

**НА ОВУЛЯЦІЮ - ЛЮТЕЇНІЗУЮЧИЙ ГОРМОН LH  
(СЕЧА)**

Кат. № : **F39-2U**  
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
Дата випуску інструкції: **15-09-2015**

**Тільки для використання в in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Швидкий тест на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення Лютеїнізуючого гормону (ЛГ) у сечі, що допомагає виявити овуляцію.

**РЕЗЮМЕ**

Овуляція - це вихід яйцеклітини з яєчника. Потім яйцеклітина переходить у маткову трубу, де вона готова до запліднення. Щоб наступила вагітність, яйцеклітина повинна бути запліднена спермою протягом 24 годин після її вивільнення. Безпосередньо перед овуляцією організм виробляє велику кількість Лютеїнізуючого гормону (ЛГ), який запускає вивільнення дозрілої яйцеклітини з яєчника. Цей «сплеск ЛГ» зазвичай відбувається в середині менструального циклу.<sup>1</sup>

Швидкий тест на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) - це завершена система, яка допомагає передбачити час овуляції та пік фертильності. Саме в цей сприятливий період найімовірніше настає вагітність.

Швидкий тест на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) виявляє сплеск ЛГ у сечі, сигналізуючи про те, що овуляція, ймовірно, настане протягом наступних 24-36 годин. Тест використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональні антитіла до ЛГ, для селективного виявлення підвищеного рівня ЛГ.

Важливо: сплеск ЛГ та овуляція можуть відбуватися не у всіх менструальних циклах.

**ПРИНЦИП**

Швидкий тест на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) - це швидкий латеральний імуноаналіз для якісного виявлення сплесків рівня hLH у сечі, що сигналізує про те, що овуляція, ймовірно, настане протягом наступних 24-36 годин. Тест використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональні антитіла hLH, для селективного виявлення підвищеного рівня hLH.

Зразок сечі зухається вгору латерально завдяки капілярній дії. У присутності hLH відбувається імунологічна реакція між hLH та міченими анти-hLH антитілами, що призводить до появи чіткої червоної кольорової тестової лінії. Залежно від концентрації hLH, тестова лінія стає світлішою або темнішою. Інші мічені антитіла з контрольної лінії. Ця реакція служить доказом правильного використання та функціонування тест-смужки. Ця методологія отримала назву імунохроматографії.

**РЕАГЕНТ**

Тест містить частинки анти-ЛГ та антитіла анти-ЛГ, нанесені на мембрану.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не курить у місцях, де обробляються зразки та набори.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці або закритій каністрі до використання.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки протягом усієї процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належного знешкодження зразків.
- Використані матеріали для випробувань слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Набір є стабільним протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці або етикетці закритого контейнера. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці або закритій каністрі до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття каністри тести залишаються стабільними лише протягом 90 днів.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети
- Піпетки
- Інструкція

**Необхідні матеріали, але не надані з набором**

- Таймер
- Контейнери для збору зразків

**КОЛИ ПОЧАТИ ТЕСТУВАННЯ**

Спочатку визначте Тривалість Менструального Циклу суб'єкта. Тривалість Менструального Циклу - це кількість днів від першого дня менструального циклу (менструальної кровотечі) до останнього дня перед початком наступної менструації.

Далі визначте Дні, які Потрібно Порахувати Заздалегідь, після закінчення періоду для початку тестування. Знайдіть Тривалість Менструального Циклу суб'єкта у першому рядку таблиці нижче та прочитайте відповідні Дні, які Потрібно Порахувати Заздалегідь, у другому рядку. Це кількість днів після закінчення періоду для початку тестування.

**Тривалість Менструального Циклу**

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

**Дні, які Потрібно Порахувати Заздалегідь**

Нарешті, визначте день початку тестування. Починаючи та включно з першим днем останнього періоду, порахуйте наперед кількість днів, зазначених у попередньому кроці. Це день, коли слід розпочати тестування. В якості базового орієнтиру рекомендується проводити тестування один раз на день протягом п'яти днів.

Примітка: Якщо ви не впевнені щодо тривалості менструального циклу суб'єкта, використовуйте найкоротшу тривалість менструального циклу (21 день) під час читання діаграми. У цьому випадку може знадобитися перевірка більше 5 днів.

**Приклад:** Звичайна тривалість менструального циклу пацієнта становить 28 днів. Діаграма вказує на відлік вперед на 11 днів від останнього місячного циклу. Останній місячний цикл у суб'єкта почався 3-го. Починаючи з 3-го числа включно, рахуйте вперед 11 днів, щоб отримати 13-те. Збір та аналіз сечі повинні розпочатися 13-го числа і тривати до 17-го числа.

(Див. Приклад Календаря Зразка нижче).

**Приклад Календаря Зразка**

Неділя	Понеділок	Вівторок	Середа	Четвер	П'ятниця	Субота
	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			

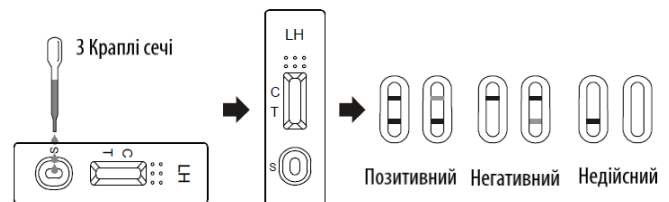
() - Перший день місячної

<> - Тестування за допомогою Швидкий тесту на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча)

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед тестуванням довести тест, зразок сечі та/або контролю до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Визначте день початку тестування. (Див. Розділ вище: «КОЛИ ПОЧАТИ ТЕСТУВАННЯ»).
2. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом години.
3. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку для зразків вертикально і перенесіть 3 краплі сечі (приблизно 120 мкл (µl)) у лунку для зразків тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків. Див. Ілюстрацію нижче.
4. Дочекайтеся появи кольорових ліній. Прочитайте результат через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**


(Див. Ілюстрацію)

**ПОЗИТИВНИЙ:** Видно дві лінії, але лінія в тестовій області (Т) така ж або темніша, ніж лінія в контрольній області (С). Це свідчить про ймовірну овуляцію через 24-36 годин.

