

ЛН Бърз тест за овулация, лента (урина)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ FLH-101H

Бърз тест за качествено откриване на лутеинизиращ хормон (ЛН) в човешка урина.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

ЛН Бързият тест за овулация, лента (урина) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на човешки лутеинизиращ хормон (hLH) в урината, за да помогне при откриването на овулация. Резултатът може да бъде отчетен визуално за минути, като се покаже положителен или отрицателен резултат за овулация.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Овулацията е освобождаване на яйцеклетка от яйчника. След това яйцеклетката преминава във фалопиевата тръба, където е готова за оплождане. За да настъпи бременност, яйцеклетката трябва да бъде оплодена от сперма в рамките на 24 часа след освобождаването ѝ. Непосредствено преди овулацията тялото произвежда голямо количество човешки лутеинизиращ хормон (hLH), което предизвиква освобождаването на узряла яйцеклетка от яйчника. Това „повишение на hLH“ обикновено се случва в средата на менструалния цикъл. ¹ ЛН Бързият тест за овулация, лента (урина) е цялостна система, която помага да се предвиди времето на овулация и пиковата плодовитост. Именно през този фертилен период е най-вероятно да настъпи бременност. ЛН Бързият тест за овулация, лента (урина) открива „скока“ на hLH в урината, сигнализирайки, че е вероятно овулацията да настъпи през следващите 24-36 часа. Тестът използва комбинация от антигела, включително моноклонално ЛН антигяло за селективно откриване на повишени нива на ЛН. Важно: Покачането на hLH и овулацията може да не настъпят във всички менструални цикли.

【ПРИНЦИП】

ЛН Бързият тест за овулация е бърз латерален поточен имуноанализ за качествено откриване на пикове на hLH в урината, сигнализиращи, че е вероятно овулацията да настъпи през следващите 24-36 часа. Тестът използва комбинация от антигела, включително моноклонално hLH антигяло за селективно откриване на повишени нива на hLH. Пробата от урина се движи напред и странично върху теста поради капилярните сили. В присъствието на hLH протича имунологична реакция между hLH и белазаните анти-hLH антигела, което води до ясно оцветена тестова линия. В зависимост от концентрацията на hLH, тестовата линия става по-светла или по-тъмна. Други маркирани антигела дават отцветяване в областта на контролната линия. Тази реакция служи като доказателство за правилната употреба и функциониране на тест лентата. Този метод се нарича имунохроматография.

【РЕАКТИВ】

Тестът съдържа анти-ЛН частици и анти-ЛН антигела, покрити върху мембраната.

【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】

- Определете оптималното време за събиране на урина. За най-добри резултати съберайте урината приблизително по едно и също време всеки ден. Някои жени са установили, че най-добрата им проба е след 12 часа на обяд. Не вземайте първата проба от урина след събуждане.
- Намалете приема на течности приблизително 2 часа преди събиране на урина.
- Запишете датата, деня на цикъла и часа на събиране на урина. Вижте **ТАБЛИЦАТА С РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА** в края на тази листовка.
- Използвайте нов контейнер за събиране на проби за всяка проба.
- Урината може да се съхранява при стайна температура до 8 часа или при 2-8°C до 24 часа. Да не се замразява. За най-добри резултати, тествайте урината в същия ден, в който е събрана. Ако е в хладилник, оставете урината да достигне стайна температура преди тестване. Не разклащайте контейнера. Ако на дъното на контейнера за събиране се образува утайка, оставете я. Използвайте само урина от горната част на контейнера.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

- Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху фолиевата опаковка.
 - Не използвайте, ако опаковката е скъсана или повредена.
 - Съхранявайте на сухо място при 2-30°C или 36-86°F. **Да не се замразява.**
 - Да се пази от деца.
 - Не отваряйте опаковката, докато не сте готови да започнете теста.
 - За ин витро диагностична употреба. Да не се приема вътрешно.
 - Използваният тест може да се изхвърли при обикновените битови отпадъци.
 - Само за еднократна употреба.

【СЪХРАНЕНИЕ】

Съхранявайте опакован при стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност. Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина, влага или топлина.

