

WHITE LH ovulációs vizeletsugaras gyorseszteszt (vizelet)

Használati Utasítás

Önellenőrzésre szolgáló eszköz

REF FLH-U103H

magyar

A vizeletben lévő luteinizáló hormon (LH) kvalitatív kimutatására szolgáló módszeren alapuló gyorseszteszt.

【FELHASZNÁLÁSI TERÜLET】

Az LH ovulációs vizeletsugaras gyorseszteszt a vizeletben lévő luteinizáló hormon (hLH) kvalitatív kimutatására szolgáló immunokromatográfias módszeren alapuló gyorseszteszt, melynek célja a peteérés idejének az előrejelzése.

【ÁTTEKINTÉS】

Az ovuláció a petesejt kilökődése a petefészekből, ahonnan a petevezetékbe kerül készen a megtermékenyítésre. Ahhoz, hogy a fogantatás megtörténjen a megtermékenyítésnek a peteérést követő 24 órán belül meg kell történnie. Közvetlenül a peteérést megelőzően a szervezet nagy mennyiségű luteinizáló hormont (LH) termel, ami kiváltja a petefészekben lévő érett petesejt kilökődését. Ez az LH csúcs rendszerint a menstruációs ciklus¹ közepén következik be. Az LH ovulációs vizeletsugaras gyorseszteszt a peteérés ill. a legtermékenyebb időszak előrejelzésére szolgáló eszköz. A megtermékenyülés ezalatt a termékeny időszak alatt következik be a legnagyobb eséllyel. Az LH ovulációs gyorseszteszt az LH csúcsot detektálja a vizeletből, előre jelezve ezáltal a peteérés következő 24-36 órában várható bekövetkezését. Fontos: az LH csúcs és a peteérés nem feltétlenül következnek be minden menstruációs ciklusban.

【MŰKÖDÉSI ELV】

Az LH ovulációs teszteszt immunokromatográfias módszeren alapuló gyorseszteszt az LH csúcs vizeletből történő kvalitatív kimutatására, mely előre jelzi a peteérés következő 24-36 órában várható bekövetkezését. A teszt a megnövekedett LH szint szelektív kimutatásához többféle antitestet használ, többek között monoklonális luteinizáló hormon (LH) antitestet.

A vizeletminta a kapilláris hatás következtében felszívódik a tesztcsíkban. LH jelenlétében immunológiai reakció lép fel az LH és az anti-LH antitestek között, ami egy jól kivehető, piros színű tesztcsík megjelenését eredményezi. A LH koncentráció függvényében a megjelenő tesztvonal világosabb vagy sötétebb színű. A kontroll vonalat más antitestek hozzák létre. A kontroll zónában lezajló reakció a teszt megfelelő működésének és megfelelő használatának az ellenőrzésére szolgál. Ezt a módszert hívják immuno-kromatográfának.

【REAGENS】

A teszt anti-LH partikulumokat és a membránhoz kötött anti-LH antitesteket tartalmaz.

【MINTAGYŰJTÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

- Határozza meg a minta gyűjtésének legalkalmasabb időpontját. A legjobb eredmény érdekében a vizelet minta gyűjtését minden nap ugyanabban az időben végezze. Többet azt tapasztalták, hogy tesztelésre a délutáni vizeletből származó minta a legalkalmasabb. Ne használja tesztelésre a reggeli első vizeletet.
- Korlátozza a folyadék bevitelt a minta gyűjtése előtti két órában.
- Jegyezze fel a minta gyűjtésének a dátumát, időpontját, valamint a ciklus kezdete óta eltelt napok számát. Használja a jelen használati utasítás végén található teszt eredmény táblázatot.
- A vizeletminta szobahőmérsékleten 8 órán keresztül, 2-8°C-on 24 óráig is eltárolható. Ne fagyassza le. A legbiztosabb eredmény érdekében a tesztet a mintagyűjtés napján végezze. Ha a mintát hűtőben tartotta, a teszt elvégzése előtt várja meg, amíg szoba hőmérsékletűre melegszik. Ne rázza fel a vizeletgyűjtő edényt. Ha üledék képződik az edény alján, hagyja leülepedni és csak a felső rétegben lévő mintát használja.

【ÖVINTÉZKEDÉSEK】

A teszt elvégzése előtt kérjük, hogy figyelmesen olvassa el a használati utasítást.

