

DIAQUICK LH Cassette (luteinising hormone)

for human urine samples

REF

Content

Z98502CE - 30 Tests individually packed, disposable pipette (30x REF Z98502B)
 - 1 Package Insert

For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The DIAQUICK LH Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human luteinising hormone (hLH) in urine, intended to predict ovulation.

SUMMARY

Human luteinising hormone (hLH) is a glycoprotein hormone produced and secreted by the basophilic cells of the anterior lobe of the pituitary gland. Secretion of LH is stimulated by hypothalamic luteinising hormone releasing hormone (LRH). Gonadal steroids and inhibin have both positive and negative feedbacks on LH function. LH secretion follows a fluctuating pattern, more pronounced in women than in men. In women, LH levels vary during the menstrual cycle, with low base levels at the beginning (follicular phase) and end (luteal phase) of the cycle. Ovulation is preceded by a surge in LH (mid-cycle-phase). In postmenopausal women, LH levels rise because of lack of negative feedback from ovarian steroids. In men, LH stimulates production of testosterone in the Leydig cells of the testis, and is important for maintaining spermatogenesis. LH levels in children are low, and do not fluctuate before puberty. Determination of LH in women is useful in investigating disturbances in the menstrual cycle, primary and secondary amenorrhea, hirsutism and virilism. The LH surge is used as an indicator of ovulation. In men, assessment of LH is useful in evaluating infertility, hypogonadism, gynaecomastia and dysfunction of the hypothalamic and pituitary glands. While a woman's body always produces a small amount of Luteinising hormone (LH), there is a sudden increase of this hormone during the middle of the menstrual cycle.

The DIAQUICK LH Cassette detects this increase of the LH level, called LH surge, which promotes the release of a mature egg from the ovary (ovulation). For most women, ovulation will occur within 24-36 hours after the maximum of the LH surge. Immediately after ovulation the egg is ready to be fertilized for a short time (approx. 12 hours). The most fertile days of the menstrual period start with this LH surge.

The test utilises a combination of antibodies including a monoclonal H antibody to selectively detect elevated levels of LH.

Important: The LH surge and ovulation may not occur in all menstrual cycles.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK LH Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human luteinising hormone (hLH) in urine. When LH is present in the sample, a coloured band will form in the test line region on the membrane. On the test line, anti-LH antibodies are coated, which react with the LH in the sample and form a complex with the anti-LH-coated colloidal gold particles (conjugate).

The intensity of the test band depends on the amount of LH in the urine sample. A coloured band will always appear at the control region. The control line is forming a cut-off reference at a concentration of 40 mIU/mL hLH. If the intensity of the test line is equal or higher than the control line the test is positive and indicates a surge of hLH.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The kit is stable within the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

MATERIALS PROVIDED

- test cassettes
- disposable pipettes
- package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

REAGENTS

The test cassette contains anti-LH particles and anti-LH coated on the membrane.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- Determine the optimal time of urine collection. For best results, collect urine at about the same time each day, for example, between 10:00AM and 8:00PM. Some women have found that their best specimen is after 12 noon. Do not collect the first urine after waking up.
- Reduce liquid intake approximately 2 hours prior to urine collection.
- Record the date, cycle day and time of urine collection. See the TEST RESULTS CHART at the end of this package insert.
- Urine can be stored at room temperature for up to 8 hours or at 2-8 °C for up to 24 hours. Do not freeze. For best results, test urine on the same day that it is collected. If refrigerated, let urine reach room temperature before testing. Do not shake the container. If sediment forms at the bottom of the collection container, allow the sediment to settle. Use only urine from the top of the container.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test cassette should be discarded according to local regulations.

WHEN TO START TESTING

Determine the length of the subject's menstrual cycle. The menstrual cycle length is the number of days from the first day of the period (menstrual bleeding) to the last day before the next period starts.

Circle the subject's usual cycle length on the chart below. Select the number directly underneath. Starting the first day of the last period, count ahead the selected number of days on a calendar. This is the day you should begin testing.

Menstrual Cycle Length

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

Days to Count Ahead

Finally, determine the day to start testing. Starting from and including the first day of the last period, count ahead the number of days indicated in the previous step. This is the day on which testing should begin. As a basic guideline, it is recommended to test once a day for five days.

