

Rychlotest pro kvalitativní detekci luteinizačního hormonu (LH) v lidské moči.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlotest na ovulaci LH (Moč) je rychlý chromatografický imunitní test pro kvalitativní detekci lidského luteinizačního hormonu (hLH) v moči, který pomáhá při detekci ovulace. Výsledek lze odečíst vizuálně v minutách, aby indikoval pozitivní nebo negativní výsledek ovulace.

SOUHRN

Ovulace je uvolnění vajíčka z vaječniku. Vajíčko pak prochází do vejcovodu, kde je připraveno k oplodnění. Aby mohlo dojít k otěhotnění, musí být vajíčko oplodněno spermii do 24 hodin po jeho uvolnění. Bezprostředně před ovulací tělo produkuje velké množství lidského luteinizačního hormonu (hLH), který spouští uvolňování zralého vajíčka z vaječniku. K tomu „ nárůstu hLH “ obvykle dochází uprostřed menstruačního cyklu. ¹ Rychlý test ovulace LH (Moč) je kompletní systém, který pomáhá předpovídat dobu ovulace a maximální plodnost. Právě v tomto plodném období je nejpravděpodobnější, že dojde k otěhotnění. Rychlý test ovulace LH (Moč) detekuje nárůst hLH v moči, což signalizuje, že ovulace pravděpodobně nastane v příštích 24–36 hodinách. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky proti LH k selektivní detekci zvýšených hladin LH. Důležité: Nárůst hLH a ovulace se nemusí objevit ve všech menstruačních cyklech.

PRINCIP

Rychlotest na ovulaci LH je rychlý laterální průtokový imunitní test pro kvalitativní detekci nárůstu hLH v moči, který signalizuje, že ovulace pravděpodobně nastane v příštích 24-36 hodinách. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky proti hLH k selektivní detekci zvýšených hladin hLH .

Vzorek moči se při testu pohybuje vpřed laterálně v důsledku kapilárních sil. V přítomnosti hLH probíhá imunologická reakce mezi hLH a značenými anti- hLH protilátkami, což vede k výrazně barevné testovací linii. V závislosti na koncentraci hLH se testovací proužek zesvětlí nebo ztmavne. Další značené protilátky z kontrolní linie. Tato reakce slouží jako důkaz správného použití a funkce testovacího proužku. Tato metodologie se nazývá imunochromatografie .

ČINIDLO

Test obsahuje částice anti-LH a protilátku anti-LH nanesené na membráně.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Určete optimální dobu pro sběr moči. Pro dosažení nejlepších výsledků odebírejte moč každý den přibližně ve stejnou dobu. Některé ženy zjistily, že jejich nejlepší vzorek je po 12. hodině. Neodebírejte první vzorek moči po probuzení.
- Snižte příjem tekutin přibližně 2 hodiny před sběrem moči.
- Zaznamenejte si datum, den cyklu a čas sběru moči. Viz **TABULKA VÝSLEDKŮ TESTŮ** na konci tohoto příbalového letáku.
- Pro každý vzorek použijte novou sběrnou nádobu na vzorky.
- Moč lze skladovat při pokojové teplotě po dobu až 8 hodin nebo při teplotě 2–8 °C po dobu až 24 hodin. Chraňte před mrazem. Pro dosažení nejlepších výsledků testujte moč ve stejný den, kdy byla odebrána. Pokud je moč v chladu, nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty. Netřeste nádobou. Pokud se na dně sběrné nádoby tvoří sediment, nechte sediment usadit. Používejte pouze moč z horní části nádoby.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na fóliovém sáčku.
- Nepoužívejte, pokud je sáček roztržený nebo poškozený.
- Skladujte v suchu při teplotě 2-30 °C nebo 36-86 °F. **Chraňte před mrazem .**
- Držte mimo dosah dětí.
- Neotevírejte sáček s testovací fólií, dokud nejste připraveni zahájit test.
- Pro diagnostické použití *in vitro* . Neužívat vnitřně.
- Použitý test lze vyhodit do běžného domovního odpadu.
- Pouze pro jednorázové použití.

ÚLOŽNÝ PROSTOR

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE**. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nevystavujte přímému slunečnímu záření, vlhkosti nebo teplu.

