. China biological preparations regulations
- 3.Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
- 4.Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773, 1982
- 5.Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol, 34, 1 1980
- 6.Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods. Vol. 42, 11, 1981
- 7.PL.,Ey,et.AL,Immunochemistry 15,429,1978

INDEX SYMBOLŮ

	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Viz návod k použití
	Skladujte mezi 2 - 30°C		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Datum expirace
	Zplnomocněný zástupce		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením

Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
Building 15, Building 12(west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
Eiffstrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.
Distributor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika
Více informací: www.otehotnet.cz, www.adiel.cz.
Poslední revize návodu k použití: 16.8.2021

ADIEL MIDSTREAM OVULAČNÝ TEST

Zdravotnícky prostriedok

Len pre diagnostické použitie in vitro

Doc. Č. : IFU-LH Midstream, A / 3-20160630

ÚČEL POUŽITIA

Ovulačný test (Midstream) je jednorazový imunochromatografický test určený pre in vitro kvalitatívne zistenie ľudského luteinizačného hormónu (hLH) v moču k predpovedi doby ovulácie na profesionálne aj domáce použitie. Odporúčame vám použiť ovulačný test dvakrát denne ráno (nie z prvého ranného moču) a večer, aby ste efektívnejšie a presnejšie zachytili čas ovulácie. Nárast LH zvyčajne nastáva pred ovuláciou, čo znamená uvoľnenie vajíčka. Vajíčko môže žiť len 24 hodín alebo menej potom, ako sa uvoľní, zatiaľ, čo spermia vo vašom tele prežije aj niekoľko dní. Ovulačný test vám teda môže pomôcť predpovedať dva najplodnejšie dni po detekovanom náraste LH. Pokiaľ budete mať pohlavný styk v týchto dňoch, zvýšite svoje šance na otehotnenie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Ľudský luteinizačný hormón (hLH) je glykoproteínový hormón vylučovaný prednou hypofýzou. Tento hormón má molekulovú hmotnosť približne 30 kDa, a skladá sa z alfa a beta podjednotiek. Aminokyselínová sekvencia alfa-hLH je v podstate identická so sekvenciou iných hormónov, vrátane folikuly stimulujúceho hormónu (FSH), štítnej žľazy stimulujúceho hormónu (TSH) a ľudského choriového gonadotropínu (hCG). Je to beta podjednotka hLH, ktorá dodáva biologickú a imunochémickú špecifitu hormónu. Je známe, že LH a FSH spolu s ďalšími steroidnými hormónmi hrajú dôležitú úlohu pri regulácii ovulácie a ovariálnych funkcií počas menštruačného cyklu. Zrenie ovariálneho folikulu a jeho oocytov začína na konci predchádzajúceho menštruačného cyklu. V reakcii na FSH uvoľnený hypofýzou prechádza folikul rýchlym rastom. Ako sa vyvíjajú folikuly, sekrecia estradiolu začína pomaly stúpať a nasleduje rýchle zvýšenie. Toto zvýšenie hladiny estradiolu sa všeobecne považuje za spúšťač rýchleho vzostupu a vyvrcholenie aktivity LH v polovicike cyklu (nárast LH). Približne 12 – 24 hodín po náraste LH praskne stena zväčšeného folikulu pri ovulácii a zrelé vajíčko je vytlačené. Po ovulácii sa LH vráti na základnú úroveň do dvoch dní so súčasným zvýšením hladiny progesterónu k začatiu luteálnej fázy. Luteálna fáza trvá predvídateľne asi 14 dní. Pokiaľ nedôjde k tehotenstvu, v budúcom menštruačnom cykle začne zreť nový folikul. S ohľadom na charakteristickú variabilitu LH počas menštruačného cyklu je rýchle a citlivé meranie LH dôležitým nástrojom v diagnostike a liečbe neplodnosti u žien. Detekcia nárastu hLH môže pomôcť pri predpovedaní času ovulácie. Nástup nárastu hLH predchádza ovuláciou približne o 30 hodín.

PRINCÍP TESTU

Ovulačný test je kvalitatívny imunotest pre stanovenie ľudského luteinizačného hormónu (hLH) v moču. Počas testu reaguje vzorka moču s farebným konjugátom (myšia anti-hLH monoklonálna protilátka-konjugát koloidného zlata), ktorý bol predsušený na testovacom prúžku. Komplex sa potom chromatograficky pohybuje hore na membráne kapilárnym pôsobením. Pokiaľ je vo vzorke prítomný hLH, vytvorí sa na membráne farebný pás so špecifickým anti-hLH farbeným komplexom konjugátu. V kontrolnej oblasti sa vždy objaví svetlá farebná čiarka. Táto kontrolná čiarka slúži ako referencia intenzity farby približne 25 mIU / ml LH. Pokiaľ je intenzita testovacej čiarky vyššia než intenzita kontrolnej čiarky, je test pozitívny, je pravdepodobné, že v procese bude nárast LH.