- A tesztet ne használja fel a tasakon feltüntetett lejárati dátum után.
- Ne használja, ha a tasak szakadt vagy sérült.
- Száraz helyen 2-30°C közötti hőmérsékleten tárolja. Ne fagyassza le.
- Tartsa távol a gyerekektől.
- Közvetlenül a teszt elvégzése előtt bontsa fel a tasakot.
- Kizárólag in vitro használatra. Ne nyelje le.
- A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.
- Csak egyszeri használatra.

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

A tesztet bontatlan csomagolásban szobahőmérsékleten vagy hűtőszekrényben tárolja (2 - 30°C). A teszt a tasakra nyomtatott lejárati dátumig használható fel. A tesztet a felhasználásig a lezárt fólia tasakban kell tárolni. Ne fagyassza le és ne használja fel a lejárati dátum után.

【A CSOMAG TARTALMA】

1. Fólia tasakba csomagolt vizeletsugaras tesztpálca; 2. Használati utasítás

【Szükséges, de a csomag részét nem képező eszközök】

1. Vizeletgyűjtő edény; 2. Óra

【A TESZTELÉS MENETE】

MIKOR KEZDJEN EL A TESZTELÉST

A lenti táblázat segítségével határozza meg a tesztelés kezdetét.

- Határozza meg a menstruációs ciklusának a hosszát. A ciklus hossza az első naptól (menstruációs vérzés kezdete) a következő ciklus első napját megelőző napig terjedő napok száma.
- Határozza meg, hogy a cikluson belül hányadik napon kezdi a tesztelést. Keresse meg a lenti táblázat első sorában a ciklusának a hosszát, majd olvassa le az alatta lévő számot. Ez a szám mutatja meg, hogy a ciklus hányadik napján kezdjen tesztelni.
- Ha a ciklusa 21 napnál rövidebb vagy 38 napnál hosszabb, forduljon orvosához. Ha nem ismeri a ciklus hosszát, megkezdheti a tesztet az első menstruáció után 11 nappal, mivel az átlagos ciklus hossza 28 nap.
- A lenti minta naptár segít meghatározni a tesztelés kezdő napját. Ne a reggeli első vizeletet használja a teszteléshez. A legjobb eredmény érdekében minden nap megközelítőleg azonos időben végezze a tesztelést. A tesztelést megelőző 2 órában lehetőség szerint mellőzze a folyadékbevitelt. Végezzen 1 tesztet minden nap egy bizonyos időszakon keresztül, vagy amíg a hLH túlfeszültséget észleli.

Mikor kell elkezdeni a tesztelést diagram

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

Példa: a ciklus szokásos hossza 28 nap. A legutolsó ciklus 3-án kezdődött. A táblázat szerint 11 napot kell előre számolni 3-ával kezdődően, vagyis a tesztelés kezdő napja 13-a.

○: A ciklus első napja

□: A tesztelés kezdete

H	K	Sz	Cs	P	Sz	V
	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			

【A TESZT ELVÉGZÉSE】

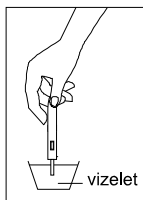
Határozza meg a tesztelés kezdő napját a táblázat segítségével.

- Várja meg, amíg a tesztcsík szobahőmérsékletű (15-30°C) nem lesz. Vegye ki a tasakból a tesztpalcát és használja fel 1 órán belül.
- Vegye le a kupakot és a tesztpalcát a lenti ábrán látható módon fogja meg.
- Tartsa a tesztpalcát a nedvszívó végét lefelé fordítva a vizeletsugarba vagy merítse egy tiszta edénybe gyűjtött vizeletbe legalább **15 másodpercig**. **Megjegyzés:** ügyeljen rá, hogy az eredmény jelző ablakra ne kerüljön vizelet.
- Helyezze vissza a kupakot és a tesztpalcát fektesse le egy vízszintes felületre az eredmény jelző ablakkal felfelé majd indítsa el az órát.
- Várjon, amíg a színes vonal(ak) meg nem jelennek. **Az eredményt 3 perc elteltével olvassa le.** Ha az eredmény nem jelenik meg, várjon még 1 percet. 10 perc után az eredmény már nem értelmezhető.

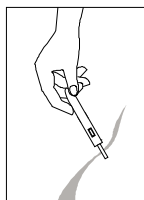


Kupak

Teszt(T) Kontroll(C)



vagy



Pozitív



Negatív



Érvénytelen



【AZ EREDMÉNY LEOLVASÁSA】

POZITÍV: két jól elkülönülő vonal jelenik meg és a teszt vonal (T) azonos vagy sötétebb, mint a kontroll vonal (C). A peteérés várhatóan 24-36 órán belül bekövetkezik.

