

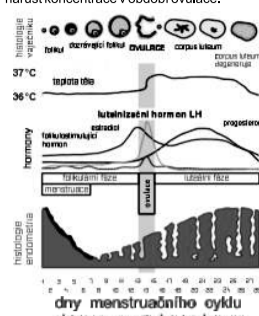
LH 28 ovulační test

kazetový formát

POUŽITÍ
Ovulační test LH 28™ (kvalitativní/semikvantitativní imunoanalýza) je určen pro stanovení zvýšené hladiny lidského luteinizačního hormonu (LH) ve vzorku moči za účelem zjištění ovulace - plodných dnů v průběhu ženského menstruačního cyklu.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ PODSTATY TESTU

Lidský luteinizační hormon (LH) je glykopeptidový hormon produkovaný hypofýzou. Výskyt a zejména nárůst koncentrace LH umožňují jeho využití v určení nastupující ovulace resp. zjištění plodných dnů. Níže uvedená tabulka a grafické znázornění ukazují nárůst koncentrace v období ovulace.



ženy (folikulární fáze): 0,5 - 5,0 mIU/ml
ženy (preovulační pik): 5,0 - 30,0 mIU/ml
ženy (luteální fáze): 0,5 - 5,0 mIU/ml
ženy (postmenopauza): > 12,0 mIU/ml

Ovulační test LH 28™ s vysokým stupněm citlivosti patří do kategorie chromatografické imunoanalýzy využívající specifických protilátek k selektivní identifikaci LH hormonu v moči při zvýšené koncentraci v průběhu ovulace. Zvýšenou hladinu LH při koncentraci 20mIU/ml lze detekovat během 3 minut.

PRINCIP TESTU

Vzorek moči je aplikován do jamky s označením S (sample) pomocí kapátka. (viz obr.). Moč poté vzlíná po proužku sorbentu = testu, dochází k separaci složek vzorku. Barevně značený konjugát protilátky se specificky váže na LH hormon ve vzorku a společně tvoří komplex antigen-protlátka, který je poté specificky vázán v jednotlivých zónách testu a na základě barevné reakce lze odečíst výsledky.

OBSAH BALENÍ

- test + kapátko, zataven v hliníkové fólii společně s absorpčním dehydratačním vysoušecím činidlem, matrice testu je tvořena specifickými barevně značenými protilátkami volnými a protilátkami pevně spojenými s proteinovou maticí, která je konzervována azidem sodným
- příbalový leták - návod k použití

MATERIÁL NEZBYTNÝ, ALE NEDODÁVANÝ V BALENÍ

hodinky
nádobka na odběr vzorku moči
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Ovulační test LH 28™ lze skladovat při teplotě (8 - 25°C) do skončení expirační doby. Test může být použit do expirační doby pokud zůstane zataven v neporušené ochranné fólii, tzn. je z ní vyjmut v okamžiku před použitím.

UPOZORNĚNÍ

- Test je určen pouze pro použití při diagnostice *in vitro*, pro sebetestování, příp. profesionální použití.
- Pro získání přesných výsledků dodržujte návod k použití.
- Neotevírejte zatavenou fólii dokud nejste připraveni k provedení testu.
- Nepoužívejte test po expirační době vyznačené na obalu testu.
- Odpad po použití testu likvidujte v souladu s pravidly pro zacházení s biologickým materiálem.
- Vzorky moči mohou obsahovat infekční agens, je tedy nezbytné zacházet s nimi jako s potenciálními patogeny.
- Test je určen na jedno použití

OMEZENÍ

- Tento test není určen pro jiné použití než pro zjištění ovulace..
- Za některých podmínek může být zvýšená hladina LH hormonu detekovatelná i mimo plodné dny.

Specifita

Schopnost testu pro zjištění ovulace specificky detekovat LH hormon je ověřována crossreakčními studii ve vzorcích moči obsahujících známé množství strukturálně a fyziologicky příbuzných hormonů. Vzorky moči s 1000 mIU/ml hCG (lidský choriový gonadotropin), 1000 mIU FSH (folikulární stimulační hormon), 1000 mIU/ml TSH (thyroidní stimulační hormon) musí vykazovat negativní výsledky.