OBSAH

Jedná sa o diagnostický zdravotnícky prostriedok, ktorý je určený na seba testovanie in vitro v zhode s nariadením č. 56/2015 Zb. o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke prostriedky in vitro.

Každá krabička obsahuje: Ochranný obal s midstream testom a návod na použitie.

Každý ochranný obal obsahuje: Umelohmotný tester s ružovým odnímateľným víčkom a vysušadlo. Vysušací vankúšik slúži len pre účely skladovania, pre vlastné testovanie sa nepoužíva. Každý test LH (Midstream) je jednotlivo balený v ochrannom obale.

Balenie NEOBSAHUJE testovací materiál (kelímok na vzorku moču, časovač, jednorazové rukavice a iné).

ZLOŽENIE

Membrána potiahnutá anti-hLH a farebná vložka monoklonálnej protilátky anti-hLH, obsahuje kombináciu myších monoklonálnych protilátok a polyklonálnych protilátok (kozie) namierených proti ľudskému luteinizačnému hormónu (hLH), na koloidné zlaté častice.

SKLADOVANIE

Testovacia súprava skladujte pri izbovej teplote (2 – 30°C) v zatvorenom a neporušenom ochrannom obale do dátumu expirácie. Vrečko otvárajte tesne pred použitím testu. Skúšobné súpravy by mali byť chránené pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a teplom. Chráňte pred mrazom.

UPOZORNENIE

- LEN PRE DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IN-VITRO (IVD), NIE pre interné použitie.
- Pred urobením tohto testu si starostlivo prečítajte návod na použitie. Urobte každý krok presne podľa priloženého návodu.
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti vyznačené na ochrannom obale.
- Každý ovulačný test sa dá použiť len raz. Ovulačný test znovu nepoužívajte.
- Test nepoužívajte, pokiaľ je ochranný obal poškodený.
- Akonáhle je ochranný obal otvorený, mal by byť test použitý okamžite.
- Po použití zlikvidujte každý ovulačný test. So vzorkami moču a použitým testovacím materiálom zaobchádzajte, ako by boli potenciálne infekčné. Zabráňte kontaktu s pokožkou.
- Pri použití tohto produktu by ste nemali užívať hCG alebo LH lieky, ktoré môžu ovplyvniť výsledok testu. Nepoužívajte napríklad v tehotenstve, v menopauze alebo pri užívaní antikoncepčných prostriedkov. Výsledok môže byť neplatný.
- UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAH DETÍ.

KEDY UROBIŤ TEST

Určte dĺžku vášho menštruačného cyklu. Dĺžka vášho menštruačného cyklu je počet dní od prvého dňa menštruácie (menštruačného krvácania) do posledného dňa pred začiatkom ďalšej menštruácie. Podľa posledných mesiacov (podľa vášho menštruačného kalendára) vyhodnoťte, aká je vaša zvyčajná dĺžka cyklu.

V obrázku č. 1 zakrúžkujte v prvom riadku svoju zvyčajnú dĺžku vášho menštruačného cyklu. Následne zakrúžkujte v riadku č. 2 číslo, ktoré sa nachádza priamo pod zakrúžkovaným číslom v riadku 1. Číslo v riadku 2 znázorňuje kolký deň cyklu je vhodná doba na testovanie.

„Například priemerná dĺžka cyklu je 35 dní, posledný deň menštruácie bol například 29.12. Podľa obrázku č. 1 a č. 2 by sme mali začať testovanie 18. deň cyklu, odpočítanie dní začíname teda od 30.12., čo odpovedá testovaniu približne 17. - 18. deň cyklu, tj. 15. - 16. 1. - toto obdobie sa dá považovať za predpokladanú dobu ovulácie.“

Pokiaľ je menštruačný cyklus kratší ako 21 dní alebo dlhší ako 38 dní, odporúčame navštíviť vášho ošetrojúceho lekára. Kalendár je len orientačný, je treba mať na pamäti, že každý menštruačný cyklus je individuálny.

KEDY ZAČAŤ TESTOVAŤ Obr. č. 1

21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 Riadok 1: Znázorňuje dĺžku vášho menštruačného cyklu.

