

Testera LH Ovulation Rapid Test Midstream (Urine)

Package Insert For Self-testing

REF FLH-U103H	English
---------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in human urine.

【INTENDED USE】

The LH Ovulation Rapid Test Midstream (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in urine to aid in the detection of ovulation.

【SUMMARY】

Ovulation is the release of an egg from the ovary. The egg then passes into the fallopian tube where it is ready to be fertilized. In order for pregnancy to occur, the egg must be fertilized by sperm within 24 hours after its release. Immediately prior to ovulation, the body produces a large amount of luteinizing hormone (LH) which triggers the release of a ripened egg from the ovary. This "LH surge" usually takes place in the middle of the menstrual cycle.¹ The LH Ovulation Rapid Test Midstream (Urine) is a complete system to help predict the time of ovulation, and peak fertility. It is during this fertile time that pregnancy is most likely to occur. The LH Ovulation Rapid Test Midstream (Urine) detects the LH surge in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal LH antibody to selectively detect elevated levels of LH. Important: The LH surge and ovulation may not occur in all menstrual cycles.

【PRINCIPLE】

The LH Ovulation Rapid Test is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative detection of hLH surges in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hLH antibody to selectively detect elevated levels of hLH.

The urine sample moves forward laterally on the test due to capillary forces. In the presence of hLH an immunological reaction between hLH and labeled anti-hLH antibodies takes place leading to a colored test line. Depending on the hLH concentration, the test line becomes lighter or darker. Other labeled antibodies are from the control line. This reaction serves as a proof for the proper use and function of the test strip. This methodology is named immunochromatography.

【REAGENT】

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

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- Determine the optimal time for urine collection. For best results, collect urine at about the same time each day. Some women have found that their best specimen is after 12 noon. Do not collect the first urine specimen 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】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Store in a dry place at 2-30 °C or 36-86 °F. Do not freeze.
- Keep out of the reach of children.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- The used test can be disposed of in normal household waste.
- For single use only.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through 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. Avoid exposure to direct sunlight, humidity or heat.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test Midstreams
- Package Insert

Materials required but not provided

- Specimen Collection Containers
- Timer

【INSTRUCTIONS】

WHEN TO START TESTING

Calculate when to start testing using the chart below.

- First, determine your **Menstrual Cycle Length**. Your Menstrual Cycle Length is the number of days from the first day of your period (menstrual bleeding) to the last day before the next period starts.
- Next, determine the **Days to Count Ahead** after the period to start testing. Find the menstrual cycle length on the first row of the chart below, and read the corresponding number in the second row. This is the number of days after your period to begin testing.
- If your cycle is shorter than 21 days or longer than 38 days, consult your doctor. If you do not know your cycle length, you may begin the test 11 days after your first period since the average cycle length is 28 days.
- See the Example and **Sample Calendar** below to determine which day you should begin testing. First morning urine should **NOT** be used when testing for LH. For best results, you should test around the same time each day. You should reduce your liquid intake approximately 2 hours prior to testing. Perform 1 test each day over a period, or until the hLH surge has been detected.

When to Start Testing Chart

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

Example: My usual cycle length is 28 days. My last period started on the 3rd. The "When to Start Testing Chart" shows that I will count ahead 11 days beginning with the 3rd. When I count 11 days ahead on the

calendar, I find that I will collect and test my urine starting on the 13th.

- First day of the last period
- Begin testing with the LH Ovulation Rapid Test

Sample Calendar

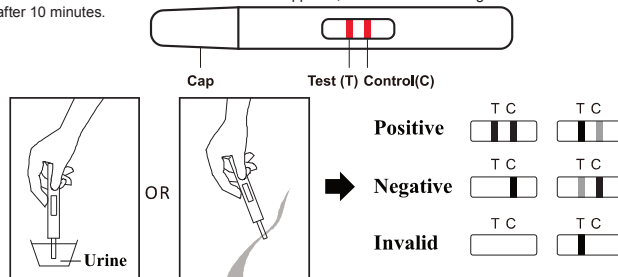
S	M	T	W	T	F	S
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

【DIRECTIONS FOR USE】

Determine the day you will begin testing using the "When to Start Testing Chart".