Note: If uncertain about the length of the subject's menstrual cycle, use the shortest menstrual cycle length (21 days) when reading the chart. In this case, it may be necessary to test for more than 5 days.

Example: The subject's usual menstrual cycle length is 28 days. The chart indicates to count ahead 11 days from the subject's last period. The subject's last period started on the 3rd. Starting from and including the 3rd, count ahead 11 days to arrive at the 13th. Urine collection and testing should start on the 13th and proceed through the 17th. (See the Example Specimen Calendar below).

Example Specimen Calendar

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
	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			

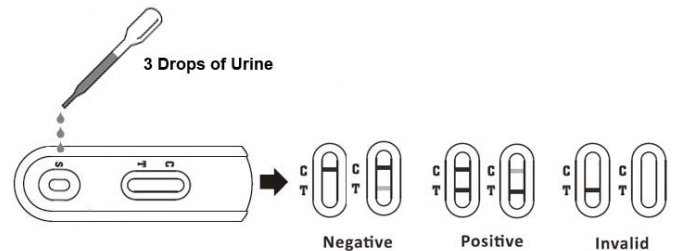
() First day of the last period

< > Begin testing with the DIAQUICK LH Cassette

ASSAY PROCEDURE

Allow the test cassette, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Determine the day you will begin testing. (See the above section "WHEN TO START TESTING").
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
3. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine** (approx. 120 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
4. Wait for the coloured line(s) to appear. **Read the result at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two lines are visible, but the line in test region (T) is the same as or darker than the one in the control region (C). It indicates probable ovulation in 24-36 hours.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test region (T) is lighter than the one in the control region (C), or there is no line in the test region (T). It indicates that no LH surge has been detected.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

A positive result indicates that the urine specimen contains the level of LH that would indicate the beginning of ovulation. Ovulation should begin in 24-36 hours.

A negative result indicates that no LH surge has been detected and daily testing should continue. Not every woman ovulates mid-cycle, therefore, a positive result may not appear during the selected days of testing. If you see no positive result, continue testing with the DIAQUICK LH Cassette for several more days. If negative results persist, test again during the next menstrual cycle.

LIMITATIONS

1. For professional in vitro diagnostic use only.
2. This test may not be used as a form of birth control.

3. The test results should not be affected by pain relievers, antibiotics and other common drugs. Medication containing hCG or LH may affect the test and should not be taken while using the DIAQUICK LH Cassette. In addition, the test will not work properly if you are pregnant, in menopause, or are taking birth control pills.
4. Keep out of the reach of children.

INTERFERING SUBSTANCES

The DIAQUICK LH Cassette has been tested with commonly known drugs and hormones including FSH (1 000 mIU/mL), TSH (1 000 µIU/mL), and hCG (100 mIU/mL). At the levels tested, none of these substances interfered with the expected test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Laboratory studies show that the sensitivity of the DIAQUICK LH Cassette is 40 mIU/mL and the accuracy is 99.0 %.

QUESTIONS AND ANSWERS

1. Can the DIAQUICK LH Cassette be used to avoid pregnancy?

No, the test should not be used as a form of birth control.

2. Do alcohol or common medications affect the test?

No, but a physician should be consulted if taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding or pregnancy could affect the results.

3. How long will the line remain visible?

The test should be read at 5 minutes for best results. A positive (surge) result will never disappear. The coloured line(s) may become darker and a tinted background may appear after several hours. Some negative results may later display a faint second colour line because of evaporation from the test line region, which prevents complete migration of the test chemicals. Therefore, do not read the result after 10 minutes and discard the test after reading the test.

4. Once a positive result is obtained, when is the best time to have intercourse?
 Ovulation is likely to occur within 24-36 hours. This is the most fertile time. Sexual intercourse within this time frame is advised.

5. Does this test replace the basal body temperature method (BBT)?

The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The DIAQUICK LH Cassette indicates that ovulation is about to occur.

6. Does a positive result guarantee a pregnancy after intercourse within the fertile days?

There are many factors that can affect the ability to become pregnant. Often it may be necessary to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. A physician should be consulted if pregnancy is not achieved after 3-4 months.

7. How soon can pregnancy be confirmed?

Rapid pregnancy tests can provide results as early as the first missed period.