06 06 07 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 Riadok 2: Znázorňuje kolký deň cyklu sa dá začať testovať.

Orientačný kalendár, od akého dňa cyklu môžete začať testovať. Obr. č. 2

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

ODBER VZORKY A MANIPULÁCIA S ňOU

Ovulačný test je určený na testovanie vzorky moču na prítomnosť hLH. Na testovanie nepoužívajte prvý ranný moč. Test by mal byť použitý ihneď po odbere vzorky moču. Vyberte si vhodnú dennú dobu na urobenie testu. Pre zvýšenú hygienu môžete použiť aj jednorazové rukavice a odoberte vzorku moču do čistej a suchej nádoby. Testujte pravidelne, v rovnakú hodinu a v dňoch, ktoré sú najpríhodnejšie podľa vášho menštruačného kalendára či aplikácie. Najlepšie výsledky dosiahnete, pokiaľ budete testovať medzi 10:00 a 20:00 hodinou. Testovanie robte pri izbovej teplote. Po urobení testu zlikvidujte použitý materiál (testovací kelímok + použitý prúžok testu). S použitým materiálom zaobchádzajte tak, ako by bol potenciálne infekčný.



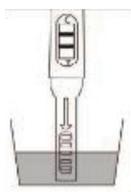
Viečko Absorbčná tyčinka Testovacie čiarka Kontrolná čiarka

NÁVOD NA POUŽITIE

Testovanie sa dá urobiť 2 spôsobmi:

A) Použitím odobratej vzorky moču:

- Odoberte vzorku moču do suchej a čistej nádoby. Nepoužívajte prvý ranný moč, testovanie je ideálne v čase medzi 10:00 a 20:00 hodinou.
- Vyberte Midstream test z ochranného obalu a opatrne dajte dolu ružový kryt.
- Nasmerujte absorpčnú špičku dole a ponorte do vzorky moču počas 20 sekúnd.
- Midstream test ponárajte až po uvedení šípku tak, aby všetky testovacie polia (aj zelené) boli ponorené. Inak test neprebehne správnym spôsobom.



- Po 15 sekundách midstream test vyberte z vzorky moču, znovu zatvorte ružovým krytom a umiestnite do vodorovnej polohy (napríklad na vrchnú časť nádoby s močom) a počkajte na výsledok testu.
- V závislosti od koncentrácie LH vo vzorke moču počkajte celých desať minút na potvrdenie výsledku. Jednorazový test LH nečítajte po 15 minútach, pretože by to mohlo viesť k nesprávnemu výsledku testu.
- Vyžaduje sa 10 minútová reakčná doba.

B) Použitím stredného prúdu moču

- Vyberte Midstream test z ochranného obalu a opatrne dajte dolu ružový kryt.
- Nasmerujte absorpčnú špičku smerom dole do prúdu moču na najmenej 10 sekúnd. Pod prúdom moču musia byť všetky testovacie polia vrátane zelených.



- Znovu zatvorte ružovým krytom a umiestnite do vodorovnej polohy a počkajte na výsledok testu.
- V závislosti od koncentrácie LH vo vzorke moču počkajte celých desať minút na potvrdenie výsledku. Jednorazový midstream test LH nečítajte po 15 minútach, pretože by to mohlo viesť k nesprávnemu výsledku testu.
- Vyžaduje sa 10 minútová reakčná doba.

AKO SPRÁVNE ČITAŤ VÝSLEDKY

POZITÍVNY: Pokiaľ je viditeľná testovacia oblasť (T), ako aj kontrolná oblasť (C). Testovacia oblasť (T) je intenzívnejšia alebo rovnaká ako kontrolná oblasť (C), je výsledok testu pozitívny, čo znamená, že k ovulácii pravdepodobne dôjde behom nasledujúcich 24 – 48 hodín.

NEGATÍVNY: V kontrolnej oblasti (C) je viditeľná jedna (vínová) čiarka a v testovacej oblasti (T) nebola nájdená žiadna farebná (vínová) čiarka, čo znamená, že výsledok je negatívny. Ak je výsledok opakovane negatívny (3 – 4 mesiace) odporúčame konzultáciu s lekárom.

NEPLATNÝ VÝSLEDOK: Pokiaľ sa v kontrolnej (C) aj testovacej (T) oblasti neobjavila žiadna farebná (vínová) čiarka. Zopakujte test s novým ovulačným testom. Neplatné výsledky testu môžu byť spôsobené: Absorpčná tyčka nebola dôkladne navlhčená. Čítanie výsledku bolo príliš skoro alebo príliš neskoro. Je vyžadovaná 10 minútová reakčná doba.