Interferenční data

Potenciálně interferující léčiva, proteiny a glukóza jsou přidány k normálním vzorkům moči zbaveným LH. Standardní vzorky moči společně se vzorky obsahujícími 20 mIU/mL LH standardu jsou analyzovány a porovnány se vzorky označenými potenciálně interferujícími substancemi.

Citlivost

Test je schopen detekce LH hormonu v moči v koncentraci rovné 20mIU/ml a vyšší. Mez citlivosti byla ověřena analýzou LH standardů (20, 50, 100 a 1000 mIU/ml). Test může detekovat LH hormon i při koncentraci nižší než 20mIU/ml.

Test pro zjištění ovulace Vám pomůže zjistit nevhodnější dobu pro oplodnění a naplánování těhotenství. Luteinizační hormon (LH) je stále přítomen v moči ženy a jeho koncentrace vzrůstá v době před plodnými dny menstruačního cyklu. Zvýšená hladina LH hormonu je signálem pro zahájení ovulace v jejímž průběhu je vajíčko uvolněno z ovaria. Zjištění doby ovulace je velmi důležité vzhledem k tomu, že vajíčko může být oplodněno v čase 6 až 24 hodin po ovulaci.

POZITIVNÍ VÝSLEDEK TESTU ZNAMENÁ ZAČÁTEK VHODNÉ DOBY PRO OPLODNĚNÍ

výrobce, distribuce:
IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 59, 772 00 Olomouc, Česká republika

datum poslední revize návodu k použití: 25.3.2009



PŘED ZAHÁJENÍM TESTU

- Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci. Neodbalujte test, pokud nejste připravena jej provést.
- Nepoužívejte test po expirační době uvedené na balení.
- Skladujte test při pokojové teplotě.
- Test lze použít kteroukoliv denní dobu.
- Pro provedení testu zvolte místnost s dostatečným osvětlením nezbytným pro odečítání výsledků testu.

Kdy zahájit testování

Test lze provést v kteroukoliv denní dobu, avšak je vhodné (v příp. periodického testování) provádět jej každý den v přibližně stejnou dobu. Dvě hodiny před testem omezte příjem tekutin.

Před rozhodnutím, kdy zahájit testování, zjistěte délku Vašeho normálního menstruačního cyklu. Trvání Vašeho cyklu odpovídá době mezi začátky po sobě následujících period (za první den považujte začátek krvácení resp. krvěných stop)

Pokud je váš cyklus nepravidelný tj. liší se jednotlivé periody až o několik dní, zjistěte průměrné trvání cyklu v posledních 3 měsících. Pro zahájení testování využijte uvedenou tabulku rozpisu dne zahájení testování v závislosti na délce trvání cyklu. Den zahájení testování je uveden na řádku oproti počtu dnů periody.

PROVEDENÍ TESTU

A. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU MOČI

Test lze provést v kteroukoliv denní dobu, před začátkem testování (asi 2 hod.) je vhodné omezit příjem tekutin. Periodické testování je nejlépe provádět každý den ve stejnou dobu.

Vzorek moči odeberte do čisté skleněné či plastické nádoby. Nepoužívejte konzervační prostředky. Test provádějte při pokojové teplotě (15 až 28°C).

Dbejte na čistotu a zamezte kontaktu testu s tekutinami před započetím testování.

B. TESTOVÁNÍ

- Vyjměte test z ochranné fólie odtržením v místě s perforací. Položte test před sebe tak, aby jste viděla okénka s popisky - lícovou stranu testu (viz. obr.1.), vezměte kapátko a nasajte pár kápek moči z odběrové nádoby.
- Kapátkem aplikujte do jamky označené S (sample - vzorek) nasátou moč (viz. obr.2.).
- Položte test do mírně vertikální polohy (stačí do nakloněné pozice tak, aby jamka S byla dole- vzorek bude postupně vzlínat přes jednotlivé zóny testu).

