

## LH OVULÁCIÓS TESZT LH 30 mIU/ml - Használati útmutató

Kizárólag öntesztelésre  
REF LH-U35H-30 | Magyar

### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az Elysium LH ovulációs teszt egy gyors vizuális immunpróba a luteinizáló hormon kvalitatív előrejelzésének kimutatására humán vizeletmintákban. A teszt az ovuláció kimutatásának segédeszközeként használható.

### BEVEZETÉS

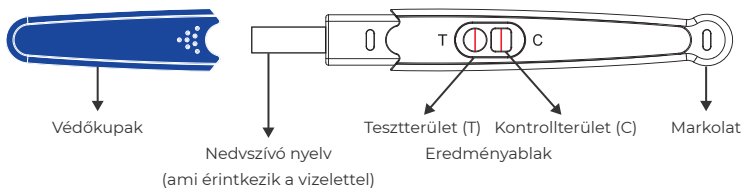
Miközben a női szervezet mindig termel kis mennyiségű humán luteinizáló hormont (LH), mégis a menstruációs ciklus közepén ugrik meg hirtelen ennek a hormonnak a szintje. Az LH-szint megemelkedése, az ún. LH-csúcs elősegíti az érett petesejt felszabadulását a petefészekből (ovuláció). A legtöbb nőnél az LH-csúcsot követő 24-36 órában belül bekövetkezik az ovuláció. Közvetlenül az ovuláció után a petesejt rövid ideig (kb. 12 óra) képes megtermékenyülni. Az Elysium LH ovulációs tesztek az LH-csúcsot egy 6 napos időszakon belül képesek kimutatni a vizeletben. A menstruációs időszak termékeny napjai az LH-csúcs után kezdődnek.

### A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

Az Elysium LH ovulációs teszt a humán luteinizáló hormont a belső tesztcsík színfejlődésének vizuális értelmezésével mutatja ki. Az anti-LH antitestek a tesztcsík teszterületén vannak immobilizálva. A tesztelés során a minta reagál a színes részecskékhez konjugált és a csík mintavevő részére előzetesen felvitt anti-LH antitesttel. A keverék ezután kapilláris hatás révén átvándorol a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ha a mintában elegendő LH van, akkor a membrán teszterületén (T) színes csík alakul ki. A kontrollcsíkkal (C) megegyező vagy annál élénkebb színű csík megjelenése pozitív eredményt jelez. Ha csak egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C), és a teszterületen (T) nem jelenik meg csík, vagy a megjelenő csík kevésbé élénk, mint a kontrollterület csíkja (C), akkor az eredmény negatív. A színes csík megjelenése a kontrollterületen eljárási ellenőrzésként szolgál. Azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán átítatása megtörtént.

### A TESZTESZKÖZ FELÉPÍTÉSE

Az Elysium LH ovulációs teszt bal oldali végén a nedvszívó nyelv található. Ez a rész az, amelyik érintkezik a vizelettel. A nyelven jelölték a maximális bemejtési mélységet. Közvetlenül mellette található az eredményablak, benne a teszt (T) -és a kontrollterülettel (C). A teszt jobb oldali végén levő markolatnál foghatja meg az eszközt.



### BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Egyenként kiszerezelt tesztcsík - 5db
- Használati útmutató

### SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Időmérő
- Mintagyűjtő tartály

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- A maximum jelnél mélyebbre nem szabad a vizeletbe meríteni.
- Tiszta vizelet poharat használjon a mintavételhez.
- Ne érintse meg a nedvszívó nyelvet.
- A vizeletminta potenciálisan fertőző lehet.
- Felbontás után azonnal használja fel a tesztet.
- A teszt kiértékelésénél vegye figyelembe a specificitást és a keresztreaktivitást.
- A páratartalom és a magas hőmérséklet károsan befolyásolhatja a teszteredményeket.
- Cymerkektől távol tartandó.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A teszt a lejárati időig 2–30°C között tárolandó.
- Csak közvetlenül használat előtt bontsa fel a tasakot.
- TILOS FAGYASZTANI!**
- Óvja a tesztet a szennyeződésektől.

### A TESZTELÉS ELSŐ NAPJA

A tesztelés 6 napon át tartó időablakának kezdőnapját az utolsó normális menstruációs ciklus hossza határozza meg. Az időablak kiszámításához abból a naptól indulunk ki, amikor a menstruációs ciklusban a vérzés megindul. Az alábbi táblázatból megtudhatja, hogy egy adott hosszúságú menstruációs ciklushoz képest, mikor kell elkezdeni a tesztelést.