8. What time of the day should I perform the test? Do I need to use first morning urine?

First morning urine is not recommended, but any other time of day is suitable. For best results, try to collect urine at approximately the same time each day.

9. Will heavy intake of liquids affect the result?

Heavy intake of fluids prior to testing will dilute the hormone in urine. Limiting fluid intake for about two hours before collecting urine is suggested.

Test Result Chart

Test	Date	Collection Time	Result
Day 1			
Day 2			
Day 3			
Day 4			
Day 5			

REFERENCES

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



DIAQUICK LH Cassette (luteinisierendes Hormon)

für humane Urinproben

REF

Inhalt

- Z98502CE** - 30 Tests, einzeln verpackt, Einwegpipette (30x REF Z98502B)
 - 1 Packungsbeilage

Nur für die in-vitro Diagnostik.

ANWENDUNG

Die DIAQUICK LH Cassette ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des humanen luteinisierenden Hormons (hLH) im Urin, bestimmt zur Vorhersage des Eisprungs.

ZUSAMMENFASSUNG

Das humane luteinisierende Hormon (hLH) ist ein Glykoprotein, das vom Hypophysenvorderlappen abgesondert wird. Die Sekretion von LH wird durch das LRH (luteinisierendes Hormon Releasing-Hormon) stimuliert. Gonadensteroid- und Inhibin haben beide ein positives und negatives Feedback auf die LH Funktion. Die LH-Sekretion folgt einem fluktuierenden Muster, das in Frauen ausgeprägter ist als in Männern. In Frauen schwankt der LH-Level während des Menstruationszyklus, mit einem Basiswert am Anfang (Follikelphase) und am Ende (luteale Phase) des Zyklus. Der Ovulation geht ein akuter LH-Anstieg voraus (Mittzyklusphase). In postmenopausalen Frauen steigt der LH-Spiegel aufgrund des Fehlens eines negativen Feedbacks von den Ovariensteroiden an. In Männern stimuliert LH die Produktion von Testosteron in den Leydigzellen der Testes und ist außerdem wichtig für die Aufrechterhaltung der Spermatozoen. In Kindern ist der LH-Spiegel niedrig und beginnt vor der Pubertät nicht zu fluktuieren. Die Bestimmung von LH in Frauen ist nützlich für die Untersuchung von Störungen im Menstruationszyklus, bei primärer und sekundärer Amenorrhoe, Hirsutismus und Virilismus. Der akute LH-Anstieg ist ein Indikator für die Ovulation. In Männern ist die Bestimmung von LH nützlich für die Beurteilung von Unfruchtbarkeit, Hypogonadismus, Gynaecomastie und einer Fehlfunktion der Hypophyse und des Hypothalamus. Obwohl ein weiblicher Körper immer eine kleine Menge an LH produziert, gibt es in der Mitte des Menstruationszyklus einen plötzlichen Anstieg dieses Hormons.

Die DIAQUICK LH Cassette weist diesen Anstieg des LH-Werts nach, der die Freisetzung eines reifen Eies aus dem Eierstock herbeiführt. Bei den meisten Frauen findet die Ovulation innerhalb von 24-36 Stunden nach dem Spitzenwert des LH-Anstiegs statt. Sofort nach der Ovulation ist das Ei für kurze Zeit befruchtungsfähig (ca. 12 h). Die fruchtbarsten Tage dieses Menstruationszyklus beginnen mit diesen akuten LH-Anstieg.

Dieser Test verwendet eine Kombination an Antikörpern, unter anderem monoklonale LH-Antikörper, die selektiv erhöhte LH-Werte nachweisen.

Wichtig: der akute LH-Anstieg muss nicht in allen Menstruationszyklen auftreten.

TESTPRINZIP

Die DIAQUICK LH Cassette ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem luteinisierendem Hormon in Urin. Wenn LH in der Probe vorhanden ist, wird sich eine farbige Linie in der Testregion bilden. Die Testlinie ist mit anti-LH Antikörpern beschichtet, die mit dem LH in der Probe reagieren und einen Komplex mit den anti-LH-beschichteten kolloidalen Goldpartikeln (Konjugat) bilden.