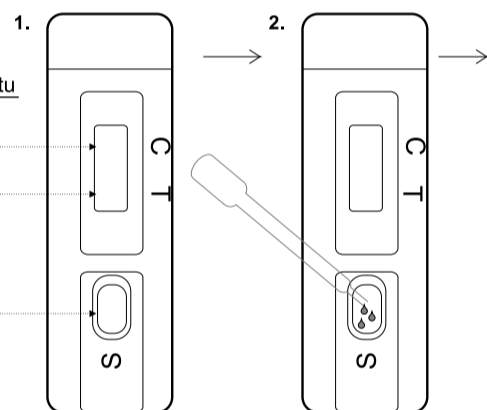
C. VÝSLEDKY

po aplikaci vzorku vyčkejte 3 - 5 min. na zobrazení výsledků testu

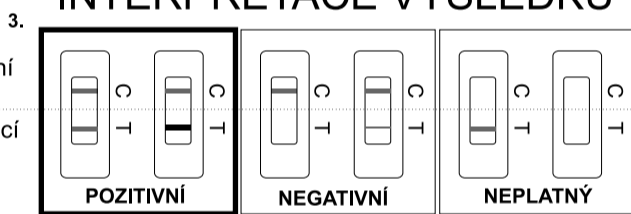
kontrolní zóna C (místo pro zobrazení kontrolního proužku)

testovací zóna T (místo pro zobrazení proužku v případě pozitivního výsledku)

jamka S pro aplikaci vzorku moči



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



POZITIVNÍ
zjištěna zvýšená hladina LH hormonu - ovulace

NEGATIVNÍ
hladina LH hormonu není zvýšena

NEPLATNÝ

POZITIVNÍ VÝSLEDEK: přítomnost **dvou** růžových proužků v T + C zóně **stejně intenzity zbarvení** (nezáleží na tom, který z proužků se objeví první), testovací proužek může být i tmavší než kontrolní

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK: přítomnost růžového proužku v kontrolní zóně C a **světlejšího** proužku v testovací zóně T, anebo přítomnost **pouze jediného** proužku v kontrolní zóně C (v testovací zóně proužek zcela chybí)

NEPLATNÝ VÝSLEDEK: přítomnost růžového proužku pouze v testovací zóně, resp. žádný proužek se nezobrazil kontrolní proužek C se neobjeví, pokud je test poškozen, není dostatečný objem vzorku k analýze nebo je test špatně proveden
ZOPAKUJTE ANALÝZU POUŽITÍM NOVÉHO TESTU

Your Days

5 ks ovulačních testů v jednom balení

www.ovulacnitetest.cz - ovulační kalendář a pro Vás další informace o ovulaci
www.tehotenskytest.cz - těhotenský kalendář

G-TEST Premium 2

luxusní těhotenské testy 2 ks kategorie MIDSTREAM s přímou aplikací vzorku

LH 28 Ovulation Test

BEFORE YOU BEGIN

- Read this entire pamphlet carefully. Do not open the foil pocket until you're ready to perform the test.
- Do not use the test after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store at room temperature.
- Test can be used any time of day.
- Select a well- lighted room with a clean, flat surface for performing the test.

When to begin testing

You may perform this test at any time of the day, but you should test at approximately the same time each day. Reduce you liquid intake for 2 hours before testing.

To decide when to begin testing, determine the length of your normal menstrual cycle. The length of your cycle is from the beginning of one period to the beginning of the next (count the first day of bleeding or spotting as day 1.)

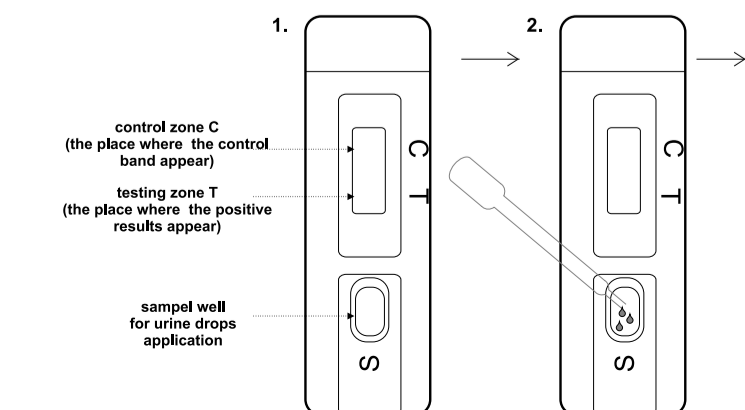
If your cycle length is irregular, that is, if it varies by more than a few days each month, take the average number of days for the last 3 months. Use the chart to work out the day you should begin testing. The day you begin testing is listed opposite the number of days in your normal cycle.