- Bring the pouch to room temperature (15-30 °C) before opening it. Remove the midstream from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the Cap and hold the midstream by the Thumb Grip with the **exposed Absorbent Tip pointing downward directly into your urine stream for at least 15 seconds** until it is thoroughly wet. (See illustration below)
- NOTE: Do not urinate on the Result Window.** If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Absorbent Tip of the midstream test into the urine for at least 15 seconds.
- After removing the midstream test from urine, immediately replace the Cap over the Absorbent Tip, lay the midstream on a flat surface with the Result Window facing upwards, and then begin timing.
- As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the Result Window.

Read the result at 3 minutes. If no result appears, wait one minute longer. Do not read the result after 10 minutes.



【READING THE RESULTS】

POSITIVE: Two colored lines are visible, and the line in the Test Line Region (T) is the same as or darker than the line in the Control Line Region (C). This indicates that you will probably ovulate in 24-36 hours.

NEGATIVE: Two colored lines are visible, but the line in the Test Line Region (T) is lighter than the line in the Control Line Region (C), or there is no line in the Test Line Region (T). This indicates that no LH surge has been detected and daily testing should be continued.

INVALID: The result is invalid if **no colored line appears** in the Control Line Region(C), even if a line appears in the Test Line Region (T). You should repeat the procedure with a new test. 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 colored 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.

【LIMITATIONS】

- For self-testing *in vitro* diagnostic use.
- This test may not be used as a form of birth control.
- Do not reuse the tests.
- 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 LH Ovulation Rapid Test. In addition, the test will not work properly for subjects who are pregnant, in menopause, or taking birth control pills.
- Keep out of the reach of children.

【EXTRA INFORMATIONS】

- Q: When can I do the test?**
A: After you determine the best day to start testing based on your monthly cycle, you can do the test any time on that day. Testing with first morning urine is not recommended because it is concentrated and may give a false positive result. Testing between 10:00 AM and 8:00 PM is a good time frame, with many researchers suggesting testing at 12:00 AM. Test at about the same time each day. Reduce your liquid intake for 2 hours before testing.

Q: Can I use the LH Ovulation Rapid Test to avoid pregnancy?
A: No, the test should not be used as a form of birth control.
- Q: How accurate is the LH Ovulation Rapid Test?**
A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the LH Ovulation Rapid Test to another commercially available urine LH test. The in-house clinical trial included 300 urine specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and >99.9% sensitivity with an overall accuracy of >99.9%.
- Q: What if no line appears in the Control region?**
A: If no line appears in the Control region after 3 minutes, the result is invalid and you should repeat the test with a new test. If the problem persists, please contact the manufacturer.

