

ADIEL SEENOW OVULAČNÍ TEST

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

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

ÚČEL POUŽITÍ

Ovulační test (prouček) 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 své šance na otěhotnění.

SHRNUTÍ 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. Aminokyselinová 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 imunochemickou 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 od 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 zrát nový folikul. 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 předsoušen na testovacím proučku. Komplex se poté chromatograficky pohybuje nahoru na membráně kapilárním 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 vhodné s nařizením č.56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Každá krabička obsahuje: ochranný obal s testem a návod k použití.
Každý ochranný obal obsahuje: ovulační testovací prouček a vysoušedlo. Vysoušecí polštářek slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá. Každý ovulační test (prouček) je jednotlivě balený 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 protilátky anti-hLH, obsahuje kombinaci myších monoklonálních protilátek a polyklonálních protilátek (kozích) namířených proti lidskému luteinizačnímu hormonu (hLH) na koloidní zlaté částice.

SKLADOVÁNÍ

Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě (2°C - 30°C) v uzavřeném a neporušeném ochranném obalu do data expirace. Sáček otevřete 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. Ovulační test znovu nepoužívejte.
5. Test nepoužívejte, pokud je ochranný obal poškozen.
6. Jakmile je ochranný obal otevřen, měl by být test 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.**

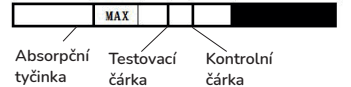
KDY ZAČÍT TESTOVAT Obr. č.1

21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35	Řádek 1: Znáznorňuje délku vašeho menstruačního cyklu.
06 06 07 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18	Řádek 2: Znáznorňuje 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 nejpřijodnější dle vašeho menstruačního kalendáře či aplikace. Nejlepšími výsledky 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 prouček testu). S použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční.

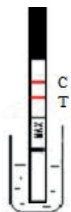


KONTROLA KVALITY

Integrovaná kontrola 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. Zabarvení 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

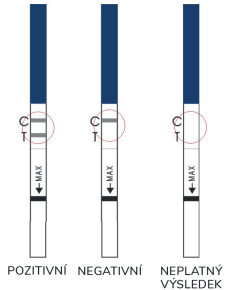
1. Odeberte vzorek moči do suché a čisté nádoby. Nepoužívejte první ranní moč, testování je ideální v čase mezi 10:00 a 20:00 hodinou.
2. Vyměňte testovací prouček z ochranného obalu.
3. Ponořte testovací prouček do odebrané moči tak, aby vyznačená šipka směřovala do vzorku moči.
4. Testovací prouček neponořujte do moči nad vyznačenou linii MAX (maximum). Jinak test neproběhne správným způsobem.
5. Po 15 sekundách testovací prouček vyjměte ze vzorku moči a položte jej na vodorovný, neabsorpční, čistý a suchý povrch (například na vrchní část nádoby s močí).
6. V závislosti na koncentraci LH ve vzorku moči počkejte 10-15 minut na potvrzení výsledku.
7. Po provedení testu zlikvidujte použitý materiál (testovací kelímek + použitý midstream test). S použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční.



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.