TEST PROCEDURE

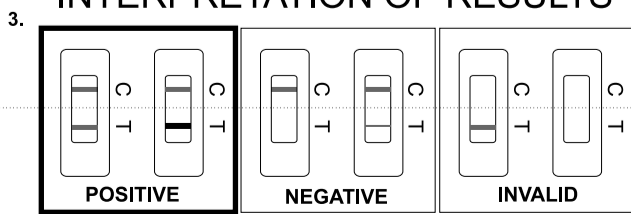
- Remove the test disk from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface. Fig.1.
- Holding the sample dropper above the test disk squeeze 2 drops of urine into the sample well S (sample) Fig.2.

RESULTS

Wait 3 - 5 minutes after sample application until the results will appear.



INTERPRETATION OF RESULTS



POSITIVE
the LH hormone level is increased
OVULATION

NEGATIVE
the LH hormone level is not increased

INVALID

starting testing this many days after your last period began

cycle length (days)	starting testing this many days after your last period began
21	5
22	5
23	6
24	7
25	8
26	9
27	10
28	11
29	12
30	13
31	14
32	15
33	16
34	17
35	18
36	19
37	20
38	21
39	22
40	23

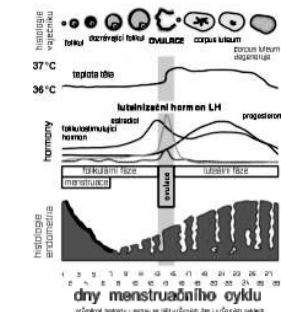
for example, if your period begins every 28 days, you should begin testing 11 days after the first day of your last period

Sun	Mon	Tue	Wen	Thu	Fri	Sat
1	2/ day 1.	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12/day 11.	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

LH 28 ovulačný test

Použitie
Ovulačný test LH28 (kvalitatívna/semikvantitatívna imunoanalýza) je určený pre stanovenie zvýšenej hladiny ľudského luteinizačného hormónu (LH) vo vzorke moču za účelom zistenia ovulácie - plodných dní v priebehu ženského menštruačného cyklu.

Zhrnutie a vysvetlenie podstaty testu
Ľudský luteinizačný hormón (LH) je glykopeptidový hormón produkovaný hypofýzou. Vyskyt a hlavne nárast koncentrácie LH umožňuje jeho využitie v určení nastupujúcej ovulácie resp. zistenia plodných dní.



Ženy (follikulárna fáza) : 0,5 - 5,0 mIU/ml.
Ženy (preovulačný pik) : 5,0 - 30,0 mIU/ml
Ženy (luteálna fáza) : 0,5 - 5,0 mIU/ml
Ženy (postmenopauza) : >12,0 mIU/ml

Ovulačný test LH 28 s vysokým stupňom citlivosti patrí do kategórie chromatografickej imunoanalýzy využívajúcej špecifické protilátky k selektívnej identifikácii LH hormónu v moči pri zvýšenej koncentrácii v priebehu ovulácie. Zvýšenú hladinu LH pri koncentrácii 20 mIU/ml sa dá detekovať v priebehu 3 min.

Princíp testu
Vzorka moču je aplikovaná do jamky s označením S (sample) pomocou kvapátka (viď obrázok). Moč potom vystupuje po prúžku sorbentu testu, dochádza k separácii zložiek vzorky. Farebne značený konjugát protilátky sa špecificky viaže na LH hormón vo vzorke a spoločne tvoria komplex antigén-proti látka, ktorý je potom viazaný v jednotlivých zónach testu a na základe farebnej reakcie môžeme odčítať výsledok testu.

Ovulačný test Vám pomôže zistiť najvhodnejšiu dobu pre oplodnenie a naplánovanie tehotenstva. Luteinizačný hormón (LH) je stále prítomný v moči ženy a jeho koncentrácia vzrastá v dobe pred plodnými dňami menštruačného cyklu. Zvýšená hladina LH hormónu je signálom pre zahájenie ovulácie v jej priebehu je vajíčko uvoľnené z ovária. Zistenie doby ovulácie je veľmi dôležité vzhľadom k tomu, že vajíčko môže byť oplodnené v čase 6 až 24 hodín po ovulácii.

