

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЛЮТЕЇНІЗУЮЧОГО ГОРМОНУ

DIAQUICK LH Dipstick

Кат. №: Z06507CE

Дата випуску інструкції: 2017-09-29
Версія 05



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

Склад:

Z06507CE – 50 тестів, індивідуально упакованих (50 x Кат. №: Z06507B)
– 1 інструкція

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка ЛГ DIAQUICK – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення лютеїнізуючого гормону людини (hLH) у сечі, призначений для прогнозування овуляції.

КОРОТКИЙ ОПИС

Лютеїнізуючий гормон людини (hLH) - це глікопротеїновий гормон, який виробляється та секретується базофільними клітинами передньої частки гіпофізу. Секреція ЛГ стимулюється релізинг-гормоном лютеїнізуючого гормону гіпоталамуса (ЛРГ). Гонадальні стероїди та інгібіни мають як позитивні, так і негативні відгуки про функцію ЛГ. Секреція ЛГ 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 (лютеальна фаза) циклу. Овуляції передують сплеск ЛГ (фаза середини циклу). У жінок у постменопаузі рівень ЛГ підвищується через відсутність негативних реакцій від стероїдів яєчників. У чоловіків ЛГ стимулює вироблення тестостерону в клітинах Лейдига яєчок і є важливим 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), в середині менструального циклу цей гормон різко зростає.

Тест-смужка для вимірювання рівня ЛГ DIAQUICK виявляє підвищення рівня ЛГ, що називається сплеском ЛГ, і 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: сплеск ЛГ та овуляція можуть відбуватися не у всіх менструальних циклах.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-смужка ЛГ DIAQUICK - 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 антитіла до ЛГ покриті, і які реагують з ЛГ у зразку і утворюють комплекс з колоїдними частинками золота, покритими анти-ЛГ (кон'югат). Інтенсивність тестової смуги залежить від кількості ЛГ у зразку сечі. Кольорова смуга завжди з'являтиметься в контрольній області. Контрольна лінія формує референсне cut-off значення при концентрації 40 мМО/мл hLH. Якщо інтенсивність тестової лінії дорівнює або перевищує контрольну лінію, тест є позитивним і свідчить про сплеск ЛГ людини.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати у запакованому пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Набір стабільний протягом терміну придатності,

зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖАЙТЕ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- тест-смужки
- Інструкція користувача

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- ємності для збору зразків
- таймер

РЕАГЕНТИ

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

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Визначте оптимальний час збору сечі. Для досягнення найкращих результатів збирайте сечу приблизно в один і той же час щодня, наприклад, між 10:00 та 20:00. Деякі жінки виявили, що їх найкращий зразок - після 12 години дня. Не збирайте першу сечу після пробудження.
- Приблизно за 2 години до збору сечі скоротіть споживання рідини.
- Запишіть дату, день циклу та час збору сечі. Див. ТАБЛИЦЮ 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 день збору. Після охолодження дайте сечі досягти кімнатної температури. Не трусіть ємність. Якщо на дні контейнера для збору утворюється осад, дайте осад осісти. Використовуйте тільки сечу з верхньої частини контейнера.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не застосовувати набір після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні де використовуються зразки або набори.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не використовуйте тест якщо мішечок пошкоджений.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій.
- Утилізувати тест-смужку з дотриманням місцевих вимог.

КОЛИ РОЗПОЧИНАТИ ТЕСТУВАННЯ

Визначте 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.

Тривалість 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 розраховувати наперед

Нарешті, визначте день, щоб розпочати 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 раз на день протягом п'яти днів.

Примітка: Якщо Ви не впевнені в тривалості менструального циклу суб'єкта, використовуйте найкоротшу тривалість менструального циклу (21 день) під час читування діаграми. У цьому випадку може знадобитися перевірка більше 5 днів.

Приклад: Звичайна тривалість менструального циклу у пацієнта становить 28 днів. Діаграма 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 календаря зразка нижче).

