

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЛЮТЕЇНІЗУЮЧОГО ГОРМОНУ

DIAQUICK LH Cassette

Кат. №: Z98502B

Дата випуску інструкції: 2017-09-29
Версія 06



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №: Z98502CE
Склад
– 30 тестів, індивідуально запакованих, одноразові піпетки (30 x Кат. №: Z98502B)
– 1 інструкція

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Касета DIAQUICK ЛГ - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення лютеїнізуючого гормону людини у сечі, призначений для прогнозування овуляції.

КОРОТКИЙ ОПИС

Лютеїнізуючий гормон людини (hLH) - це глікопротеїновий гормон, який виробляється та секретується базофільними клітинами передньої частки гіпофізу. Секретація ЛГ стимулюється релізінг гормоном лютеїнізуючого гормону гіпоталамуса (ЛРГ). Гонадальні стероїди та інгібіни мають як позитивні, так і негативні відгуки про функцію ЛГ. ЛГ виділення слідує за коливанням, більш вираженим у жінок, ніж у чоловіків. У жінок рівень ЛГ змінюється під час менструального циклу, з низьким базовим рівнем на початку (фолікулярна фаза) та в кінці (лютеїнова фаза) циклу. Овуляції передують сплеск ЛГ (фаза середини циклу). У жінок у постменопаузі рівень ЛГ підвищується через відсутність негативних відгуків від стероїдів яєчників. У чоловіків ЛГ стимулює вироблення тестостерону в клітинах Лейдига яєчка і має важливе значення для підтримки сперматогенезу. Рівень ЛГ у дітей низький і не коливається до статевого дозрівання. Визначення ЛГ у жінок корисне для дослідження порушень менструального циклу, первинної та вторинної аменореї, гірсутизму та вірилізму. Стрибок ЛГ використовується як індикатор овуляції. У чоловіків оцінка ЛГ корисна для оцінки безпліддя, гіпогонадізму, гінекомастії та дисфункції гіпоталамуса та гіпофізу. Хоча жіночий організм завжди виробляє невелику кількість лютеїнізуючого гормону (ЛГ), у середині менструального циклу цей гормон різко зростає.

Касета ЛГ DIAQUICK виявляє це підвищення рівня ЛГ, що називається стрибком ЛГ, що сприяє виходу зрілої яйцеклітини з яєчника (овуляція). Для більшості жінок овуляція настане протягом 24-36 годин після максимального сплеску ЛГ. Відразу після овуляції яйцеклітина готова до запліднення протягом короткого часу (приблизно 12 годин). Найсприятливіші дні менструального циклу починаються з цього сплеску ЛГ. Тест використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональні антитіла Н, для селективного виявлення підвищеного рівня ЛГ. Важливо: стрибок ЛГ та овуляція можуть відбуватися не у всіх менструальних циклах.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета DIAQUICK ЛГ - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення лютеїнізуючого гормону людини (hLH) у сечі. Коли ЛГ присутній у зразку, кольорова смуга буде в області тестової лінії на мембрані. На тестовій лінії вкриті антитіла до ЛГ, які реагують з ЛГ у зразку та утворюють комплекс з частинками (кон'югатом) колоїдного золота, покритими анти-ЛГ.

Інтенсивність тестової смуги залежить від кількості ЛГ у зразку сечі. Кольорова смуга завжди з'являтиметься в контрольній області. Контрольна лінія формує cut-off значення при концентрації 40 мМО/мл ЛГ людини. Якщо інтенсивність тестової лінії дорівнює або вище контрольної лінії, тест позитивний і свідчить про стрибок ЛГ людини.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у запакованій упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Набір є стабільним протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в

герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НАДАЮТЬСЯ

- Тест-касети
- Одноразові піпетки
- Інструкція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Контейнер для забору зразка
- Таймер

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки анти-ЛГ та анти-ЛГ нанесені на мембрану.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Визначіть оптимальний час забору сечі. Для досягнення найкращих результатів збирайте сечу приблизно в один і той же час щодня, наприклад, з 10:00 по 20:00. Деякі жінки виявили, що їхній найкращий зразок - після 12 години дня. Не збирайте першу сечу після пробудження.
- Приблизно за 2 години до забору сечі скоротіть споживання рідини.
- Запишіть дату, день циклу та час забору сечі. Див. ДІАГРАМУ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ в кінці цієї інструкції.
- Сечу можна зберігати при кімнатній температурі до 8 годин або при 2-8 °C до 24 годин. Не заморожувати. Для досягнення найкращих результатів тестуйте сечу в той же день, коли її збрали. Перед тестуванням дайте сечі досягти кімнатної температури. Не струшуйте контейнер. Якщо на дні контейнера для збору утворюється осад, дайте осаді осісти. Використовуйте тільки сечу з верхньої частини контейнера.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити у тому місці, де обробляють зразки та набори.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результати.
- Тест-касета повинна залишатися у герметичній упаковці до використання.
- Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними і поводитись так, ніби вони містять збудників інфекції.
- Використану тест-касету слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

КОЛИ РОЗПОЧИНАТИ ТЕСТУВАННЯ

Визначіть тривалість менструального циклу суб'єкта. Тривалість менструального циклу - це кількість днів від першого дня менструації (менструальної кровотечі) до останнього дня, до початку наступної менструації.

Обведіть звичайну тривалість циклу суб'єкта на таблиці нижче. Виберіть номер безпосередньо під ним. Починаючи з першого дня останнього періоду, порахуйте наперед вибрану кількість днів у календарі. Це день, коли ви повинні розпочати тестування.