POZITÍVNY VÝSLEDOK TESTU ZNAMENÁ ZAČIATOK VHODNEJ DOBY PRE OPLODNENIE.

Obsah balenia

1. **test + kvapadlo**, zatavený v hliníkovej fólii s absorpčným dehydratačným vysušiacim činidlom, matica testu je tvorená špecifickými farebne označenými voľnými protilátkami a protilátkami pevne spojenými s proteínovou maticou, ktorá je konzervovaná azidom sodným.
2. **príbalový leták - návod k použitiu**

Materiál potrebný, ale nedodaný v balení

- Hodinky
- Nádobka na odber moču
- Skladovanie a stabilita**

Ovulačný test LH 28 skladovať pri teplote (8-25 °C) do skončenia expiračnej doby. Test môže byť použitý do expiračnej doby, len pokiaľ zostane zatavený v neporušenej ochrannéj fólii, to znamená, otvorený v okamihu pred použitím.

Upozornenie

1. Test je určený len pre diagnostiku *in vitro*, pre sebetestovanie, i pre profesionálne užitie.
2. Pre získanie presných výsledkov dodržujte návod na použitie.
3. Neotvárajte zatavenú fóliu pokiaľ nie ste pripravení k prevedeniu testu.
4. Nepoužívajte test po expiračnej dobe vyznačenej na obale testu.
5. Odpad po použití testu likvidujte v súlade s pravidlami pre zaobchádzanie s biologickým odpadom.
6. Vzorky moču môžu obsahovať infekčný agens, je teda nevyhnutné s nimi zaobchádzať ako s potenciálnymi patogénmi.
7. Test je určený na jedno použitie.

Obmedzenia

1. Tento test nie je určený pre iné použitie ako na zistenie ovulácie
2. Za určitých podmienok môže byť zvýšená hladina LH hormónu detekovaná i mimo plodné dni

Špecifita

Schopnosť testov pre zistenie ovulácie špecificky detekovať LH hormón je overovaná crossreakčnými štúdiami vo vzorkách moču obsahujúcich známe množstvá štruktúrne a fyziologicky pribuzných hormónov. Vzorky moču s 1000 mIU/ml hCG (ľudský choriogonadotropín) 1000mIU FSH (folikuly stimulujúci hormón) a 1000 mIU/ml TSH (thyreostimulačný hormón) musia vykazovať negatívne hodnoty.

Interferenčné údaje

Potencionálne interferujúce liečivá, proteíny a glukóza sú pridané k normálnym vzorkám moču zbaveným LH. Štandardné vzorky moču spoločne so vzorkami obsahujúcimi 20 mIU/ml LH štandardu sú analyzované a porovnané so vzorkami označenými potencionálne interferujúcimi substanciami

Citlivosť

Test je schopný zistiť LH hormón v moči v koncentrácii rovnkej 20 mIU/ml a vyššej. Hrancia citlivosti bola overená analýzou LH štandardov (20, 50, 100 a 1000 mIU/ml). Test môže zistiť LH hormón i pri koncentrácii nižšej než 20 mIU/ml.

výrobca, distribúcia:
Pavlovická 59, 772 00 Olomouc, Česká republika

distribúcia:
RM Diagnostics s.r.o.
Kysucká cesta 3, 010 61 Žilina, Slovenská republika

dátum poslednej revízie návodu na použitie: 25.3.2009

CE 1293 IVD LOT

PRED ZAHÁJENÍM TESTU

1. Prečítajte si pozorne túto príbalovú informáciu. Nerozbaľujte test, pokiaľ nie ste pripravená na testovanie.
2. Nepoužívajte test po expiračnej dobe uvedenej na balení.
3. Skladujte pri izbovej teplote.
4. Test môžete použiť v priebehu celého dňa.
5. Na prevedenie testu si zvolte miestnosť s dostatočným osvetlením na odčítanie výsledku.

KEDY ZAHÁJIŤ TESTOVANIE

Test môžete previesť kedykoľvek v priebehu dňa. Pri opakovanom testovaní sa snažte dodržať vždy rovnakú hodinu. Dve hodiny pred testovaním obmedzte príjem tekutín.