Die Intensität der Testlinie hängt von der LH-Menge in der Urinprobe ab. In der Kontrollregion wird sich immer eine farbige Linie bilden. Die Kontrolllinie stellt eine Cut-Off-Referenz bei einer Konzentration von 40 mIU/mL hLH dar. Wenn die Intensität der Testlinie gleich oder größer als die der Kontrolllinie ist, dann ist der Test positiv und weist auf einen LH-Anstieg hin.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die originalverpackten Tests können gekühlt oder bei Raumtemperatur (2-30 °C) gelagert werden. Die Tests sind bis zu dem auf dem Alubeutel aufgedruckten Verfallsdatum, haltbar. Die Tests müssen bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassetten
- Einwegpipetten
- Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

REAGENZIEN

Die Testcassette enthält anti-LH Partikel und anti-LH beschichtet auf der Membran.

PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Bestimmen Sie die optimale Zeit zur Uringewinnung. Für beste Ergebnisse sammeln Sie den Urin jeden Tag zur gleichen Zeit, zum Beispiel zwischen 10 Uhr morgens und 8 Uhr abends. Manche Frauen erhalten die besten Proben nach 12 Uhr mittags. Der erste Morgenurin darf nicht verwendet werden.
- Schränken Sie den Flüssigkeitskonsum ca. 2 h vor der Uringewinnung ein.
- Notieren Sie Datum, Zyklustag und Tageszeit der Uringewinnung. Siehe auch die TESTERGEBNIS-TABELLE am Ende dieser Packungsbeilage.
- Urinproben können bis zur Verwendung bei 2 – 8 °C maximal 24 h gelagert werden. Nicht einfrieren. Für beste Ergebnisse testen Sie den Urin am selben Tag, an dem sie ihn gesammelt haben. Bei gekühlten Urinproben muss der Urin vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Den Behälter nicht schütteln. Wenn sich am Boden des Behälters Ablagerungen bilden, warten Sie, bis sich diese am Boden abgesetzt haben. Verwenden sie nur Urin aus dem oberen Bereich des Behälters.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testcassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- In der Umgebung des Tests und der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
- Feuchtigkeit und Umgebungstemperaturen können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Alle Proben sollten als potentielle Infektionsquelle angesehen und entsprechend gehandhabt werden.
- Die verwendeten Testcassetten sollten gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

WANN MAN MIT DEM TESTEN BEGINNT

Bestimmen sie die Länge des Menstruationszyklus der Patientin. Die Zykluslänge ergibt sich aus den Tagen ab dem ersten Tag der Periode (Monatsblutung) bis zum letzten Tag vor der nächsten Periode.

Kreisen sie die übliche Zykluslänge auf der untenstehenden Tabelle ein und notieren sie sich die Zahl direkt darunter. Beginnend mit dem ersten Tag der letzten Periode zählen sie die entsprechende Anzahl an Tagen auf dem Kalender ab. Das ist der Tag, an dem Sie mit dem Testen beginnen sollten.

Länge des Menstruationszyklus

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

Tag, die vorausgezählt werden

Bestimmen Sie zum Schluss den Tag, an dem mit dem Testen begonnen werden muss. Beginnend mit und inklusive des ersten Tages der letzten Periode zählen Sie die Anzahl an Tagen, die im vorigen Schritt bestimmt wurden, voraus. Das ist der Tag, an dem mit dem Testen begonnen werden sollte. Als Grundregel wird empfohlen, einmal am Tag fünf Tage lang zu testen.

Achtung: Wenn wegen der Zykluslänge der Patientin Unsicherheiten bestehen, verwenden Sie am besten die kürzeste Zykluslänge (21 Tage) auf der Tabelle. Wenn Sie so vorgehen, muss eventuell mehr als fünf Tage lang getestet werden.

Beispiel: Die übliche Zykluslänge der Patientin beträgt 28 Tage. Laut Tabelle müssen 11 Tage ab der letzten Periode der Patientin vorausgezählt werden. Die Periode der Patientin begann am 3. des Monats. Beginnend mit dem 3. müssen daher 11 Tage vorausgezählt werden, was den 13. des Monats ergibt. Die Uringewinnung und Austestung sollte am 13. beginnen und bis zum 17. andauern (siehe Beispiel-Probenkalender unten).