MATERIÁLY

Dodávané materiály: 1. Testovací zařízení; 2. Návod;

Požadovaný, ale nedodávaný materiál: 1. Nádobu na odběr vzorků; 2. Časovač;

INSTRUKCE

KDY ZAČÍT S TESTOVÁNÍM

Vypočítejte, kdy začít s testováním, pomocí níže uvedené tabulky.

- 1) Nejprve si určete **délku menstruačního cyklu**. Délka vašeho menstruačního cyklu je počet dní od prvního dne vaší menstruace (menstruační krvácení) do posledního dne před začátkem další menstruace.
- 2) Dále určete počet **dnů dopředu** po období pro zahájení testování. Najděte délku menstruačního cyklu na prvním řádku níže uvedené tabulky a přečtěte si odpovídající číslo ve druhém řádku. Toto je počet dní po menstruaci do zahájení testování.
- 3) Pokud je váš cyklus kratší než 21 dní nebo delší než 38 dní, poraďte se se svým lékařem. Pokud neznáte délku svého cyklu, můžete zahájit test 11 dní po první menstruaci, protože průměrná délka cyklu je 28 dní.
- 4) Podívejte se na příklad a **ukázkový kalendář** níže, abyste zjistili, který den byste měli začít s testováním. První ranní moč by se **NEMĚLA** používat při testování na LH. Pro dosažení nejlepších výsledků byste měli testovat každý den přibližně ve stejnou dobu. Přibližně 2 hodiny před testováním byste měli snížit příjem tekutin. Proveďte 1 test

každý den po určitou dobu nebo dokud nebude detekován nárůst hLH .

Kdy začít s testováním

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

Příklad : Moje obvyklá délka cyklu je 28 dní. Moje poslední menstruace začala ³. Tabulka „ **Kdy začít s testováním** “ ukazuje, že budu počítat dopředu 11 dní počínaje 3. dnem . Když si v kalendáři napočítám 11 dní dopředu, zjistím, že budu sbírat a testovat moč počínaje 13. dnem .

oPrvní den poslední menstruace

Začněte testovat rychlý test ovulace LH

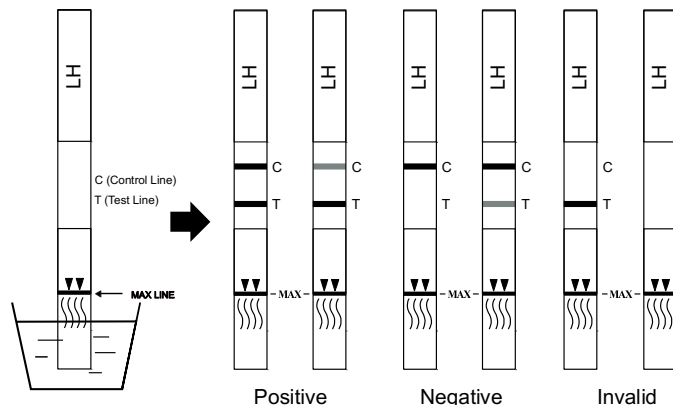
Ukázkový kalendář

S	M	T	W	T	F	S
	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			

NÁVOD K POUŽITÍ

Pomocí tabulky „Kdy začít s testováním“ určete den, kdy začnete s testováním. K provedení testu je potřeba časovač (není součástí dodávky).

1. Před testováním nechte test a vzorek moči dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).
2. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte test s měrkou z uzavřeného sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
3. Se šipkami směřujícími ke vzorku moči ponořte testovací zařízení svisle do vzorku moči na dobu **alespoň 10-15 sekund**. Při ponoření měřky nepřekračujte rysku maxima (MAX) na testovacím zařízení. Viz obrázek níže.
4. Umístěte testovací zařízení na čistý, suchý, nesavý rovný povrch, spusťte časovač.
5. Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Výsledky odečtěte za 5 minut**. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách. Použitý test lze vyhodit do běžného domovního odpadu.



ČTENÍ VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek)

POZITIVNÍ (Positiv): Jsou viditelné dvě čáry a čára v oblasti testovací čáry (T) je stejná nebo tmavší než čára v oblasti kontrolní čáry (C). To ukazuje na pravděpodobnou ovulaci za 24-36 hodin.

NEGATIVNÍ (Negativ): Jsou viditelné dvě čáry, ale čára v oblasti testovací čáry (T) je světlejší než čára v oblasti kontrolní čáry (C), nebo v oblasti testovací čáry (T) není žádná čára. To znamená, že nebyl detekován žádný nárůst hLH .