Pred rozhodnutím, kedy začať s testovaním, si zistite dĺžku vášho normálneho cyklu. Trvanie vášho cyklu zodpovedá dobe medzi začiatkami po sebe nasledujúcimi periódami (za prvý deň považujte začiatok krvácania resp. krvných stôp).

Pokiaľ je Váš cyklus nepravidelný, to znamená, líšia sa jednotlivé periódy o niekoľko dní, zistite si priemerné trvanie cyklu za posledné tri mesiace. Pre zahájenie testovania využite uvedenú tabuľku rozpisu dňa zahájenia testovania v závislosti na dĺžke trvania cyklu. Deň zahájenia testovania je uvedený na riadku oproti počtu dni periódy.

dĺžka trvania cyklu (dni) deň zahájenia testovania po začiatku prebiehajúcej periódy

21	5
22	5
23	6
24	7
25	8
26	9
27	10
28	11
29	12
30	13
31	14
32	15
33	16
34	17
35	18
36	19
37	20
38	21
39	22
40	23

napr. Vaša perióda trvá 28 dní, testovanie by malo byť zahájené 11. deň periódy

nedeľa	pondelok	utorok	streda	štvrtok	piatok	sobota
1	2 / deň 1	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12 / deň 11	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

PREVEDENIE TESTU

A. ODBER A PŘÍPRAVA VZORKY MOČU

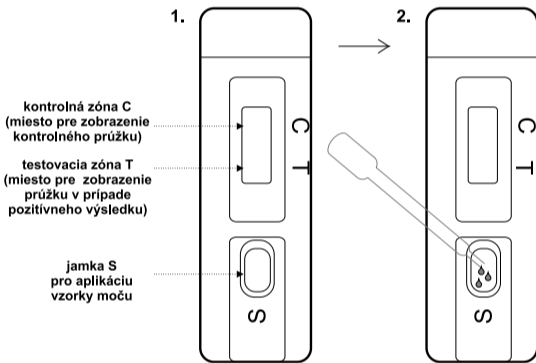
Test môžete použiť kedykoľvek v priebehu dňa. Pred zahájením testovania (asi 2 hodiny) je vhodné obmedziť príjem tekutín. Periodické testovanie je vhodné opakovať každý deň v rovnakom čase. Vzorku moču odobierajte do čistej, sklenenej alebo plastovej nádoby. Nepoužívajte konzervačné prostriedky. Test používajte pri izbovej teplote (15-28 °C). Dbajte na čistotu a zamedzte kontaktu testu s tekutinami pred začiatkom testovania.

B. TESTOVANIE

1. Vyberte test z ochrannéj fólie odtrhnutím v mieste s perforáciou. Položte test pred seba tak, aby ste videli okienka s popismi - lícovú stranu testu (viď obr. 1) Vezmite kvapadlo a nasajte pár kvapiek moču z odberovej nádoby.
2. Kvapadlom aplikujte do jamky označenej S (sample-vzorka) nasatý moč (viď obr.2)
3. Položte test do vertikálnej polohy (stačí v naklonenej pozícii) tak, aby jamka S, bola dole- vzorka

C. VÝSLEDKY

po aplikácii vzorky vyčkajte 3 - 5 min. na zobrazenie výsledkov testu



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



POZITÍVNY VÝSLEDOK:

Prítomnosť dvoch ružových prúžkov v T a C zóne rovnakej intenzity zafarbenia (nezáleží na tom, ktorí s prúžkov sa objaví ako prvý), testovací prúžok môže byť tmavší ako kontrolný.

NEGATÍVNY VÝSLEDOK:

Prítomnosť ružového prúžku v kontrolnej zóne C a svetlejšieho prúžku v testovacej zóne T, alebo prítomnosť len jedného prúžku v kontrolnej zóne C (v testovacej zóne prúžok úplne chýba).

Neplatný výsledok:

Prítomnosť ružového prúžku len v testovacej zóne, resp. žiadny prúžok sa nezobrazil. Kontrolný prúžok C sa neobjaví pokiaľ je test poškodený. Nie je dostatočné množstvo vzorky k analýze, alebo test je zle prevedený.

