

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ НА ФЕРТИЛЬНОСТЬ «DIAQUICK»

Z05515, «DIAQUICK» Fertility Test

Каталог. № : Z05515
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 06-2007
Версия 03



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Экспресс-тест на фертильность «DIAQUICK» предназначен для использования в домашних условиях для определения Ваших дней фертильности

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием настоящего изделия внимательно прочитайте и следуйте этой инструкции.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Овуляция - это выход яйцеклетки из яичника. Яйцо затем переходит в маточную трубу, где оно готово к оплодотворению. Для того, чтобы произошла беременность, яйцеклетка должна быть оплодотворена сперматозоидом в течение 24 часов после его высвобождения. Непосредственно перед овуляцией, в организме вырабатывается большое количество лютеинизирующего гормона (ЛГ), который вызывает выход созревшей яйцеклетки из яичника. Это известно как "всплеск ЛГ", и обычно происходит в середине менструального цикла. Именно в течение этого периода овуляции беременность является наиболее вероятной. Важно отметить, что всплеск ЛГ и овуляции может не произойти во всех циклах. Тест на фертильность «DIAQUICK» является одноэтапным экспресс-тестом ИФА с радиальным растеканием для качественного определения всплеском ЛГ в моче, сигнализируя, что овуляция может произойти в течение ближайших 24-36 часов. Тест использует сочетание антител, в том числе моноклональных антител ЛГ для выборочного обнаружения повышенных уровней ЛГ. Результаты получаются из цветных линий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед выполнением теста, пожалуйста, прочитайте всю информацию, которая содержится в данной инструкции.

- Не используйте по истечении срока годности, указанного на пакете из фольги.
- Хранить в сухом месте при температуре 2-30 °C или 36-86 °F. Не замораживать.
- Не используйте, если мешочек разрывается или поврежден.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Для диагностики In Vitro. Не принимать внутрь.
- Не открывайте пакет из фольги теста, пока вы не готовы начать тест.
- Использованный тест должен быть уничтожен в соответствии с местными требованиями.
- Каждый тест должен быть использован только один раз.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 5 тестовых устройств
- 5 пипеток
- Вкладыш инструкции

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкость для забора образцов
- Таймер

НАЧАЛО ТЕСТА, ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Этот набор содержит 5 тестов, позволяющий тестировать в течение нескольких дней, чтобы определить самое фертильное время. Для расчета времени начала тестирования используйте приведенную ниже таблицу:

1. Во-первых, определите продолжительность Вашего менструального цикла. Продолжительность менструального цикла это количество дней от первого дня Вашего периода (менструального кровотечения) до последнего дня перед началом следующего периода.
2. Далее, отсчитывая вперед, определите дни начала тестирования, идущие после периода. Найдите продолжительность Вашего менструального цикла в первом

ряду на графике ниже, и определите соответствующие дни, отсчитывая вперед во втором ряду. Это количество дней для тестирования после Вашего периода.

3. В первый день вашей менструации день Вы должны начать отсчет вперед.
4. См. пример и образец календаря ниже, чтобы определить, в какой день Вы должны начать тестирование. Первая утренняя моча не должна использоваться при проверке ЛГ. Для достижения наилучших результатов, Вы должны проводить тест примерно в то же время каждый день. Вы должны уменьшить потребление жидкости примерно за 2 часа до тестирования.

Таблица 1: Когда начинать тест

Длит. менстр. цикла	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Дни для отсчета вперед	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Таблица 2: Образец календаря

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			

Пример: обычная длина моего цикла составляет 28 дней. Мой последний период начался 3-го. Схема «Когда начать тест» показывает, что я отсчитаю вперед 11 дней, начиная с 3-го. Когда я отсчитаю вперед 11 дней в календаре, я нахожу, что буду собирать и тестировать мою мочу, начиная с 13-го.

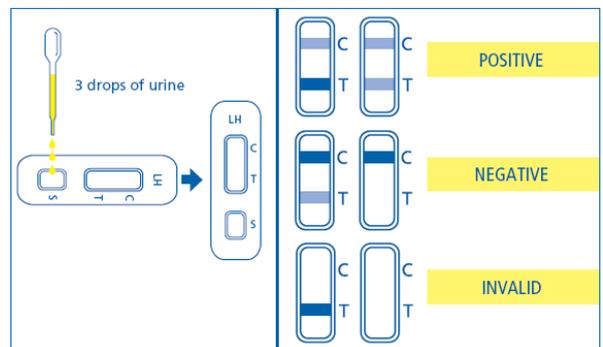
1-й день последнего периода

начало тестирования с помощью «DIAQUICK»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Определите день, когда Вы начнете тестирование с помощью схемы «Когда начинать тест».

1. Помочитесь в чистую, сухую чашку или контейнер.
2. Извлеките тест-устройство из упаковки и ознакомьтесь с продуктом.
3. Держите пипетку вертикально, перенесите 3 полные капли мочи в лунку образца (S) тест-устройства, а затем запустите отсчет времени. Избегайте захвата пузырьков воздуха в пробы (S).
4. Как только тест начинает работать, Вы можете заметить светлый поток, движущийся по тестовой области (T) и контрольной области (C) на тест-устройстве. Считайте результат через 5 минут. Если не появляется цветная линия, подождите 1 минуту дольше. Не считывайте результаты через 10 минут.



СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

POSITIVE/ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Наблюдаются две цветные полоски, и тестовая линия (T) такая же или темнее, чем контрольная линия (C). Это означает, что у Вас, вероятно, произойдет овуляция в течение 24-36 часов.

NEGATIVE/ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Наблюдаются две цветные полоски, но тестовая линия (T) более светлая, чем контрольная линия (C), или же тестовая линия (T) отсутствует. Это означает, что был обнаружен всплеск ЛГ и ежедневные тесты должны быть продолжены.

INVALID/НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

Контрольная линия не появляется. Результат недействительный если цветные линии не появляются в области контрольной линии (C), даже если в области тестовой линии (T) такая линия появляется. Вы должны повторить процедуру с новым тестом.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Существует возможность, что этот тест может дать ложно положительные или ложно отрицательные результаты. Недействительные результаты, скорее всего, вызваны недостаточным объемом образца мочи или невыполнением инструкций. Просмотрите инструкции и повторите анализ с новым тестом. Если проблема остается, немедленно прекратите

использование этого набора и свяжитесь с местным дистрибьютором.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Вопрос: Могу ли я использовать тест на фертильность «DIAQUICK», чтобы избежать беременности?

Ответ: Нет, тест не должен использоваться как одна из форм контроля над рождаемостью.

Вопрос: Насколько точным является тест на фертильность «DIAQUICK»?

Ответ: была проведена клиническая оценка путем сравнения результатов, полученных с помощью настоящего теста и другого коммерчески доступного мембранного теста для определения ЛГ с помощью мочи. Во внутреннем клиническом исследовании использовали 1000 образцов мочи. Результаты показали специфичность > 99,9%, чувствительность > 99,9% и общую точность > 99,9%.

Вопрос: Насколько чувствителен тест на фертильность «DIAQUICK»?

Ответ: Тест на фертильность «DIAQUICK» обнаруживает лютеинизирующий гормон (ЛГ) в моче при концентрациях от 40 мМЕд/мл или выше. Добавление ФСГ (1,000 мМЕд/мл), ХГЧ (10,000 мМЕд/мл) и ТТГ (1,000 мкМЕд/мл) к отрицательному (0 мМЕд/мл ЛГ) и положительному (40 мМЕд/мл ЛГ) образцам показало отсутствие перекрестной реактивности.

Вопрос: Влияет ли алкоголь или общие лекарственные препараты на тест?

Ответ: Нет, но Вы должны проконсультироваться с врачом, если принимаете какие-либо гормональные лекарства. Кроме того, недавнее использование оральных контрацептивов, кормление грудью, беременность могут повлиять на результаты теста.

Вопрос: Почему я не должна использовать первую утреннюю мочу? В какое время дня я должна выполнять тест?

Ответ: Мы не рекомендуем первую утреннюю мочу, потому что она концентрирована и может дать ложный положительный результат. В любое другое время суток подходит. Для достижения наилучших результатов, попробуйте собирать мочу примерно в то же время каждый день.

Вопрос: Будет ли количество выпиваемой мною жидкости влиять на результат?

Ответ: большое потребление жидкости перед тестированием будет разбавлять гормон в моче. Мы рекомендуем Вам ограничить прием жидкости в течение примерно двух часов, прежде чем выполнять тест.

Вопрос: Как долго будут оставаться видимыми линии?

Ответ: Для достижения лучшего результата тест должен быть считан через 5 минут. Положительный результат (всплеск) никогда не исчезнет. Цветная(ые) линия(и) могут стать темнее и через несколько часов может появиться окрашенный фон. Некоторые отрицательные результаты в дальнейшем могут отображать слабый цвет на второй линии из-за испарений в тестовой линии. Таким образом, вы не должны считывать результаты через 10 минут. Выбросьте тест, как только вы прочитали результат.

Вопрос: После того как я вижу положительный результат, когда лучшее время, чтобы заниматься сексом?

Ответ: овуляция может произойти в течение 24-36 часов. Это наиболее фертильный период. Сексуальное сношение рекомендуется в этот период.

Вопрос: Я сейчас использую метод базальной температуры тела (БТТ). Этот тест заменяет БТТ?

Ответ: Тест на фертильность «DIAQUICK» тест не заменяет метод БТТ. Сдвиг в базальной температуре тела в первую очередь означает, что овуляция уже произошла. Тест показывает, что овуляция скоро произойдет.

Вопрос: Я получила положительный результат и имела сношения во время этих фертильных дней, но я не забеременела. Что мне делать?

Ответ: Есть много факторов, которые могут повлиять на Вашу способность забеременеть. Для нормальной, здоровой пары может занять много месяцев для достижения беременности и часто Вам может понадобиться использование тестового набора в течение 3-4 месяцев чтобы забеременеть. Если беременность не будет достигнута через 3-4 месяца, Вы и Ваш партнер должны проконсультироваться с врачом.

Вопрос: У меня был положительный результат и я имела сношения во время этих фертильных дней. Я думаю, что я могла забеременеть. Как скоро я смогу узнать?

Ответ: Современные экспресс-тесты для определения беременности могут предоставить Вам результаты уже в первый день Вашей менструации.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com