Приклад календаря зразка

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			

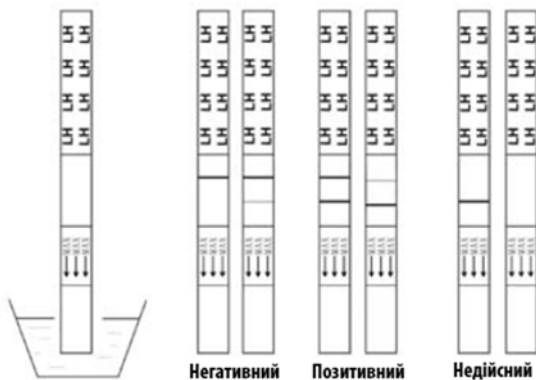
() перший день останньої менструації

<> початок тестування за допомогою тест-смужки ЛГ DIAQUICK

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-смужкам, сечі або зразкам сироватки та/або контролям досягнути кімнатної температури (15-25 °С).

1. Визначіть день проведення тестування. (див. вище розділ « Коли проводити тестування »).
2. Довести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийняти тест-смужку із запечатаної упаковки і використати її як можна швидше.
3. Стрілками, спрямованими до зразка сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі принаймні на 15 секунд** (можна побачити як рідина рухається вгору). Не пропускайте максимальну лінію (MAX) на тест -смужці під час занурення смужки. Див. ілюстрацію нижче.
4. Вийміть і покладіть на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і дочекайтеся появи кольорових ліній. **Зчитайте результат через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

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

НЕГАТИВНИЙ/NEGATIVE: Видно дві лінії, але лінія в тестовій області (Т) світліша за лінію в контрольній області (С), або немає лінії в тестовій області (Т). Це свідчить про те, що сплеску ЛГ не виявлено.

НЕДІЙСНИЙ/INVALID: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений до тесту. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембран та правильну методику процедури.

Позитивний результат свідчить про те, що зразок сечі містить рівень ЛГ, який вказує на 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, продовжуйте тестування за допомогою тест-смужки ЛГ DIAQUICK ще кілька днів. Якщо негативні результати зберігаються, повторіть тест протягом наступного менструального циклу.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тільки для використання в in vitro діагностиці.
2. Цей тест не можна використовувати як форму контролю за

народжуваністю.

3. 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 тест-смужки ЛГ DIAQUICK. Крім того, тест не працюватиме належним чином, якщо ви вагітні, в період менопаузи або приймаєте протизаплідні таблетки.
4. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Тест-смужка ЛГ DIAQUICK була протестована із загальновідомими препаратами та гормонами, включаючи ФСГ (1000 мМО/мл), ТТГ (1000 мМО/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 тест-смужки ЛГ DIAQUICK становить 40 мМО/мл, а точність – 99.0%.

ПИТАННЯ ТА ВІДПОВІДІ

1. Чи можна використовувати тест-смужку ЛГ DIAQUICK для запобігання вагітності?

Ні, тест не слід використовувати як форму контролю за народжуваністю.

2. 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.

3. Як довго лінія залишатиметься видимою?

Для досягнення найкращих результатів тест слід читати через 5 хвилин. Позитивний (сплеск) результат ніколи не зникне. Кольорова лінія (і) може стати темнішою, а через кілька годин може з'явитися тонований фон. Деякі негативні результати пізніше можуть відображати слабку другу кольорову лінію через випаровування з області тестової лінії, що запобігає повній міграції досліджуваних хімікатів. Тому не зчитуйте результат через 10 хвилин та утилізуйте тест після зчитування.

4. Коли найкращий час для статевого акту після отримання позитивного результату?

Овуляція, ймовірно, настане протягом 24-36 годин. Це найбільш придатний для зачаття час. У цей період рекомендується статевий акт.

5. Чи замінює цей тест метод базальної температури тіла (BBT)?

Зміна базальної температури в першу чергу свідчить про те, що овуляція вже відбулася. Тест-смужка ЛГ DIAQUICK вказує на те, що ось -ось настане овуляція.

6. Чи гарантує позитивний результат вагітність після статевого акту протягом фертильних днів?

Існує багато факторів, які можуть вплинути на можливість 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.

7. Як скоро можна підтвердити вагітність?

Швидкі тести на вагітність можуть дати результати вже при першій пропущеній менструації.

8. О котрій годині дня потрібно 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.

9. 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.

Таблиця результатів тесту

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, Хондастрас, Обджект 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