KONTROLA KVALITY

Integrované funkcie kontroly kvality:

Vznik farebnej (vínovej) čiarky v kontrolnej oblasti naznačuje, že ovulačný test funguje správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky moču a test bol použitý správne. Ak sa sfarbí celé pozadie v testovacej zóne spôsobom, že môže dôjsť k nesprávnemu čítaniu výsledkov, dá sa považovať test za neplatný. Odporúča sa vyhodnotiť pozitívnu kontrolu hLH (obsahujúci 25 – 50 mIU / ml hLH) a negatívnu kontrolu hLH (obsahujúci 0 mIU / ml hLH), aby sa overil správny výkon testu pri prijatí novej dodávky testov.

PARAMETRY

1. CITLIVOSŤ

Ovulačný test (Midstream) zobrazí pozitívne výsledky u vzoriek obsahujúcich hLH v hladinách 25 mIU / ml alebo vyšších.

2. PŘESNOST

Porovnávacie štúdie sady pre ovuláciu s legálne predávaným zariadením boli urobené interne a v klinickom referenčnom laboratóriu. Boli porovnané pozitívne a negatívne výsledky a korelácia bola > 99%.

3. ŠPECIFIKÁCIE

Nasledujúce zlúčeniny nevykazovali žiadnu interferenciu, keď boli rozpustené v moču, ktorý mal hladinu hLH 0 a 50 mIU / ml.

hCG	100 mIU / ml
hFSH	200mIU / ml
hTSH	100uIU / ml

Acetaminofen	20mg / dl
Kyselina octosalicylová	20mg / dl
Kyselina askorbová	20mg / dl
Atropín	20mg / dl
Kofeín	20mg / dl
Kyselina gentisová	20mg / dl
Glukóza	100mg / dl
Hemoglobín	10mg / dl
Ampicilín	20mg / dl
Tetracyklín 20mg	20mg / dl

OBMEDZENIE POSTUPU

Skúška funguje, len pokiaľ sú presne dodržané skúšobné postupy. Tento test sa nedá použiť ako forma antikoncepcie. Pokiaľ sa vyskytnú nepravidelné alebo nezvyčajne dlhé cykly, poradte sa s lekárom.

1.Luteinizačný hormón (LH) je normálne detekovateľný pri nízkych hladinách v moču alebo sére zdravých mužov (2 – 15 mIU / ml) alebo u premenopauzálnych žien, u ktorých nedochádza k nárastu LH.

	Úroveň LH (mIU / ml)
Ženy po menopauze	10-200
Ženy pred menopauzou	
a) základná úroveň	5-20
b) úroveň prepätia	40-200
Muži	5-15

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastné kritériá pre interpretáciu výsledkov, pretože východzie hladiny hLH a vzorca sekrecie LH sa môžu u jednotlivcov líšiť. Pokiaľ máte pochybnosti o základnej hladine LH u pacienta, dá sa ako negatívna referencia použiť vzorka moču odobraná 7 dní po začiatku menštruačného cyklu. Pokiaľ vzorka vytvorila intenzívnejšie nárazové pásmo než vzorka dňa 7, je indikovaný nárast LH.

2. Ženy trpiace syndrómom polycystických vaječníkov môžu mať zvýšenú koncentráciu LH.

3. Činidlá použité v testovacej súprave reagujú krížovo s hCG. Súprava je určená len na analýzu hLH vo vzorkách bez hCG. Tehotná žena by tento test nemala používať, pretože môcť tehotných žien obsahuje vysokú koncentráciu hCG, dôjde tak k falošne pozitívnym výsledkom.

BIBLIOGRAFIA

- Biological products and raw materials quality control standards for manual
- China biological preparations regulations
- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
- Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773, 1982
- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol, 34, 1 1980
- Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
- PL.,Ey.et.AL,Immunochemistry 15,429,1978

INDEX SYMBOLOV

IVD	Len pre diagnostické použitie in vitro		Viz návod na použitie
	Skladujte medzi 2 – 30°C		Nepoužívajte opakovane
LOT	Číslo šarže		Dátum expirácie
	Splnomocnený zástupca		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chráňte pred slnečným žiarením

Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
Building 15, Building 12(west) , No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.
Distribútor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika
Viac informácií: www.otehotnet.cz, www.adiel.sk
Posledná revízia návodu na použitie: 16.8.2021