ZOPAKUJTE ANALÝZU POUŽITÍM NOVÉHO TESTU

LH 28 Ovulationstest

TESTDURCHFÜHRUNG

A. ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER URINPROBE

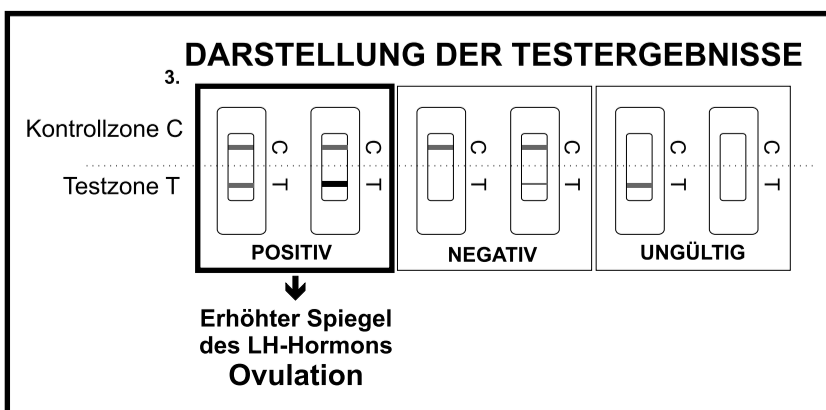
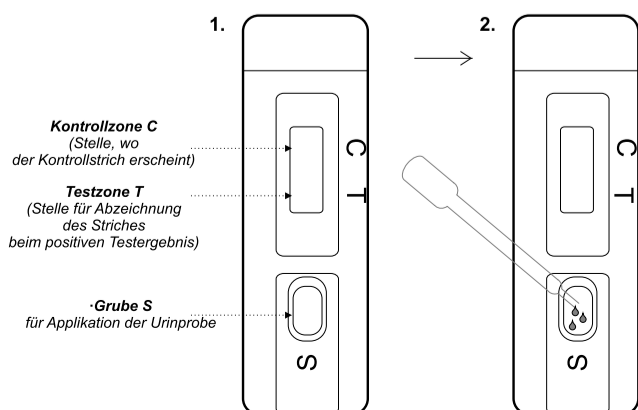
Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es wird empfohlen, ca 2 Std. vor der Testdurchführung Einnahme von Flüssigkeiten einzuschränken. Periodische Tests werden am besten jeden Tag zu gleicher Zeit durchgeführt. Die Urinprobe geben Sie in ein sauberes Glas oder einen Plastikbecher. Verwenden Sie keine Konservierungsmittel. Führen Sie den Test bei Zimmertemperatur (15° bis 28°C) durch. Achten Sie auf Hygiene und Sauberkeit und vermeiden Sie vor dem Testen den Kontakt des Tests mit jeglichen Flüssigkeiten.

B. TESTEN

1. Nehmen Sie den Test aus der Schutzfolie durch vorsichtiges Abreißen an der perforierten Stelle heraus. Legen Sie Test vor sich so, dass Sie die Fenster mit Beschriftungen (die Vorderseite) sehen können (s. Abb. 1.), nehmen Sie das Tropfröhrchen und saugen Sie damit ein paar Tropfen Urin aus dem Becher auf.
2. Tropfen Sie den Urin mit dem Tropfröhrchen in die mit „S“ (Sample Probe) markierte Grube ab (s. Abb. 2.).
3. Bringen Sie den Test in eine leicht vertikale Lage. Es reicht, wenn den Test so zu neigen, dass die mit „S“ markierte Grube unten ist. Die Probe wird durch die einzelnen Testzonen aufsteigen.

C. ERGEBNISSE

Nach der Applikation der Urinprobe warten Sie ca 3-5 Minuten das Testergebnis ab.



Länge der Periode (in Tagen) Anzahl Tage nach Beginn der Periode, wann Sie mit dem Test anfangen sollen.

21	5
22	5
23	6
24	7
25	8
26	9
27	10
28	11
29	12
30	13
31	14
32	15
33	16
34	17
35	18
36	19
37	20
38	21
39	22
40	23

z. B. Ihre Periode dauert 28 Tage. Mit dem Testen sollten Sie am 11. Tag Ihrer Periode anfangen.

Sonntag	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
1	2 / Tag 1	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12 / Tag 11	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Anfang der Periode

Testdurchführung