- Q: I have tested for several days and I did not see a surge. What do I do?**
A: Since every woman does not always ovulate at mid-cycle, you may not detect the hLH surge in the first seven days of testing. This could mean you have not ovulated yet and you should continue testing with an additional LH Test.
- Q: I have tested for 8 days or more and I still did not see my hLH surge, what is wrong?**
A: About 90% of ovulating women with regular cycles will see their surge during 8–10 days of testing. If you do not, it could mean that you have not ovulated this month. If you are having a short cycle this month, it is possible that you have ovulated before you started testing. If you are having a long cycle this month, you may not have ovulated yet. You may continue testing or test again next month. Don't worry; it is normal to have an occasional short or long cycle, or to have a cycle without ovulating.
- Q: I have used the ovulation test for three months, and each month I have seen a surge and have had intercourse that day or night. I have not become pregnant yet. What is wrong?**
A: First, it is important to remember that it can take normal, healthy couples many months to become pregnant. There are many factors that can affect your ability to become pregnant even if you have been able to have intercourse during your most fertile days. If after several months you have no success, consult with your physician or health care provider.
- Q: What could interfere with my test result?**
A: If you are already pregnant, have recently been pregnant, or have reached menopause you may get a misleading result. Some prescription drugs, such as menotropins for injection and Danazol may affect the results you see. Please consult your physician if you have any questions about prescription drug interactions.
- Q: Will oral contraceptives affect the result?**
A: After using the pill your cycle may be irregular and may take some time to stabilize again. You may wish to wait until you have had two normal periods before starting to use the Test.
- Q: If the Test can determine my most fertile time, why can't I use it for contraception?**
A: Sperm can survive up to 72 hours, and this test predicts your hLH surge only up to 24 to 36 hours in advance. Therefore, if you have intercourse before you discover your surge, the egg can still be fertilized.
- Q: How sensitive is the LH Ovulation Rapid Test?**
A: The LH Ovulation Rapid Test detects human luteinizing hormone (hLH) in urine at concentrations of 30 mIU/mL or higher. The addition of FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hLH) and positive (30 mIU/mL hLH) specimens showed no cross-reactivity.
- Q: Do alcohol or common medications affect the test?**
A: No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy could affect the test results.
- Q: How long will the lines remain visible?**
A: The test should be read at 3 minutes for best results. A positive (Surge) result will never disappear. The colored line(s) may become darker and a tinted background may appear after several hours. Some negative results may later display a faint second colored line because of evaporation from the test line. Therefore, you should not read the results after 10 minutes; discard the test once you have read the result.
- Q: I am now using the basal body temperature method (BBT). Does this test replace BBT?**
A: The LH Ovulation Rapid Test does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The LH Ovulation Rapid Test indicates that ovulation is about to occur.
- Q: I received a positive result and had intercourse during these fertile days but I have not become pregnant. What shall I do?**
A: There are many factors that can affect your ability to become pregnant. It can take normal, healthy couples many months to achieve a pregnancy and often you may need to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. If pregnancy is not achieved after 3-4 months, you and your partner should consult your physician.
- Q: I have had a positive result and had intercourse during these fertile days. I think I may be pregnant. How soon can I find out?**
A: The hCG Pregnancy Rapid Test can provide you with results as early as the first day of your missed period.

TEST RESULTS CHART

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

【BIBLIOGRAPHY】

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

		Index of Symbols	
	Consult Instructions For Use		Tests per kit
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30 °C		Lot Number
	Do not use if package is damaged		Manufacturer
	Authorized Representative in EU		Do not reuse
	Catalog #		

Testera LH greitis ovuliacijos srovinis testas (Šlapimas) Pakuotės informacinis lapelis

Skirtas savikontrolėi
REF FLH-U103H Lietuvių k.

Greitis tyrimas, skirtas liuteinuojančiam hormonui (LH) žmogaus šlapime kokybiškai aptikti.

【PASKIRTIS】

LH greitis ovuliacijos srovinis testas (Šlapimas) – tai greitis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas žmogaus liuteinuojančiam hormonui (LH) šlapime kokybiškai aptikti, siekiant padėti nustatyti ovuliaciją.

【SANTRAUKA】

Ovuliacija – tai procesas, kurio metu iš kiaušidės išskiriamas kiaušinėlis. Tada kiaušinėlis patenka į kiaušintakį, kur gali būti apvaisintas. Kad moteris pastotų, kiaušinėli spermatozoidai turi apvaisinti per 24 valandas nuo jo išskyrimo. Iš karto prieš ovuliaciją organizmas pagamina didelį kiekį žmogaus liuteinuojančių hormonų (hLH), kurie skatina subrendusio kiaušinėlio išskyrimą iš kiaušidės. Įprastai hLH padaugėja mėnesinių ciklo viduryje.¹ LH greitis ovuliacijos srovinis testas (Šlapimas) – tai naudoti paruošta sistema, kuri padeda prognozuoti ovuliacijos laiką ir kada moteris vaisingiausia. Dažniausiai pastojama šiuo vaisingu laikotarpiu. LH greitis ovuliacijos srovinis testas (Šlapimas) šlapime aptinka padidėjusį hLH kiekį. Tai reiškia, kad ovuliacija gali įvykti per artimiausias 24–36 valandas. Testas naudoja antikūnų derinį, įskaitant monokloninį LH antikūną, kad selektyviai nustatytų padidėjusį LH lygį. Svarbu: hLH padidėjimas ir ovuliacija ne visada įvyksta.