Beispiel-Probenkalender

So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
	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			

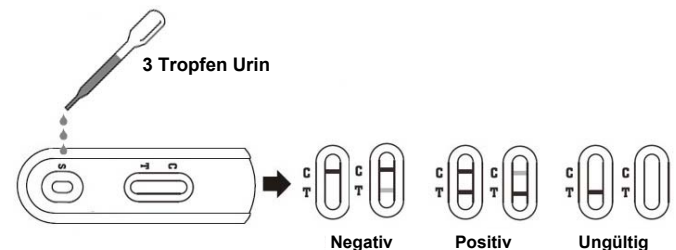
() Erster Tag der letzten Periode

<> Beginnen sie das Testen mit der DIAQUICK LH Cassette

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, Urinprobe und/oder die Kontrollen müssen vor Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden.

1. Bestimmen Sie den Tag, an dem mit dem Testen begonnen werden muss (siehe vorigen Abschnitt „WANN MAN MIT DEM TESTEN BEGINNT“).
2. Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und sobald wie möglich verwenden.
3. Die Testcassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Die Einwegpipette vertikal halten und **3 Tropfen Urin** (ca. 120 µL) auf die Probenöffnung (S) der Cassette tropfen und die Stoppuhr starten. Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden.
4. Auf das Erscheinen der gefärbten Linie(n) warten. **Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV*: Zwei gefärbte Linien sind sichtbar; die Linie in der Testregion (T) ist gleich stark oder dunkler als die in der Kontrollregion (C). Das bedeutet, dass die Ovulation wahrscheinlich in 24 – 36 Stunden erfolgen wird.

NEGATIV: Zwei gefärbte Linien sind sichtbar; die Linie in der Testregion (T) ist heller als die in der Kontrollregion (C), oder es ist überhaupt keine Linie in der Testregion sichtbar. Das bedeutet, dass kein akuter LH-Anstieg nachgewiesen wurde.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint. Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testcassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, wird als interne positive Verfahrenskontrolle gewertet. Sie bestätigt genügend Probenvolumen, ausreichende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Urinprobe eine LH-Konzentration enthält, die auf den Beginn der Ovulation hindeutet. Der Eisprung sollte in den nächsten 24-36 Stunden erfolgen.

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass noch kein akuter LH-Anstieg nachgewiesen wurde und täglich weitergetestet werden sollte. Nicht alle Frauen haben den Eisprung in der Mitte des Zyklus, weshalb ein positives Ergebnis nicht unbedingt an den ausgewählten Testtagen erscheint. Wenn kein positives Ergebnis erscheint, sollte einige Tage lang mit der DIAQUICK LH Cassette weitergetestet werden. Wenn die negativen Ergebnisse bestehen bleiben, wiederholen Sie den Test im nächsten Menstruationszyklus.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.
2. Dieser Test sollte nicht zur Empfängnisverhütung verwendet werden.
3. Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gebräuchliche Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten nicht eingenommen werden, solange die DIAQUICK LH Cassette verwendet wird. Weiters wird der Test nicht funktionieren, wenn sie schwanger oder in der Menopause sind oder die Antibabypille verwenden.
4. Aus der Reichweite von Kindern fernhalten.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die DIAQUICK LH Cassette wurde mit gebräuchlichen Medikamenten und Hormonen, inklusive FSH (1 000 mIU/mL), TSH (1 000 µU/mL) und hCG (100 mIU/mL) getestet. In den getesteten Mengen stört keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

TESTCHARAKTERISTIK

In Laborstudien wurde die Sensitivität der DIAQUICK LH Cassette mit 40 mIU/mL bestimmt, die Genauigkeit beträgt 99.0 %.

FRAGEN UND ANTWORTEN

1. Kann die DIAQUICK LH Cassette zur Verhütung verwendet werden?

Nein, der Test sollte nicht als Form der Geburtenkontrolle verwendet werden.

2. Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?

Nein, aber ein Arzt sollte konsultiert werden, wenn hormonhaltige Medikamente eingenommen werden. Weiters kann die kürzliche Einnahme von oralen Kontrazeptiva, Stillen oder Schwangerschaft die Ergebnisse beeinflussen.