NEPLATNÝ (Invalid): Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu. Pozitivní výsledek ukazuje, že vzorek moči obsahuje hladinu LH, která by naznačovala začátek ovulace. Ovulace by měla začít za 24-36 hodin.

Negativní výsledek znamená, že nebyl detekován žádný nárůst LH a denní testování by mělo pokračovat. Ne každá žena má ovulaci uprostřed cyklu, proto se pozitivní výsledek nemusí objevit během vybraných dnů testování. Pokud není pozitivní výsledek, pokračujte v testování pomocí rychlého testu ovulace LH ještě několik dní. Pokud negativní výsledky přetrvávají, test opakujte během dalšího menstruačního cyklu.

OMEZENÍ

1. Pro samotestování a *in vitro* diagnostické použití.
2. Tento test nelze použít jako formu antikoncepce.
3. Testy znovu nepoužívejte.
4. Výsledky testu by neměly ovlivnit léky proti bolesti, antibiotika a další běžné léky. Léky obsahující hCG nebo hLH mohou ovlivnit test a neměly by se užívat při použití rychlého testu ovulace LH . Kromě toho test nebude správně fungovat u subjektů, které jsou těhotné, v menopauze nebo užívají antikoncepční pilulky.
5. Držte mimo dosah dětí.

INFORMACE NAVÍC

1. Otázka: Kdy mohu udělat test?

Odpověď: Poté, co určíte nejlepší den pro zahájení testování na základě vašeho měsíčního cyklu, můžete test provést kdykoli v daný den. Testování s první ranní močí se nedoporučuje, protože je koncentrovaná a může poskytnout falešně

pozitivní výsledek. Testování mezi 10:00 a 20:00 je dobrý časový rámec, přičemž mnoho výzkumů naznačuje ideální testování ve 12:00. Testujte každý den přibližně ve stejnou dobu. Před testováním snižte příjem tekutin na 2 hodiny.