**НЕГАТИВНИЙ:** Видно дві лінії, але лінія в тестовій області (Т) світліша за ту, що знаходиться в контрольній області (С), або немає лінії в тестовій області (Т). Це свідчить про те, що сплеску ЛГ не виявлено.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами виходу з ладу контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу. Позитивний результат свідчить про те, що зразок сечі містить рівень ЛГ, який би свідчив про початок овуляції. Овуляція повинна початися через 24-36 годин.

Негативний результат свідчить про те, що сплеску ЛГ не виявлено, і щоденне тестування слід продовжувати. Не у кожній жінки відбувається овуляція в середині циклу, тому позитивний результат може не з'явитися протягом вибраних днів обстеження. Якщо ви не бачите позитивного результату, продовжте тестування з Швидкий тестом на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) ще кілька днів. Якщо негативні результати зберігаються, повторіть тест протягом наступного менструального циклу.

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
2. Цей тест не можна використовувати як форму контролю за народжуваністю.
3. На результати тестів не повинні впливати знеболюючі, антибіотики та інші звичайні лікарські засоби. Ліки, що містять ХГЛ або ЛГ, можуть вплинути на тест, тому їх не слід приймати під час використання Швидкого тесту на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча). Крім того, тест не працюватиме належним чином для пацієнтів, які вагітні, в період менопаузи або приймають протизаплідні таблетки.
4. Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Лабораторні дослідження показують, що чутливість Швидкого тесту на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) становить 30 мМО/мл (mIU/ml) (Стандартний контрольний калібратор, код NIBSC BOO3: 80/552), і достовірність становить 99.0%.

#### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Швидкий тест на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) було протестовано із загальновідомими препаратами та гормонами, включаючи ФСГ (1000 мМО/мл (mIU/ml)), ТТГ (1000 мкМО/мл ( $\mu$ IU/ml)) та ХГЛ (100 мМО/мл (mIU/ml)). На перевірених рівнях жодна з цих речовин не впливала на очікувані результати випробувань.

#### ПИТАННЯ ТА ВІДПОВІДІ

1. **Чи можна використовувати Швидкий тест на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) щоб уникнути вагітності?**  
Ні, тест не слід використовувати як форму контролю за народжуваністю.
2. **Чи впливають алкоголь або звичайні ліки на тест?**  
Ні, але при прийомі будь-яких гормональних препаратів слід звернутися до лікаря. Також недавнє застосування оральних контрацептивів, грудне вигодовування або вагітність можуть вплинути на результати.
3. **Як довго лінія залишатиметься видимою?**  
Тест слід читати через 5 хвилин для досягнення найкращих результатів. Позитивний (сплеск) результат ніколи не зникне. Кольорова лінія (ii) може стати темнішою, а через кілька годин може з'явитися фон. Деякі негативні результати пізніше можуть відображати слабку другу кольорову лінію через випаровування з області тестової лінії, що запобігає повній міграції досліджуваних хімікатів. Тому не читайте результат через 10 хвилин і відкиньте тест після прочитання тесту.
4. **При отриманні позитивного результату, коли найкращий час для статевого акту?**  
Ймовірно, овуляція настане протягом 24-36 годин. Це найкращий час. У цей період рекомендується статевий акт.
5. **Чи замінює цей тест метод базальної температури тіла (BBT)?**  
Зміна базальної температури в першу чергу свідчить про те, що овуляція вже відбулася. Швидкий тест на овуляцію - Лютеїнізуючий гормон LH (сеча) вказує на те, що ось-ось настане овуляція.

#### 6. Чи гарантує позитивний результат вагітність після статевого акту протягом фертильних днів?

Існує багато факторів, які можуть вплинути на здатність завагітніти. Часто може знадобитися використання тестового набору протягом 3-4 місяців до настання вагітності. Необхідно звернутися до лікаря, якщо вагітність не настає через 3-4 місяці.

#### 7. Як скоро можна підтвердити вагітність?

Швидкі тести на вагітність можуть дати результати вже при першій пропущеній менструації.

#### 8. В який час доби я повинна виконати тест? Чи потрібно використовувати першу ранкову сечу?

Перша ранкова сеча не рекомендується, але підходить будь-який інший час доби. Для досягнення найкращих результатів намагайтеся збирати сечу приблизно в один і той же час щодня.

#### 9. Чи вплине надмірне споживання рідини на результат?

Надмірне споживання рідини перед тестуванням розбавить гормон у сечі. Рекомендується обмежити споживання рідини приблизно за дві години до збору сечі.

#### СХЕМА РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ

Тест	Дата	Час забору	Результат
День 1			
День 2			
День 3			
День 4			
День 5			

#### ПОСИЛАННЯ

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

#### Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



#### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»  
Україна, 76018  
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25  
Моб.: +38 (067) 000-20-22  
E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