3. Wie lange bleibt die Testlinie sichtbar?

Der Test sollte für beste Ergebnisse nach 5 Minuten ausgewertet werden. Ein positives Ergebnis verschwindet nicht wieder. Nach einigen Stunden können die gefärbte(n) Linie(n) nachdunkeln und ein gefärbter Testhintergrund erscheint. Einige negative Ergebnisse können später eine schwache zweite gefärbte Linie anzeigen, was aber an der Austrocknung der Testlinie liegt, was die nicht weitertransportierten Testchemikalien zum Vorschein bringt. Daher dürfen die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten abgelesen werden und der Test muss nach Ablesen entsorgt werden.

4. Wann nach einem positive Ergebnis sollte man Geschlechtsverkehr haben?

Der Eisprung erfolgt wahrscheinlich innerhalb von 24-36 Stunden. Das ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr in diesem Zeitfenster wird empfohlen.

5. Ersetzt dieser Test die Basaltemperaturmethode?

Die Veränderung der basalen Körpertemperatur zeigt hauptsächlich an, dass der Eisprung bereits erfolgt ist. Die DIAQUICK LH Cassette zeigt an, dass der Eisprung erst bevorsteht.

6. Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach einem Geschlechtsverkehr in den fruchtbaren Tagen?

Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinflussen. Oft ist es notwendig, den Testkit 3-4 Monate lang zu verwenden, um schwanger zu werden. Ein Arzt sollte konsultiert werden, wenn es nach 3-4 Monaten zu keiner Schwangerschaft gekommen ist.

7. Wie bald kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?

Schwangerschafts-Schnelltests liefern Ergebnisse ab der ersten ausgebliebenen Periode.

8. Zu welcher Tageszeit soll der Test durchgeführt werden? Muss erster Morgenurin verwendet werden?

Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber jede andere Tageszeit ist passend. Für beste Ergebnisse, sollte die Urinprobe immer ungefähr zur gleichen Tageszeit gewonnen werden.

9. Beeinflusst übermäßige Flüssigkeitseinnahme die Ergebnisse?

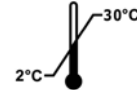
Eine übermäßige Flüssigkeitseinnahme vor der Testdurchführung verdünnt die Hormone im Urin. Eine eingeschränkte Flüssigkeitseinnahme ca. zwei Stunden vor Probengewinnung wird empfohlen.

Testergebnis-Tabelle

Test	Datum	Tageszeit der Probengewinnung	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			

BIBLIOGRAPHIE

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



DIAQUICK LH Cassette (hormona luteinizante humana) para amostras de urina

REF

Contém

Z98502CE - 30 Testes embalados individualmente, pipeta descartável (30x REF Z98502B)
 - 1 Manual de Instruções

Somente para uso em diagnóstico in vitro

FINALIDADE PRETENDIDA

O DIAQUICK LH Cassette é um teste rápido cromatográfico por imunoenensaio para a determinação do aparecimento de hormona luteinizante humana na urina (hLG), com a finalidade de prever a ovulação.

SUMÁRIO

A hormona luteinizante humana (hLH) é uma hormona glicoproteica produzida e segregada pelas células basófilas do lobo anterior da glândula pituitária. A segregação de LH é estimulada pela hormona libertadora da hormona luteinizante hipotalâmica (LRH). Os esteróides das gónadas e inibina têm ambos feedback positivo e negativo da função LH. A segregação de LH segue um padrão flutuante, mais pronunciado nas mulheres do que nos homens. Nas mulheres, o nível de LH varia durante o ciclo menstrual, com baixos níveis basais no início (fase folicular) e no fim (fase luteal) do ciclo. A ovulação é precedida pelo aumento da LH (fase média do ciclo). Em mulheres que estejam em pós menopausa os níveis de LH elevam-se devido à falta do retorno negativo dos esteróides do ovário. Nos homens, a LH estimula a produção de testosterona nas células Leydig dos testículos, e é importante para manter a espermatogénese. Os níveis de LH nas crianças são baixos, e não flutuam antes da puberdade. A determinação da LH nas mulheres é útil para a investigação de perturbações do ciclo menstrual, amenorreias primária e secundária, hirsutismo e virilismo. O aumento de LH é usado como indicador da ovulação. Nos homens a determinação do LH é útil para avaliar a infertilidade, hipogonadismo, ginecomastia e disfunções das glândulas hipotalâmica e pituitária.