ČASTÉ OTÁZKY A ODPOVĚDI

- 1) Mohu použít ovulační test k zabránění otěhotnění? Ne, test by neměl být používán jako forma antikoncepce. Test je pouze orientační.
- 2) Ovlivňuje alkohol nebo běžné léky ovulační test? Ne, ale pokud užíváte nějaké léky, měli byste se poradit se svým lékařem.
- 3) Jak dlouho zůstane barevná čárka viditelná? Test by měl být čten po 10 minutách pro dosažení nejlepších výsledků. Pozitivní výsledek (přepětí) nikdy nezmizí. Barevná čárka může být tmavší a po několika hodinách se může objevit zbarvené pozadí. Některé negativní výsledky mohou později zobrazit slabou druhou barevnou čárku kvůli odpařování z testovací oblasti, což umožňuje úplnou migraci testovaných chemikálií. Proto byste měli testovací prouček po přečtení zlikvidovat.
- 4) Jakmile vidím pozitivní výsledek, kdy je nejlepší čas na pohlavní styk? K ovulaci pravděpodobně dojde během následujících 24-48 hodin. Toto je váš nejpłodnější čas. V tomto časovém rámci se doporučuje pohlavní styk.
- 5) Nyní používám metodu bazální tělesné teploty (BBT). Nahrazuje tento test BBT? Posun bazální tělesné teploty primárně naznačuje, že již došlo k ovulaci. Test naznačuje, že se brzy objeví ovulace.
- 6) Během těchto plodných dnů jsem odbřzela pozitivní výsledek a měla jsem pohlavní styk. Neotěhotněla jsem. Co mám dělat? Existuje mnoho faktorů, které mohou ovlivnit vaši schopnost otěhotnět. Vy a váš partner byste se měli poradit se svým lékařem, pokud po 3-4 měsících k těhotenství nedojde.
- 7) Během těchto plodných dnů jsem měla pozitivní výsledek a měla jsem pohlavní styk. Myslím, že bych mohla být těhotná. Jak brzy to zjistím? Těhotenské produkty vám mohou poskytnout výsledky již první den po vynechané menstruaci.
- 8) V jakou denní dobu bych měla test provést? Musím použít první ranní moč? Nedoporučujeme použít první ranní moč. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete testovat každý den přibližně ve stejnou dobu, ideálně 10:00 – 20:00
- 9) Ovlivní množství vypité tekutiny výsledek testu? Ano, vysoký příjem tekutin před testováním zředí hormon v moči. Doporučujeme vám omezit příjem tekutin asi na dvě hodiny před samotným testováním.
- 10) Proč je nutné testovat dvakrát denně? Protože současná studie ukazuje, že 38% žen má délku nárůstu LH pouze méně než 10 hodin, doporučujeme vám použít test dvakrát denně ráno a večer, abyste efektivněji a přesněji zachytili dobu ovulace. Nárůst LH obvykle nastává před ovulací, což znamená uvolnění vajíčka. Vajíčko může žít po uvolnění pouze 24 hodin nebo méně, zatímco spermie ve vašem těle přežije i několik dní. Následkem toho vám test může pomoci předpovědět dva nejpłodnější dny po detekovaném nárůstu LH. Pokud budete mít pohlavní styk v těchto dnech, zvyšujete tím své šance na otěhotnění.

PARAMETRY

1. CITLIVOST
 Ovulační test (prouček) zobrazí pozitivní výsledky u vzorků obsahujících hLH v hladinách 25 mIU / ml nebo vyšších.
2. PŘESNOST
 Srovnávací studie sady pro ovulaci s legálně prodáváním zařízením byly provedeny interně a v klinické referenční laboratoři. Byly porovnané 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 nepravdivé 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. 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 nárázový 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 Xinghuo Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 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 SEENOW OVULAČNÝ TEST

Zdravotnícky prostriedok

Len pre diagnostické použitie in vitro

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

ÚČEL POUŽITIA

Ovulačný test (prúžok) 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 imunochemickú 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 polovičke 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 začiatku 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 ovulácii 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 sfarbeným 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 testom a návod na použitie.

Každý ochranný obal obsahuje: ovulačný testovací prúžok a vysúšadlo. Vysúšací vankúšik slúži len pre účely skladovania, pre vlastné testovanie sa nepoužíva. Každý ovulačný test (prúžok) 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

Testovaciu súpravu 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.

„Napríklad priemerná dĺžka cyklu je 35 dní, posledný deň menštruácie bol napríklad 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

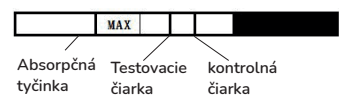
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	Riadok 1: Znázorňuje dĺžku vášho menštruačného cyklu.			
36	37	38	39	40	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	Riadok 2: Znázorňuje kolký deň cyklu sa dá začať testovať.
19	20	21	22	23														

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.



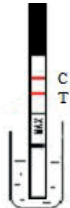
KONTROLA KVALITY

Integrovaná 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 nefarbí celú pozadie v testovacej zóne spôsobom, že môže dôjsť k nesprávnomu 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 dávky testu.

NÁVOD NA POUŽITIE

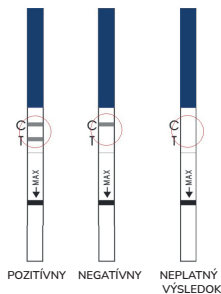
- Odoberte vzorku moču do suchej a čistej nádoby. Nepoužívajte prvý ranný moč, testovanie je ideálne v čase medzi 10:00 a 20:00 hodinou.
- Vyberte testovací prúžok z ochranného balu.
- Ponorte testovací prúžok do odobratého moču tak, aby vyznačená šípka smerovala do vzorky moču.
- Testovací prúžok neponárajte do moču nad vyznačenou líniou MAX (maximum). Inak test neprebegne správnym spôsobom.
- Po 15 sekundách testovací prúžok vyberte z vzorky moču a položte ho na vodorovný, neabsorpčný, čistý a suchý povrch (napríklad na vrchnú časť nádoby s močom).
- 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 nesprávny výsledku.
- Po urobení testu zlikvidujte použitý materiál (testovací kelímok + použitý midstream test). S použitým materiálom zaobchádzajte tak, ako by bol potenciálne infekčný.