【МАТЕРИАЛИ】

Осигурени материали: 1. Тестови ленти; 2. Листовка;

Необходими, но неосигурени материали: 1. Контейнери за събиране на проби; 2. Таймер

【ИНСТРУКЦИИ】

КОГА ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕСТВАНЕТО

Изчислете кога да започнете тестването, като използвате таблицата по-долу.

- 1) Първо, определете **продължителността на вашия менструален цикъл**. Продължителността на вашия менструален цикъл е броят дни от първия ден на вашия цикъл (менструално кървене) до последния ден преди началото на следващия цикъл.
- 2) После определете **дните за броене напред** след цикъла за започване на тестването. Намерете продължителността на менструалния цикъл на първия ред на таблицата по-долу и вижте съответното число на втория ред. Това е броят дни след менструацията, когато да започнете тестването.
- 3) Ако вашият цикъл е по-кратък от 21 дни или по-дълъг от 38 дни, консултирайте се с вашия лекар. Ако не знаете продължителността на цикъла си, можете да започнете тестването 11 дни след първата си менструация, тъй като средната продължителност на цикъла е 28 дни.
- 4) Вижте примера и примерния календар по-долу, за да определите кой ден трябва да започнете тестването. Първата сутрешна урина **НЕ** трябва да се използва при изследване на ЛН. За най-добри резултати трябва да тествате по едно и също време всеки ден. Трябва да намалите приема на течности приблизително 2 часа преди изследването. Извършвайте 1 тест всеки ден за определен период от време или докато не бъде открит пикът на hLH.

Таблица „Кога да започнете да тествате“

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

Пример: Обичайната ми продължителност на цикъла е 28 дни. Последната ми менструация започна на 3-ти. Таблицата „Кога да започна тестването“ показва, че ще броя напред 11 дни, започвайки с 3-ти. Когато преброя 11 дни напред в календара, установявам, че ще взема и тествам урината си от 13-ти.

Календар за проба

неделя	понеделник	вторник	сряда	четвъртък	петък	събота
	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			

() - Първи ден от периода

◇ - Тестване с LH Бърз тест за овулация, лента (урина)

【ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

Определете деня, в който ще започнете тестването, като използвате Таблица „Кога да започнете тестването“.

Необходимо е таймер за извършване на теста (не е включен в комплекта).

1. Оставете теста и пробата от урина да достигнат стайна температура (15-30°C) преди тестването.

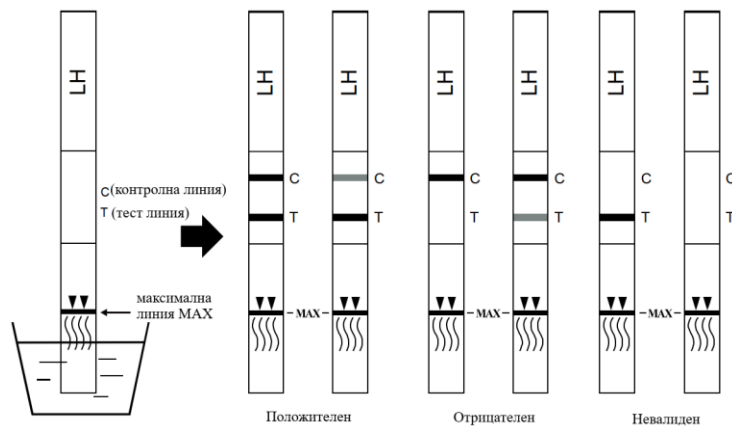
2. Оставете опаковката да достигне до стайна температура, преди да я отворите. Извадете тестовата лента и я използвайте в рамките на един час.

3. Със стрелки, насочени към уринната проба, потопете тестовата лента в пробата вертикално за **поне 10-15 секунди**. Не преминавайте максималната линия (MAX) на тестовата лента, когато я потапяте. Вижте илюстрацията по-долу.

4. Поставете лентата за тестване върху чиста, суха, неабсорбираща равна повърхност, стартирайте таймера.

5. Изчакайте да се появят цветните линии. **Отчетете резултатите след 5 минути**. Не интерпретирайте резултата след 10 минути. Използваният тест може да се изхвърли при обикновените битови отпадъци.

【ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】



(Моля, вижте илюстрацията)

ПОЛОЖИТЕЛЕН: Виждат се две линии и линията в областта на тестовата зона (Т) е същата или по-тъмна от линията в контролната зона (С). Това показва вероятна овулация след 24-36 часа.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Виждат се две линии, но линията в областта на тестовата зона (Т) е по-светла от линията в контролната зона (С) или няма линия в тестовата зона (Т). Това показва, че не е открит „скок“ на hLH.

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова лента. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, появяваща се в контролната зона (С), се счита за вътрешен процедурен контрол. Той потвърждава достатъчен обем на пробата, адекватно просмукване на мембраната и правилна

процедурна техника. Положителният резултат индикира, че пробата от урина съдържа ниво на LH, което би показало началото на овулация. Овулацията трябва да започне след 24-36 часа.

Отрицателният резултат показва, че не е открит „скок“ на LH и ежедневното тестване трябва да продължи. Не всяка жена има овулация в средата на цикъла, следователно положителен резултат може да не се появи през избраните дни на изследване. Ако няма положителен резултат, продължете тестването с LH Бърз тест за овулация за още няколко дни. Ако отрицателните резултати продължават, тествайте отново по време на следващия менструален цикъл.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. За самотестване при in vitro диагностика.

2. Този тест не може да се използва като форма на контрол на раждаемостта.

3. Не използвайте повторно тестовете.

4. Резултатите от теста не би следвало да се влияят от болкоуспокояващи, антибиотици и други обичайни лекарства. Медикаментите, съдържащи hCG или hLH, могат да повлияят на теста и не трябва да се приемат, докато използвате LH Бързия тест за овулация, лента (урина). В допълнение, тестът няма да работи правилно при субекти, които са бременни, в менопауза или приемат противозачатъчни хапчета.

5. Да се пази от деца.

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

1. В: Кога мога да направя теста?

О: Около 90% от жените в овулация с редовен цикъл ще установят повишение по време на 8-10 дни тестване. Ако не се получи така, това може да означава, че не сте имали овулация този месец. Ако имате кратък цикъл този месец, възможно е да сте имали овулация, преди да започнете теста. Ако имате дълъг цикъл този месец, може все още да не сте овулирали. Можете да продължите тестването или да тествате отново следващия месец. Не се притеснявайте, нормално е понякога да имате кратък или дълъг цикъл или да имате цикъл без овулация.

7. В: Използвах теста за овулация в продължение на три месеца и всеки месец, когато съм имала повишение на хормона имах и полов акт този ден или нощ. Все още не съм забременяла. Какво не е наред?

О: Първо, важно е да запомните, че при нормалните, здрави двойки може да отнеме много месеци, за да забременеят. Има много фактори, които могат да повлияят на способността ви да забременеете, дори ако сте успели да имате полов акт през най-фертилните дни. Ако след няколко месеца нямате успех, консултирайте се с вашия лекар или медицински специалист.

8. В: Какво може да попречи на резултата от моя тест?

О: Ако вече сте бременна, наскоро сте били бременна или сте достигнали менопауза, може да получите подвеждащ резултат. Някои лекарства, отпускани с рецепта, като менотропини за инжекции и Даназол, могат да повлияят на резултатите, които виждате. Моля, консултирайте се с вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно взаимодействията с лекарства, изписани с рецепта.

9. В: Ще повлияят ли оралните контрацептиви на резултата?

О: След като използвате такива хапчета, вашият цикъл може да е нередовен и е възможно да отнеме известно време, за да се стабилизира отново. Може да е необходимо да изчакате, докато имате два нормални цикъла, преди да започнете да използвате теста.

10. В: Ако тестът може да определи моето най-фертилно време, защо не мога да го използвам за контрацепция?

О: Сперматозоидите могат да оцелеят до 72 часа, а този тест предсказва вашия скок на hLH само от 24 до 36 часа предварително. Следователно, ако имате полов акт, преди да откриете повишението на хормона, яйцеклетката все още може да бъде оплодена.

11. Въпрос: Колко чувствителен е бързият тест за овулация на LH?

О: LH Бързият тест за овулация открива човешки лутеинизиращ хормон (hLH) в урината при концентрации от 40 mIU/mL или по-високи. Добавянето на FSH (1000 mIU/mL), hCG (10 000 mIU/mL) и TSH (1000 µIU/mL) към отрицателни (0 mIU/mL hLH) и положителни (40 mIU/mL hLH) проби не показва кръстосана реактивност .