Enquanto que o corpo da mulher produz sempre uma pequena quantidade de hormona luteinizante (LH), há um súbito aumento desta hormona a meio do ciclo menstrual. Este aumento do nível da LH promove a libertação de um ovo maduro do ovário (ovulação). Para a maioria das mulheres a ovulação irá ocorrer entre 24 a 36 horas após o pico do aumento de LH. Imediatamente após a ovulação o ovo está pronto a ser fertilizado por um curto período (aproximadamente 12 horas). Com este teste, a LH será determinada na urina durante 6 dias. Durante este período o dispositivo irá detectar se e quando o aumento de LH ocorreu. Os "dias mais férteis" do período menstrual começam após este aumento de LH.

PRINCÍPIO DO TESTE

O DIAQUICK LH Cassette é um teste por imunoenensaio, qualitativo, em cromatografia tipo sandwich para a detecção da hormona luteinizante humana (hLH) na urina. Quando a LH está presente na amostra, forma-se uma faixa colorida contendo um complexo conjugado corado de anticorpo específico LH na região de teste da membrana. A intensidade de cor na faixa de teste depende da quantidade de LH na amostra de urina. Uma faixa levemente colorida irá sempre aparecer na região de controlo. A faixa de controlo forma uma referência de cut-off a uma concentração de 35-40 mIU/ml hLH. Se a intensidade da linha de teste for igual ou maior do que a linha de controlo, o teste é positivo e indica o aumento de hLH.

ARMAZENAMENTO

Armazene as cartelas originais seladas à temperatura ambiente (até 30 °C) ou refrigere (2-8 °C). O kit é estável dentro da validade impressa na etiqueta. Não usar para além da data de validade. Não congelar!

MATERIAL FORNECIDO

- Cassetes de testes
- Pipetas
- Manual de instruções

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Cronómetro
- Recipiente para recolha da amostra

REAGENTES

Este teste contém partículas anti-LH e anti-LH revestido na membrana.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Determine uma altura conveniente do dia para recolher a urina. Para obter melhores resultados, tente recolher a urina sempre na mesma altura do dia em cada dia durante todo o ciclo, como por exemplo às 10 da manhã ou às 8 da noite. Algumas mulheres consideram que a melhor altura para efectuar a recolha é após o meio-dia. Não fazer recolha da primeira urina depois de acordar.
- Aproximadamente 2 horas antes da recolha, reduza a ingestão de líquidos.
- Poderá armazenar a urina para efectuar posteriormente o teste. Armazene-a à temperatura ambiente até 8 horas ou refrigere-a até 24 horas. Não congele a urina. Para obter melhores resultados, deverá testar a urina no mesmo dia em que é colhida. Se a urina tiver sido refrigerada, deixe-a estabilizar à temperatura ambiente antes de efectuar o teste (cerca de 30 minutos). Não agitar o recipiente da recolha. Se se formarem sedimentos no fundo do contentor deixe-os assentar e utilize apenas urina da parte superior.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade
- Manter o teste na embalagem original até à sua utilização.
- Todas as amostras deverão ser consideradas como potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que os agentes infecciosos.
- Após o uso, descartar o dispositivo de teste num contentor para material contaminado.

QUANDO INICIAR O TESTE

Determine a extensão do ciclo menstrual. Este consiste no número de dias desde o primeiro dia de sangramento do período menstrual até ao dia que antecede o início de próximo período. Para definir qual a extensão do seu ciclo considere a duração dos últimos ciclos menstruais normais.

Assinale a extensão normal do seu ciclo na tabela "Quando iniciar a tabela" (ver abaixo). Seleccione o número exactamente por baixo. A partir do primeiro dia do último período, avance no calendário o número de dias correspondentes. Este será o dia em que deve começar os testes.

Assinale a extensão normal do seu ciclo

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

Dias para contar adiante

Conte os dias, COMEÇANDO PELO PRIMEIRO DIA do seu ÚLTIMO período. Nota: se estiver insegura em relação à duração do ciclo poderá utilizar a extensão mais curta. Se o fizer, poderá necessitar de testar mais do que 5 dias.

