

INSTRUKCJA UŻYWANIA

TEST OWULACYJNY LH PASKOWY

APTEO CARE®

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, do samokontroli

1. INFORMACJE OGÓLNE

Test owulacyjny LH paskowy APTEO CARE przeznaczony jest do samodzielnego wykonania. Pozwala on przewidzieć z dużym prawdopodobieństwem, kiedy wystąpi owulacja (czyli jajczkowanie). Mniej więcej w połowie cyklu miesięcznego w organizmie kobiety dochodzi do nagłego wzrostu poziomu hormonu luteinizującego LH, po którym w ciągu 24-48 godzin następuje owulacja i właśnie w tym czasie zajście w ciążę jest najbardziej prawdopodobne. Łatwy do odczytania wynik już po 10 minutach od wykonania.

Ludzki hormon luteinizujący LH jest wydzielany przez przedni płat przysadki. Wraz z innymi hormonami steroidowymi odgrywa ważną rolę w regulowaniu owulacji i funkcji jajników podczas cyklu miesięczkowego.

Ze względu na charakterystyczną zmienność poziomu LH podczas cyklu miesięczkowego jego szybki i dokładny pomiar jest ważnym narzędziem w diagnozowaniu i leczeniu niepłodności u kobiet. Wykrycie wzrostu poziomu hLH może pomóc w przewidywaniu czasu owulacji.

Test owulacyjny pokazuje wynik pozytywny przy stężeniu LH wynoszącym co najmniej 25 mIU/ml w moczu.

Badania porównawcze testów owulacyjnych zostały przeprowadzone w warunkach domowych oraz referencyjnym laboratorium klinicznym. Porównano zarówno wyniki dodatnie, jak i ujemne, a ich korelacja wyniosła >99%.

Następujące związki rozpuszczone w moczu nie wykazały żadnych zakłóceń przy stężeniach LH 0 i 50 mIU/ml:

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

Paracetamol	20 mg/dl
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/dl
Kwas askorbinowy	20 mg/dl
Atropina	20 mg/dl
Kofeina	20 mg/dl
Kwas gentyzynowy	20 mg/dl
Glukoza	100 mg/dl
Hemoglobina	10 mg/dl
Ampicylina	20 mg/dl
Tetracyklina	20 mg/dl

2. ZASADA DZIAŁANIA

Test owulacyjny jest jakościowym testem immunologicznym typu paskowego do oznaczenia ludzkiego hormonu luteinizującego (hLH) w moczu.

Membrana testu została pokryta kozim przeciwciałem (anty-hLH) na obszarze linii testowej i kozim oraz anty-mysim przeciwciałem na obszarze linii kontrolnej. Podczas testu próbkę moczu poddaje się reakcji z kolorowym koniugatem. Następnie próbka przesuwana się w górę na chromatograficznej membranie poprzez działanie kapilarne. Gdy w próbce jest obecny hormon hLH, utworzy się barwne pasmo. W obszarze kontrolnym zawsze pojawi się jasna linia. Służy ona jako odniesienie do intensywności koloru przy stężeniu LH wynoszącym około 25 mIU/ml. Jeśli kolor linii testowej jest intensywniejszy niż kolor linii kontrolnej, wynik testu jest pozytywny – wskazuje to na prawdopodobny wzrost poziomu LH.

Początek nagłego wzrostu poziomu hLH poprzedza owulację o około 30 godzin.

Analizę hLH z powodzeniem wykorzystuje się również do pobrania oocytów w celu zapłodnienia in vitro, pomaga to w synchronizacji sztucznego zapłodnienia.

Ograniczenia

Test działa poprawnie tylko przy przestrzeganiu procedur wskazanych w instrukcji używania.

Nie należy traktować testu jako formy kontroli urodzeń.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli cykle są nieregularne lub niezwykle długie.

Tak jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, użytkownik powinien ocenić dane uzyskane dzięki użyciu tego zestawu oraz uwzględnić inne informacje kliniczne i skonsultować się z lekarzami w celu ostatecznego rozpoznania owulacji przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji o znaczeniu medycznym.

Opakowanie zawiera:

- 5 testów paskowych w osobnych saszetkach zawierających:
 - » 1 test oraz środek pochłaniający wilgoć,
- 5 pojemników na mocz,
- instrukcję używania.

Nie należy otwierać saszetki bez zamiaru przeprowadzenia testu.

3. KIEDY ROZPOCZĄĆ WYKONYWANIE TESTÓW

Należy określić długość cyklu miesięczkowego. Jest to liczba dni od pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego do ostatniego dnia przed następnym krwawieniem. W zależności od długości cyklu miesięczkowego wybiera się dzień, kiedy zaczyna się testowanie. Określenie tego dnia ułatwia tabela 1.