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.

ČASTÉ OTÁZKY A ODPOVEDE

- Môžem použiť ovulačný test na zabránenie otehotnenia? Nie, test by nemal byť používaný ako forma antikoncepcie. Test je len orientačný.
- Ovplyvňuje alkohol alebo bežné lieky ovulačný test? Nie, ale pokiaľ užívate nejaké lieky, mali by ste sa poradiť so svojim lekárom.
- Ako dlho zostane farebná čiarka viditeľná? Test by mal byť čítaný po 10 minútach pre dosiahnutie najlepších výsledkov. Pozitívny výsledok (prepätie) nikdy nezmizne. Farebná čiarka môže byť tmavšia a po niekoľkých hodinách sa môže objaviť sfarbené pozadie. Niektoré negatívne výsledky môžu neskôr zobraziť slabú druhú farebnú čiarku kvôli odparovaniu z testovacej oblasti, čo umožňuje úplnú migráciu testovacej chemikálie. Preto by ste mali testovací prúžok po prečítaní zlikvidovať.
- Akonáhle uvidím pozitívny výsledok, kedy je najlepší čas na pohlavný styk? K ovulácii pravdepodobne dôjde behom nasledujúcich 24 – 48 hodín. Toto je váš najplodnejší čas. V tomto časovom rámci sa odporúča pohlavný styk.
- Teraz používam metódu bazálnej telesnej teploty (BBT). Nahradzuje tento test BBT? Posun bazálnej telesnej teploty primárne naznačuje, že už došlo k ovulácii. Test naznačuje, že sa čoskoro objaví ovulácia.
- Počas týchto plodných dní som obdržala pozitívny výsledok a mala som pohlavný styk. Neotehotnela som. Čo mám robiť? Existuje veľa faktorov, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť otehotnieť. Vy a váš partner by ste sa mali poradiť so svojim lekárom, pokiaľ po 3 – 4 mesiacoch na tehotenstvo nedôjde.
- Počas týchto plodných dní som mala pozitívny výsledok a mala som pohlavný styk. Myslím, že by som mohla byť tehotná. Ako skoro to zistím? Tehotenské produkty vám môžu poskytnúť výsledky už prvý deň po vynechaní menštruácii.
- V akú dennú dobu by som mala test urobiť? Musím použiť prvý ranný moč? Neodporúčame použiť prvý ranný moč. Najlepšie výsledky dosiahnete, pokiaľ budete testovať každý deň približne v rovnaký čas, ideálne 10:00 – 20:00.
- Ovplyvní množstvo vypitej tekutiny výsledok testu? Áno, vysoký príjem tekutín pred testovaním zriedi hormón v moču. Odporúčame vám obmedziť príjem tekutín asi na dve hodiny pred samotným testovaním.
- Prečo je nutné testovať dvakrát denne? Pretože súčasná štúdia ukazuje, že 38% žien má dĺžku nárastu LH len menej ako 10 hodín, odporúčame vám použiť test dvakrát denne ráno a večer, aby ste efektívnejšie a rýchlejšie zachytili čas ovulácie. Nárast LH zvyčajne nastáva pred ovuláciou, čo znamená uvoľnenie vajíčka. Vajíčko môže žiť po uvoľnení len 24 hodín alebo menej, zatiaľ, čo spermia vo vašom tele prežije aj niekoľko dní. Následkom toho vám test môže pomôcť predpovedať dva najplodnejšie dni po detekovanom náraste LH. Pokiaľ budete mať pohlavný styk v týchto dňoch, zvyšujete tak svoje šance na otehotnenie.

PARAMETRY

1. CITLIVOSŤ

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

2. PŘESNOSŤ

Porovnávacie štúdie sady pre ovuláciu s legálne predávaným zariadením boli urobené interne a v klinickom referenčnom laboratóriu. Boli porovnateľné 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	100µIU / ml

Acetaminofen	20mg / dl
Kyselina octosalicyllová	20mg / dl
Kyselina askorbová	200mg / 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, poraďte sa s lekárom.

- 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. 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.
- Ženy trpiace syndrómom polycystických vaječnikov môžu mať zvýšenú koncentráciu LH.
- 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 moč 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

	Len pre diagnostické použitie in vitro		Viz návod na použitie
	Skladujte medzi 2 – 30°C		Nepoužívajte opakovaně
	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.
EIFFERRE 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.adiel.sk
Posledná revízia návodu na použitie: 16.8.2021