Exemplo: partimos do princípio que o ciclo dura 28 dias e que o último período começou no dia 3. Segundo a tabela "Quando Iniciar" avançaremos 9 dias a partir do dia 3. Isto significa que irá colher e testar a urina a partir do dia 11.

Calendário para recolha da amostra

Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.
	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			

() Primeiro dia do último período

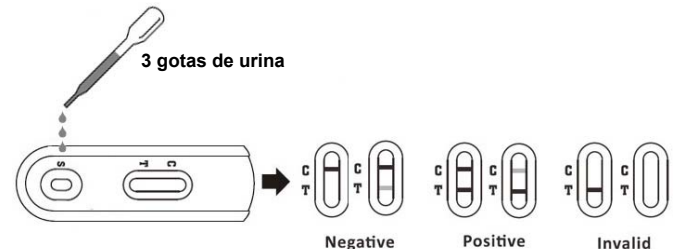
< > Início dos testes o teste DIAQUICK LH Cassete (urina)

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Antes de efectuar o teste deixe o dispositivo, a amostra de urina e/ou os controlos estabilizarem à temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Determine o dia em que começará o teste (ver secção abaixo "Quando iniciar o teste").
2. Antes de abrir a carteira deixe-a estabilizar à temperatura ambiente. Remova o teste e utilize-o no mais curto espaço de tempo.
3. Coloque o teste numa superfície limpa e plana. Com a pipeta na posição vertical, coloque 3 gotas de urina (cerca de 120 µL) no depósito de amostra (S) e depois inicie a cronometragem. Evite a passagem de bolhas de ar para o campo de amostra (S).

Espre que a(s) linha(s) vermelha(s) apareça(m). O teste deve ser lido aos 5 minutos. Não leia os resultados para além dos 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: Se visualizar 2 linhas e se a linha na região de teste (T) for igual ou mais escura do que a da região de controlo (C). Indica que irá ovular provavelmente entre 24-36 horas.

NEGATIVO: Se visualizar 2 linhas mas se a da região de teste (T) for mais clara do que a da região de controlo (C) ou se não existir nenhuma linha na região de teste (T). Significa que não foi detectado nenhum aumento de LH.

INVÁLIDO: Não aparece qualquer linha na região de controlo (C). O volume insuficiente de urina ou técnicas de erradas de procedimento são as razões mais prováveis para a falha da linha na região de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste usando o dispositivo de teste novo. Se o problema persistir descontinue o uso e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um resultado positivo indica que a urina contém o nível de LH associado ao início da ovulação. Poderá presumir que irá ovular dentro de 24-36 horas. Um resultado negativo significa que não foi detectado qualquer aumento de LH e que deverá continuar com os testes diários. Nem todas as mulheres tendem a ovular a meio do ciclo. Consequentemente, poderá obter resultados negativos durante os primeiros 5 dias de testes. Continue a testar com o teste DIAQUICK LH Cassete.

RESTRICÇÕES

1. O teste apenas funciona se seguir correctamente todos os procedimentos.
2. Não reutilizável.
3. Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.
4. Não deverá ser utilizado como método contraceptivo.
5. Os resultados indicados pelo teste não deverão ser afectados por analgésicos, antibióticos ou outros medicamentos comuns. Medicamentos contendo hCG e LH poderão afectar o teste e não deverão ser tomados enquanto utiliza este dispositivo. Para além disso, se estiver grávida, em período de menopausa ou se estiver a tomar pílulas contraceptivas o teste não funcionará correctamente.
6. Manter fora do alcance das crianças.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

O DIAQUICK LH Cassette foi testado com medicamentos e hormonas conhecidas incluindo FSH (700 mIU/mL), TSH (500 µIU/mL), e hCG (1000 mIU/mL). Nos níveis testados, nenhuma destas substâncias interferiu com os resultados esperados.

CARACTERÍSTICAS DA PERFORMANCE

Estudos laboratoriais comprovaram que a sensibilidade do teste DIAQUICK LH Cassette é 40 mIU/mL e que a precisão é de 99.0 %.

Tabela de resultados de teste

Test	Data	Tempo de coleta	Resultado
Dia 1			
Dia 2			
Dia 3			
Dia 4			
Dia 5			

REFERÊNCIAS

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