12. Въпрос: Алкохолът или обичайните лекарства влияят ли на теста?

О: След като определите най-добрия ден за започване на тестване въз основа на вашия месечен цикъл. Можете да направите теста по всяко време на този ден. Тестването с първата сутрешна урина не се препоръчва, тъй като тя е концентрирана и може да даде фалшиво положителен резултат. Тестването между 10:00 ч. и 20:00 ч. е добра времева рамка, като много изследвания предполагат тестване в 12:00 ч. на обяд. Тествайте приблизително по едно и също време всеки ден. Намалете приема на течности за 2 часа преди теста.

2. В: Мога ли да използвам LH Бързият тест за овулация, за да избегна бременност?

О: Не, тестът не трябва да се използва като форма на контрол на раждаемостта.

3. В: Колко точен е LH Бързият тест за овулация?

О: Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на LH Бързият тест за овулация с друг наличен в търговската мрежа тест за LH в урината. Вътрешното клинично изпитване включва 300 проби от урина. Резултатите показват >99,9% специфичност и >99,9% чувствителност с обща точност от >99,9%.

4. В: Какво ще стане, ако не се появи линия в контролната зона?

О: Ако след 5 минути в контролната зона не се появи линия, резултатът е невалиден и трябва да повторите теста с нова лента. Ако проблемът продължава, свържете се с производителя/ дистрибутора.

5. В: Тествах няколко дни и не видях „скок“. Какво да правя?

О: Тъй като всяка жена не винаги овулира в средата на цикъла, може да не откриете „скока“ на hLH през първите седем дни от тестването. Това може да означава, че все още не сте овулирали и трябва да продължите тестването с допълнителен LH тест.

6. В: Тествах 8 дни или повече и все още не видях моето повишение на hLH. Какво не е наред?

О: Не, но трябва да се консултирате с вашия лекар, ако приемате някакви хормонални лекарства. Също така скоростна употреба на орални контрацептиви, кърмене или бременност може да повлияе на резултатите от теста.

13. Въпрос: Колко дълго ще останат видими линиите?

О: Тестът трябва да се отчете на 5-тата минута за най-добри резултати. Положителният (Surge) резултат никога няма да изчезне. Цветните линии може да станат по-тъмни и след няколко часа може да се появи оцветен фон. Някои отрицателни резултати може по-късно да покажат слаба втора цветна линия поради изпарение от тестовата линия. Следователно не трябва да отчетите резултатите след 10 минути; изхвърлете теста, след като отчетете резултата.

14. Въпрос: Сега използвам метода на базалната телесна температура (BBT). Този тест замества ли BBT?

О: LH Бързият тест за овулация не замества метода BBT. Промяната в базалната телесна температура показва преди всичко, че овулацията вече е настъпила. LH Бързият тест за овулация, показва че предстои овулация.

15. В: Получих положителен резултат и имах полов акт през тези фертилни дни, но не съм забременяла. Какво да правя?

О: Има много фактори, които могат да повлияят на способността ви да забременеете. На нормални, здрави двойки може да отнеме много месеци, за да постигнат бременност и често може да се наложи да използвате тестовия комплект 3-4 месеца, преди да забременеете. Ако не настъпи бременност след 3-4 месеца, Вие и Вашият партньор трябва да се консултирате с Вашия лекар.

16. Въпрос: Имах положителен резултат и имах полов акт през тези фертилни дни. Мисля, че може да съм бременна. Колко скоро мога да разбера?

О: hCG Тестът за бременност може да ви даде резултати още в първия ден от пропуснатата ви менструация.

ТАБЛИЦА С РЕЗУЛТАТИ ОТ ТЕСТА

Тест	Дата	Време на събиране	Резултат
Ден 1			
Ден 2			
Ден 3			
Ден 4			
Ден 5			

【БИБЛИОГРАФИЯ】

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

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизван представител в ЕС

CE 0123

Номер: 145009103

Дата на влизане в сила: 2022-07-15



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелпмънт Ариа, Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;



Европейски представител: EURZB,
Рингшрасе 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;