Havi ciklus hossza napokban	Az első teszt felhasználásának kezdőnapja
26	10
27	10
28	11
29	11
30	12
31	12
32	13
33	13

Ha a menstruációs ciklus rövidebb vagy hosszabb, mint ahogy az a fenti táblázatban látható, orvoshoz kell fordulni a vizsgálat megkezdésének optimális napjának meghatározásáért.

Például:

Vasárnap	Hétfő	Kedd	Szerda	Csütörtök	Péntek	Szombat
	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	26
28	29	30	31			



Az utolsó ciklus kezdete



Az első tesztelés napja

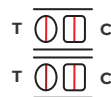
### MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- Elysium LH ovulációs teszt kizárólag humán vizeletminták tesztelésére használható.
- Válasszon egy napszakot a teszteléshez. Előtte mintegy 2 órával csökkentse a folyadékbevitelt. Próbálja meg a tesztet minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban elvégezni. **Ne az ébredés utáni első vizeletből vegyen mintát!**

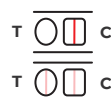
### A TESZTELÉS MENETE

- Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és egy órán belül használja fel.
- Vegye le a védőkupakot.
- Úgy fogja meg a teszt markolatát, hogy a nedvszívó nyelv lefelé nézzen, majd tartsa azt legalább 10 másodpercig a vizeletsugárba, hogy jó alaposan átnedvesedjen. Vagy mártsa bele a teszt nyelvé (≥2/3) egy tiszta, száraz pohárba levett vizeletbe legalább 10 másodpercre. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen, hogy az eredményablakra ne kerüljön vizelet.
- Helyezze vissza a kupakot a tesztre, majd fektesse azt egy tiszta, stabil felületre, és indítsa el az időmérőt. Várja meg a színes csík(ok) megjelenését. 5 perc múlva olvassa le az eredményt. Ha egy csík se jelent meg, várjon még egy percet. 10 perc elteltével az eredmények már nem értelmezhetők.

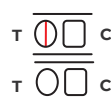
### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



**POZITÍV: Két színes csík jelenik meg.** Az egyik a kontrollterületen (C), a másik pedig a teszterületen (T). A (T)-nél látható csík ugyanolyan színű, vagy sötétebb, mint a másik. Ez azt jelzi, hogy az LH-szint megugrott, és Ön az elkövetkező 24–36 órában belül valószínűleg ovulálni fog.



**NEGATÍV: Két színes csík jelenik meg.** Az egyik a kontrollterületen (C), a másik pedig a teszterületen (T), de a (T)-nél látható csík halványabb, mint a másik. Ez azt jelzi, hogy még nem észlelhető az LH-szint megugrása. Az LH-csúcs kimutatása érdekében folytatni kell a napi tesztelést.



**ÉRVÉNYTELEN: Az eredmény érvénytelen, ha nem jelenik meg színes csík a kontrollterületen (C), még akkor is, ha a teszterületen (T) megjelenik a színes csík.** A tesztet egy új felhasználásával meg kell ismételni. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba az adott tesztkészlet használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

## MEGJEGYZÉS:

- A szín intenzitása a teszterületen (T) a mintában lévő LH koncentrációjától függően változhat. Ezért a negatív eredményt jelző gyenge T-csík esetében a teszt kimutatta ugyan az LH-t, de annak szintje az LH-csúcs alatti.
- Nem minden nőnek van a ciklusa közepén peteérése, ezért előfordulhat, hogy a pozitív eredmény nem jelenik meg a tesztelés kiválasztott napjain.
- Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen tesztelési eljárás vagy a lejárt teszt a legvalószínűbb okai a kontrollcsík elmaradásának.

## MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Az Elysium LH ovulációs teszt beépített eljárási kontrollt tartalmaz. A kontrollterület (C) színes csíkjának mindig meg kell jelennie függetlenül az LH jelenlététől. Ha mégsem jelenik meg, akkor a tesztet ki kell dobni. A kontrollterület csíkja megerősíti, hogy 1) a mintamennyiség elegendő, 2) a membránban az áramlás megtörtént.