Довжина менструального циклу

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

Дні, щоб вирахувати наперед

Нарешті, визначіть день початку тестування. Починаючи з першого дня останнього періоду включно, 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 тестування потрібно проводити більше 5 днів.

Приклад: Звичайна тривалість менструального циклу у суб'єкта становить 28 днів. Графік вказує на відлік заздалегідь на 11 днів від останнього періоду дослідження. Останній період у суб'єкта почався 3 -го. Починаючи з 3 -го числа включно, рахуйте вперед 11 днів, щоб прийти до 13-го. Збір та аналіз сечі повинні розпочатися 13 числа і тривати до 17 числа. (Див. Приклад зразка календаря нижче).

Приклад зразка календаря

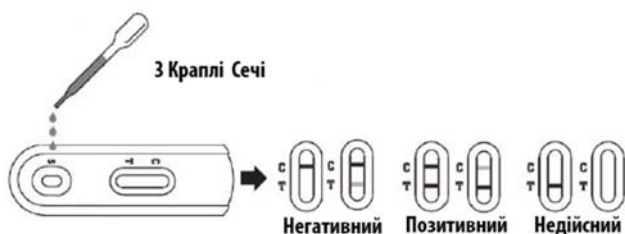
Нд	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб
	1	2	(3)	4	5	6
7	8	9	10	11	12	<13>
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

() перший день останньої менструації
<>початок тестування Касетою DIAQUICK ЛГ

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дайте тест-касеті, зразку сечі та/або контролюм досягнути кімнатної температури (15-30 °C).

- Визначте день, коли ви почнете тестування. (Див. Наведений вище розділ «КОЛИ ПОЧАТИ ТЕСТУВАННЯ»).
- Перед відкриттям, доведіть упаковку до кімнатної температури. Вийміть тестову касету з герметичної упаковки та скористайтеся нею якомога швидше.
- Помістіть тест -касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально і **внесіть 3 повні краплі сечі** (приблизно 120 мкл) у лунку для зразків (S) тестової касети, а потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Дивіться ілюстрацію нижче.
- Дочекайтеся появи кольорових ліній. **Зчитайте результат через 5 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

ПОЗИТИВНИЙ/POSITIVE: Видно дві лінії, але лінія в тестовій області (T) така ж або темніша, ніж у контрольній області (C). Це свідчить про ймовірну овуляцію через 24-36 годин.

НЕГАТИВНИЙ/NEGATIVE: Видно дві лінії, але лінія в тестовій області (T) світліша, ніж та, що знаходиться в контрольній області (C), або немає лінії в тестовій області (T). Це свідчить про те, що сплеску ЛГ не виявлено.

НЕДІЙСНИЙ/INVALID: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну методику процедури.

Позитивний результат свідчить про те, що зразок сечі містить рівень ЛГ, який свідчить 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, продовжіть тестування з касетою DIAQUICK LH ще кілька днів. Якщо негативні результати зберігаються, тоді повторіть тест протягом наступного менструального циклу.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
- Цей тест не можна використовувати як форму контролю за народжуваністю.
- На результати тестів не повинні впливати знеболюючі, антибіотики та інші поширені препарати. Ліки, що містять ХГЛ або ЛГ, можуть вплинути на тест, тому їх не слід приймати під час використання

касети DIAQUICK ЛГ. Крім того, тест не працюватиме належним чином, якщо ви вагітні, в період менопаузи або приймаєте протизаплідні таблетки.

- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Касета DIAQUICK ЛГ була протестована із загальновідомими препаратами та гормонами, включаючи ФСГ (1000 мМО/мл), ТТГ (1000 мкМО/мл) та ХГЛ (100 мМО/мл). На перевірених рівнях жодна з цих речовин не впливала на очікувані результати випробувань.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лабораторні дослідження показують, що чутливість касети DIAQUICK ЛГ становить 40 мМО/мл, а точність - 99,0 %.

ПИТАННЯ ТА ВІДПОВІДІ

- Чи можна використовувати касету DIAQUICK ЛГ для запобігання вагітності?**
Ні, тест не слід використовувати як форму контролю за народжуваністю.
- 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.
- Як довго лінія залишатиметься видимою?**
Тест слід зчитати через 5 хвилин для досягнення найкращих результатів. Позитивний (сплеск) результат ніколи не зникне. Кольорова лінія (T) може стати темнішою, а через кілька годин може з'явитися тонований фон. Деякі негативні результати можуть пізніше відображати слабку другу кольорову лінію через випаровування з області тестової лінії, що запобігає повній міграції досліджуваних хімікатів. Тому не зчитуйте результат через 10 хвилин і утилізуйте тест після зчитування тесту.
- Після отримання позитивного результату, коли найкращий час для статевого акту?**
Овуляція, ймовірно, настане протягом 24-36 годин. Це найфертильніший час. У цей період рекомендується статевий акт.
- Чи замінює цей тест метод базальної температури тіла (BBT)?**
Зміна базальної температури в першу чергу свідчить про те, що овуляція вже відбулася. Касета DIAQUICK ЛГ вказує на те, що ось -ось настане овуляція.
- Чи гарантує позитивний результат вагітність після статевого акту під час 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.
- Як скоро можна підтвердити вагітність?**
Швидкі тести на вагітність можуть дати результати вже при першій пропущеній менструації.
- О котрій годині дня я повинен проводити 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.
- 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.

Діаграма результатів тестування

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



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