NEGATÍV: kettő vonal látható, de a teszt vonal halványabb, mint a kontroll vonal vagy egyáltalán nem látható a teszt vonal. Ez azt jelenti, hogy a teszt nem mutatott ki „LH csúcsot”.

ÉRVENYTELEN: nem jelenik meg a kontroll vonal (még akkor is, ha a tesztvonal egyébként megjelent). Ismétlje meg a tesztelést egy új tesztel.

【ELLENŐRZÉS】

A teszt helyes működése a kontroll vonal (C) segítségével ellenőrizhető. Segítségével meggyőződhetünk, hogy megfelelő mennyiségű volt-e a minta, elegendő mennyiség szívódott-e fel valamint helyesen végeztük-e el a tesztet.

【A TESZT KORLÁTAI】

- Kizárólag önellenőrzésre és in vitro használatra.
- A teszt nem használható fogamzásgátló módszerként.
- Ne használja újra a tesztet.
- A teszt eredményét fájdalomcsillapítók, antibiotikumok és egyéb általánosan használt gyógyszerek nem befolyásolják viszont a hCG és LH tartalmú gyógyszerek igen. Továbbá a teszt nem működik megfelelően terhes ill. változó korban lévő nőknél, valamint fogamzásgátló szedésekor.
- A tesztet a gyerekektől tartsa távol.

【TOVÁBBI INFORMÁCIÓ】

1. Mikor végezhető el a teszt?

Miután meghatározta a legalkalmasabb kezdő napot, azon a napon bármikor elvégezheti a tesztet. Viszont a reggeli első vizelet használata nem javasolt, mert a magasabb koncentráció miatt fals pozitív eredményre vezethet. A 10 és 20 óra közötti időszakban bármelyik időpont megfelelő, de javasolt inkább 12 óra körül végezni a tesztet. Minden nap megközelítően azonos időpontban végezze el a tesztet. Korlátozza a folyadék bevitelt a teszt előtti 2 órában.

2. Az LH teszt használható fogamzásgátló módszerként?

Nem, az LH teszt erre a célra nem használható.

3. Mennyire pontos az LH ovulációs teszt?

Klinikai vizsgálatok során összehasonlították az LH ovulációs gyorsesztesztet egy másik kereskedelmi forgalomban kapható LH tesztel. A 178 vizeletminta felhasználásával végzett vizsgálat alapján a specificitás, a szenzitivitás és a pontosság is magasabb mint 99,9%.

4. Mit kell tenni, ha a kontroll vonal nem jelenik meg?

Ha a kontroll vonal 3 perc elteltével sem jelenik meg, akkor a eredmény érvénytelen és a tesztet meg kell ismétlni egy új tesztcsíkkal. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a termék forgalmazójával.

5. Több napon keresztül végzett teszteléssel sem sikerül LH csúcsot kimutatni. Mi ilyenkor a teendő?

Mivel a peteérés nem minden esetben a ciklus közepén következik be, előfordulhat, hogy a tesztelés első hét napján nem sikerül kimutatni LH csúcsot. Ez jelentheti azt, hogy a peteérés még nem következett be, ezért érdemes folytatni a tesztelést.

6. Mi a helyzet akkor, ha több mint 8 napon keresztül tartó tesztelés során sem sikerül az „LH csúcsot” kimutatni.

A rendszeres menstruációs ciklussal rendelkező nők kb. 90%-a esetében 8-10 napig tartó tesztelés során az LH csúcs kimutatható. Ha nem sikerül kimutatni, az valószínűleg azt jelenti, hogy az adott hónapban nem történt peteérés. Előfordulhat az is, hogy ha az adott ciklus túl rövid volt, akkor a peteérés a tesztelés elkezdése előtt következett be vagy a túl hosszú volt, akkor még nem következett be. A tesztelést folytathatja a következő napokon vagy újrakezdheti a következő hónapban. Normálisnak tekinthető, ha időnként rövidebb vagy hosszabb egy ciklus vagy a peteérés nem következik be.

7. Három hónapban keresztül teszteltem. Minhárom esetben sikerült az „LH csúcsot” kimutatni, amit szexuális együttét követett, de mégsem sikerült teherbe esni. Mi lehet ennek az oka?