## KORLÁTOZÁSOK

- A kapott teszteredmények fogamzásgátlás céljára nem alkalmazhatóak.
- A tesztet ne használja:
  - terhesség idején
  - menopauza idején
  - hormonkezelés után vagy közben
- Bizonyos fájdalomcsillapítók, antibiotikumok és más gyakori gyógyszerek használata helytelen eredményeket generál.
- A menstruációs ciklus szabálytalan lehet bizonyos LH-t vagy humán korion-gonadotropin (hCG) tartalmazó gyógyszerek szedése után, ezért a teszteléssel várjon meg két szabályos menstruációs ciklust.
- Egyes betegségek (pl. a petefészkek-gyulladás vagy hormonális egyensúlyzavar) téves eredményeket produkálhatnak. Ilyen esetekben orvoshoz kell fordulni.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

### Pontosság

Mind laboratóriumi, mind fogyasztói klinikai vizsgálatok során bebizonyosodott, hogy az Elysium LH ovulációs teszt több, mint 99%-os pontossággal mutatja ki az LH-csúcsot.

### Érzékenység

A tanulmányok azt mutatják, hogy az Elysium LH ovulációs teszt érzékenysége 30 mIU/ml.

### Specifitás

Az Elysium LH ovulációs teszt specifitását ismert mennyiségű humán korion-gonadotropin (hCG), follikulus-stimuláló hormon (hFSH) és pajzsmirigy-stimuláló hormon (hTSH) keresztreaktivitási vizsgálatok alapján határozták meg. A 200 mIU/ml hCG-vel, 200 mIU/ml hFSH-vel és 200 µIU/ml hTSH-vel végzett valamennyi vizsgálat negatív eredményt hozott.

### Interferencia tesztelés

Alábbi anyagokat adtuk az LH-mentes vizelethez és a 30mIU/ml LH-vel spiccelt vizeletmintákhoz. A felsorolt koncentrációkban egyik anyag sem befolyásolta a tesztet.

Acetoaceto Acid	2000mg/dL	Estriol-17-beta	1400µ g/mL
Acetoaminophen	20 mg/dL	Ethanol	1.00%
Acetosalicic Acid	20 mg/dL	Gentisic Acid	20 mg/dL
Albumin	2000mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Ascorbic Acid	20mg/dL	Hemoglobin	1000mg/dL
Atropine	20 mg/dL	β-hydroxybutyrate	2000mg/dL
Benzoylcegonine	10 mg/dL	Methadone	10 mg/dL
Bilirubin	1000µg/mL	Methanol	10%
Caffeine	20 mg/dL	Phenothiazine	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL	Phenylpropanolamine	20 mg/dL
Codeine	10 mg/dL	Pregnanediol	1500µ g/dL
EDTA	20 mg/dL	Salicylic Acid	20 mg/dL
Ephedrine	20 mg/dL		

### Ismételhetőség

A 0, 20, 100 és 250 mIU/mL hCG-t tartalmazó vizeletmintákat 10 ismétlésben futtattuk ugyanazon gyártási tétellel. A teszteredmények minden egyes minta tíz tesztjénél konzisztensek voltak.

### Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóságot 10 ugyanolyan teszttel 0, 30, 80 és 300 mIU/ml LH-t tartalmazó vizeletmintákon határozták meg. A teszteredmények mind a 10 teszt esetében következetesek voltak.

## BIBLIOGRÁFIA

- Batzer FR. Fertil Steril. 1980; 34(1).
- Catt KI, Dufan ML & Vaitukaitis JL. J Clin Endocr Metab. 1975; 40:537.
- Braunstein GD, Rason J, Alder D, Danzer H, Wade ME. Am J Obstet Gynecol. 1976; 126:677.
- Lenton E, Meal L, Sulaiman R. Fertil Steril. 1982; 37:773.
- Dawood M, Saeba B & Landesman R. Ob Gyn. 1976; 126:678.
- Braunstein GD et al. Ann Inter Med. 78: 39-45
- Engvall E. Methods Enzymol. 1980; 70: 419-439.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. J Immunol Methods. 1981; 42:11.

## SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra
	Tárolás 2-30°C között
	CE jelölés az IVD Medical Devices Directive 98/79/EC szerint
	Hivatalos képviselő az EU-ban
	Cikkszám #
	Tesztek száma készletenként
	Felhasználható
	Tételszám
	Cyártó
	Egyszer használatos!
	Lásd a használati útmutatót



### Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China



Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, Ie Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

### Importőr: Legal Beauty Kft.

Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.

Elérhetőség: +36-70-7-999-999

Web: [www.virusmaszk.hu](http://www.virusmaszk.hu)

E-mail: [info@virusmaszk.hu](mailto:info@virusmaszk.hu)