Tabela 1	
Długość cyklu miesięczkowego	Początek testowania
21 dni	dzień 6
22 dni	dzień 6
23 dni	dzień 7
24 dni	dzień 7
25 dni	dzień 8
26 dni	dzień 9
27 dni	dzień 10
28 dni	dzień 11
29 dni	dzień 12
30 dni	dzień 13
31 dni	dzień 14
32 dni	dzień 15
33 dni	dzień 16
34 dni	dzień 17
35 dni	dzień 18
36 dni	dzień 19
37 dni	dzień 20
38 dni	dzień 21

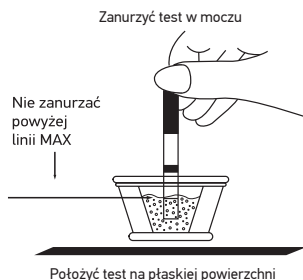
Jeśli cykl jest krótszy niż 21 dni lub dłuższy niż 38 dni, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli kobieta nie zna długości cyklu, może rozpocząć test 11 dni po pierwszym okresie, ponieważ średnia długość cyklu wynosi 28 dni. Codziennie należy wykonywać 1 test przez okres 5 dni lub do momentu wykrycia znaczącego wzrostu poziomu hormonu LH.

4. UWAGI PRZED WYKONANIEM TESTU

Mocz należy pobrać do czystego i suchego pojemnika.

1. Nie pobierać do badania pierwszego, porannego moczu.
2. Najlepszy czas do pobrania moczu jest pomiędzy godziną 10.00 a 20.00.
3. Zaleca się pobieranie moczu o tej samej porze każdego dnia.
4. Na 2 godziny przed pobraniem moczu należy ograniczyć spożycie płynów.

5. WYKONANIE TESTU

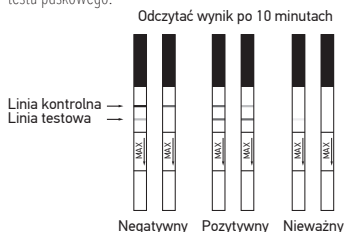


1. Test wykonywać w pomieszczeniu, w którym temperatura utrzymuje się w granicach 18-30°C.
2. Przed użyciem należy przygotować stoper.
3. Zebrać próbkę moczu do pojemnika testowego dołączonego do opakowania. Nie zaleca się pobierać do badania próbki pierwszego, porannego moczu.
4. Wyjąć test z zaszetki foliowej, rozrywając ją w miejscu nacięcia i chwytając za jego górną część. Środek pochłaniający wilgoć znajdujący się w środku zaszetki wyrzucić wraz z zaszetką.
5. Zanurzyć pasek testowy w pobranym moczu do linii paska, tak jak pokazuje strzałka. Nie zanurzać powyżej linii MAX (maksimum).
6. Po 15 sekundach wyjąć pasek testowy z badanego moczu i umieścić go na płaskiej, czystej, suchej niechlonnej powierzchni.
7. Obserwować przemieszczanie się badanej próbki moczu przez obszar testowy i kontrolny paska testowego. Odczekać, aż pojawią się barwne linie.
8. Wynik testu należy odczytać po 10 minutach od momentu zanurzenia paska testowego w moczu.
9. Nie brać pod uwagę wyniku otrzymanego po czasie dłuższym niż 15 minut, ponieważ może być on błędny.
10. Po jednokrotnym użyciu test należy wyrzucić.

6. INTERPRETACJA WYNIKÓW

1. **Wynik pozytywny:** pojawienie się 2 linii jednakowego koloru lub gdy linia testowa jest ciemniejsza od linii kontrolnej.
W tym przypadku z dużym prawdopodobieństwem można stwierdzić, że owulacja nastąpi w ciągu 24-48 godzin. Jeśli kobieta chce zażyć w ciąży, to najlepszym czasem do odbycia stosunku są 24 godziny po wykonaniu testu, ale przed upływem 48 godzin.
2. **Wynik negatywny:** pojawienie się tylko 1 linii kontrolnej, linia testowa nie pojawia się wcale lub jest znacznie jaśniejsza od linii kontrolnej.

3. **Wynik nieważny:** nie ma widocznej żadnej linii lub obie linie są słabo widoczne. Czynności należy powtórzyć, używając nowego testu paskowego.



7. PRZECZOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 2-30°C, do końca terminu ważności. Testu nie narażać na bezpośrednie oddziaływanie światła słonecznego, wilgoci i ciepła. Nie zamrażać. Okres trwałości wynosi 36 miesięcy.

Przechowywać z dala od dzieci.

8. SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

	Użyć do
	Kod partii
	Wytwórca
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Nie używać powtórnie
	Wystarczający do <liczba> badań
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Zajrzyj do instrukcji używania
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury

CE 1434

Wytwórca:

Helbo Sp. z o.o.
ul. Tadeusza Śliwiaka 14A
30-797 Kraków

Dystrybutor:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
www.synoptispharma.pl

Data aktualizacji: luty 2019

Bibliografia

1. Standardy kontroli jakości dla instrukcji używania produktów i surowców biologicznych
2. Chirskie przepisy dotyczące preparatów biologicznych
3. Batzer F.R., Fertility and Sterility, tom 34, 1(1980)
4. Ey P.L., Provse S.J., Jenkin C.R., Immunochimistry, tom 15, 429 (1978)
5. Lenton E.A., Neal L.M., Sulaiman R., Fertility and Sterility, tom 37, 773-778 (1982)
6. Uotila M., Ruoslahti E., Engvall E., Journal of Immunological Methods, tom 42, 11 (1981)