Először is fontos megjegyezni, hogy egészséges párok esetén is hónapok telhetnek el, mire a fogantatás megtörténik. Számos egyéb tényező befolyásolhatja a teherbe esést akkor is, ha az együttét a legtermékenyebb időszakra esett. Azonban több hónap sikertelen próbálkozás esetén mindenképpen keresse fel orvosát.

8. Mi befolyásolhatja a teszt eredményét?

Amennyiben terhes, a közelmúltban terhes volt vagy a változó korba lépett a teszt eredménye félrevezető lehet. Néhány vényköteles gyógyszer, mint pl. a menotropin tartalmú gyógyszerek vagy a danazol is befolyásolhatja a teszt

eredményét. Amennyiben további kérdése van a vényköteles gyógyszerek tesztet befolyásoló hatásáról, keresse fel orvosát.

9. **A fogamzásgátló tabletták hatással vannak a teszt eredményére?**
Fogamzásgátló tabletták szedése során a ciklus rendszertelenné válhat. A tabletták elhagyása után bizonyos időre lehet szükség mire a normál ciklus helyreáll. A tesztelés elkezdésével célszerű megvárni két normál ciklust.
10. **Ha a teszt segítségével meg lehet határozni a legtermékenyebb időszakot, akkor miért nem használható fogamzásgátló módszerként?**
A spermium 72 óráig életképes marad. Az ovulációs teszt a peteérést 24 – 36 órával képes előre jelezni. Ezért ha az LH csúcs kimutatása előtt került sor szexuális együttlétre, a megtermékenyítés bekövetkezhet.
11. **Mennyire érzékeny az ovulációs teszt?**
Az ovulációs teszt a humán luteinizáló hormon (LH) 30 mIU/mL vagy annál magasabb koncentrációját mutatja ki a vizeletben. FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL) és TSH (1,000 µIU/mL) jelenléte esetén nem lép fel keresztreakció se negatív (0 mIU/mL) se pozitív (30 mIU/mL) minta esetében.
12. **Alkoholfogyasztás vagy általánosan használt gyógyszerek befolyásolják a teszt eredményét?**
Nem, de hormon tartalmú készítmény szedése esetén konzultáljon az orvosával. Továbbá a közelmúltban szedett fogamzásgátló, szoptatás vagy terhesség is hatással lehet a teszt eredményére.
13. **A vonalak mennyi ideig maradnak láthatóak?**
A tesztet a legpontosabb eredmény érdekében 3 perc elteltével olvassa le. A pozitív eredmény nem fog eltűnni. A vonal sötétebbé válhat és egy halvány háttér jelenhet meg néhány óra múlva. Negatív eredmény esetén előfordulhat, hogy később megjelenik egy halvány második vonal, amit csupán a párolgás okoz a teszt vonalról. Ezért 10 percen belül olvassa le az eredményt és a tesztet dobja ki.
14. **Helyettesítheti a hőmérőzés módszerét az ovulációs teszt?**
Az ovulációs teszt nem helyettesíti a hőmérőzés módszerét. A testhőmérséklet változás elsősorban azt jelzi, hogy a peteérés már bekövetkezett. Az ovulációs teszt ellenben előre jelzi a peteérést.
15. **Pozitív eredmény után a termékeny időszakon belül történt szexuális együttlét ellenére sem következett be a terhesség. Mi ilyenkor a teendő?**
Több tényező is befolyásolja a teherbeesés esélyét. Egészséges párok esetén is hónapok telhetnek el a teherbe esésig. Gyakran 3-4 hónapig is szükség lehet a teszt elvégzésére. Ha a terhesség mégsem következik be 3-4 hónapon belül, akkor Ön és a partnere keresse fel az orvosát.
16. **Pozitív eredményt a termékeny időszakon belüli szexuális együttlét követett. Az esetleges terhességet mennyi idő elteltével lehet kimutatni?**
A hCG terhességi teszt a terhességet már a kimaradt ciklus első napján kimutatja.

A Azonosító: 14601XXXXXX
Felülvizsgálat: 22022-08-30

TESZT EREDMÉNYEK

Tesztelés	Dátum	Időpont	Eredmény
1. nap			
2. nap			
3. nap			
4. nap			
5. nap			

【FELHASZNÁLT IRODALOM】

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

Szimbólumok jelentése

	Olvassa el a használati utasítást.		Testtek darabszáma		Európai képviselő
	Kizárólag in vitro használatra		Lejárát		Csak egyszer használható
	2 °C – 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja		Gyártási szám		Azonosító szám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Gyártó		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

 0123

 **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Forgalmazó: Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.
www.metamedical.hu | info@metamedical.hu