2. **Otázka: Mohu použít Rychlotest na ovulaci, abych se vyhnul těhotenství?**
Odpověď: Ne, test by se neměl používat jako forma antikoncepce.
3. **Otázka: Jak přesný je Rychlotest na ovulaci?**
Odpověď: Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí Rychlotestu na ovulaci s jiným komerčně dostupným LH testem v moči. Interní klinická studie zahrnovala 300 vzorkův moči. Výsledky prokázaly >99,9% specifitu a >99,9% senzitivitu s celkovou přesností >99,9%.
4. **Otázka: Co když se v oblasti Control neobjeví žádná čára?**
Odpověď: Pokud se po 5 minutách neobjeví v kontrolní oblasti žádná čára, výsledek je neplatný a měli byste test zopakovat s novým testem. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.
5. **Otázka: Testoval jsem několik dní a nezaznamenal jsem žádný nárůst. Co mám dělat?**
Odpověď: Vzhledem k tomu, že každá žena nemá vždy ovulaci uprostřed cyklu, nemusíte nárůst hLH detekovat během prvních sedmi dnů testování. To může znamenat, že ještě nemáte ovulaci a měli byste pokračovat v testování dalším LH testem.
6. **Otázka: Testoval jsem 8 dní nebo déle a stále jsem neviděl nárůst hLH, co je špatně?**
Odpověď: Asi 90 % ovulujících žen s pravidelnými cykly zaznamená jejich nárůst během 8–10 dnů testování. Pokud tak neučiníte, může to znamenat, že jste tento měsíc neovulovali. Pokud máte tento měsíc krátký cyklus, je možné, že jste měla ovulaci před zahájením testování. Pokud máte tento měsíc dlouhý cyklus, možná ještě nemáte ovulaci. Můžete pokračovat v testování nebo testovat znovu příští měsíc. Nebojte se; je normální mít občas krátký nebo dlouhý cyklus nebo mít cyklus bez ovulace.
7. **Otázka: Používala jsem ovulační test po dobu tří měsíců a každý měsíc jsem zaznamenala nárůst a měla jsem ten den nebo noc pohlavní styk. Ještě jsem neotěhotněla. Co je špatně?**
Odpověď: Nejprve je důležité si uvědomit, že normálním zdravým párům může otěhotnětí trvat mnoho měsíců. Existuje mnoho faktorů, které mohou ovlivnit vaši schopnost otěhotnět, i když jste mohla mít pohlavní styk během vašich nejpłodnějších dnů. Pokud po několika měsících neuspějete, poraďte se se svým lékařem nebo poskytovatelem zdravotní péče.
8. **Otázka: Co by mohlo ovlivnit výsledek mého testu?**
Odpověď: Pokud jste již těhotná, byla jste nedávno těhotná nebo jste dosáhla menopauzy, můžete získat zavádějící výsledek. Některé léky na předpis, jako jsou menotropiny pro injekci a Danazol, mohou ovlivnit výsledky, které uvidíte. Máte-li jakékoli dotazy týkající se lékových interakcí na předpis, poraďte se se svým lékařem.
9. **Otázka: Bude mít perorální antikoncepce vliv na výsledek?**
Odpověď: Po použití pilulky může být váš cyklus nepravidelný a může nějakou dobu trvat, než se opět stabilizuje. Než začnete používat test, možná budete chtít počkat, až budete mít dvě normální menstruace.
10. **Otázka: Pokud může test určit můj nejpłodnější čas, proč jej nemohu používat jako antikoncepci?**
Odpověď: Spermie mohou přežít až 72 hodin a tento test předpovídá váš nárůst hLH pouze na 24 až 36 hodin předem. Pokud tedy dojde k pohlavnímu styku dříve, vajíčko může být stále oplodněno.
11. **Otázka: Jak citlivý je rychlý test ovulace LH ?**
Odpověď: Rychlotest na ovulaci detekuje lidský luteinizační hormon (hLH) v moči v koncentracích 40 mIU /ml nebo vyšších. Přidání FSH (1 000 mIU /ml), hCG (10 000 mIU /ml) a TSH (1 000 µIU/ml) k negativním (0 mIU /ml hLH) a pozitivním (40 mIU/ml hLH) vzorkům neprokázalo žádnou zkříženou reaktivitu .
12. **Otázka: Ovlivňuje test alkohol nebo běžné léky?**
Odpověď: Ne, ale pokud užíváte hormonální léky, měli byste se poradit se svým lékařem. Výsledky testu může ovlivnit také nedávné užívání perorální antikoncepce, kojení nebo těhotenství.
13. **Otázka: Jak dlouho zůstanou čáry viditelné?**
Odpověď: Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test odečten po 5 minutách. Pozitivní výsledek nikdy nezmizí. Barevná čára (čáry) může ztmavnout a po několika hodinách se může objevit zabarvené pozadí. Některé negativní výsledky mohou později zobrazit slabou druhou barevnou čáru v důsledku odpařování z testovací čáry. Proto byste neměli číst výsledky po 10 minutách; jakmile si přečtete výsledek, test zlikvidujte.
14. **Otázka: Nyní používám metodu bazální tělesné teploty (BBT). Nahrazuje tento test BBT?**
Odpověď: Rychlotest na ovulaci nenahrazuje metodu BBT. Posun bazální teploty primárně naznačuje, že ovulace již proběhla. Rychlý test ovulace LH ukazuje, že se blíží ovulace.
15. **Otázka: Dostala jsem pozitivní výsledek a měla jsem v těchto plodných dnech pohlavní styk, ale neotěhotněla jsem. Co mám dělat?**
Odpověď: Existuje mnoho faktorů, které mohou ovlivnit vaši schopnost otěhotnět. Normálním, zdravým párům může trvat mnoho měsíců, než dosáhnou otěhotnění, a často budete muset použít testovací sadu po dobu 3-4 měsíců před dosažením těhotenství. Pokud po 3-4 měsících nedosáhnete otěhotnění, měli byste se s partnerem poradit se svým lékařem.
16. **Otázka: Měl jsem pozitivní výsledek a měl jsem v těchto plodných dnech pohlavní styk. Myslím, že můžu být těhotná. Jak brzy to mohu zjistit?**
Odpověď: Těhotenský test hCG vám může poskytnout výsledky již v první den vynechání menstruace.

TABULKA VÝSLEDKŮ TESTU

Test	datum	Čas sběru	Výsledek
Den 1			
Den 2			
den 3			
Den 4			
Den 5			

BIBLIOGRAFIE

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

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Prostudujte si návod k použití



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Distributor:
Czech Original Products s.r.o. / JOYMED.cz – IČ: 08595771
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo kontroly: 1-LH
Datum kontroly: 15.5.2024