【PRINCIPAS】

LH greitis ovuliacijos srovinis testas (Šlapimas) – tai greitis šoninės srovės imunologinis tyrimas, skirtas hLH padidėjimui šlapime kokybiškai aptikti. Šis padidėjimas reiškia, kad ovuliacija gali įvykti per artimiausias 24–36 valandas. Testas naudoja antikūnų derinį, įskaitant monokloninį hLH antikūną, kad selektyviai nustatytų padidėjusį hLH lygį.

Veikiamas kapiliarinių jėgų šlapimo mėginys teste juda pirmyn į šoną. Jei yra hLH, įvyksta imunologinė reakcija tarp hLH ir pažymėti anti-hLH antikūnų. Ši reakcija sugeneruoja ryškiai spalvotą testą liniją. Priklausomai nuo hLH koncentracijos, testo linija gali būti šviesesnė arba tamsesnė. Kiti pažymėti antikūnai skirti kontrolinei linijai sugeneruoti šio reakcija reiškia, kad testo juostele būv tinkamai panaudota ir tinkamai veikia. Šis metodas vadinamas vadinamas imunochromatografija.

【REAGENTAS】

Testo sudėtyje yra anti-LH dalelių ir dengtų anti-LH antikūnų ant membranos.

【MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS】

- Nustatykite geriausią laiką šlapimo mėginiui paimti. Siekdamas geriausių rezultatų, šlapimo mėginį kiekvieną dieną imkite tuo pačiu metu. Anot kai kurių moterų, jų geriausias mėginys paimamas po vidurdienio (12 val.). Nenaudokite pirmojo rytinio šlapimo.
- Vartokite mažiau skysčių likus maždaug 2 valandoms iki šlapimo mėginio paėmimo.
- Užrašykite šlapimo mėginio paėmimo datą, ciklo dieną ir laiką. Žr. **TESTO REZULTATŲ LENTELĖ** pakuočės informacinio lapelio pabaigoje.
- Kiekvienam mėginiui naudokite naują mėginio paėmimo indelį.
- Šlapimą kambario temperatūroje galima laikyti iki 8 val., o 2–8 °C temperatūroje – iki 24 val. Negalima užšaldyti. Siekdamas tiksliausių rezultatų, ištrinkite šlapimą tą pačią dieną. Jei užšaldėte, palaukite, kol šlapimas sušils iki kambario temperatūros. Nepurkykite indelio. Jei ant paėmimo indelio dugno susidarė nuosėdų, palaukite, kol jos nusės. Naudokite tik indelio viršuje esantį šlapimą.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuočės informaciniame lapelyje pateiktą informaciją.

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant folijos maišelio.
- Nenaudokite, jei maišelis įplyšęs ar pažeistas.
- Laikykite sausoje vietoje 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje. **Negalima užšaldyti.**
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Neatidarykite folijos maišelio, jei dar nesate pasiruošę naudoti testo.
- Skirtas tik *in vitro* diagnostikos tikslais. Tik išoriniam naudojimui.
- Panaudotą testą galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Tik vienkartiniam naudojimui.

【LAIKYMAS】

Laiykite supakuotą kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maišelio. Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės ir karščio.

【MEDŽIAGOS】

Pateikiamos medžiagos 1. Sroviniai testai; 2. Pakuočės informacinis lapelis;

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos 1. Mėginio paėmimo indelis; 2. Laikmatas

【INSTRUKCIJOS】

KADA PRADĖTI TESTUOTI

Naudodamiesi toliau pateikta lentelė apskaičiuokite, kada galite pradėti testuoti.

- Pirmiausia, nustatykite **mėnesinių ciklo trukmę**. Mėnesinių ciklą sudaro dienų skaičius nuo pirmosios mėnesinių (kraujavimo) dienos iki paskutinės dienos prieš prasidedant kitoms mėnesinėms.
- Tada nustatykite **dienų skaičių į priekį** po mėnesinių, nuo kada galite pradėti testuoti. Raskite mėnesinių ciklo trukmę pirmoje lentelės eilutėje, tada žiūrėkite atitinkamą skaičių antroje eilutėje. Tai yra dienų skaičius po mėnesių, kuriam praėjus galite pradėti testuoti.
- Jei jūsų ciklas trumpesnis nei 21 diena arba ilgesnis nei 38 dienas, pasitarkite su gydytoju. Jei nežinote savo ciklo trukmės, galite pradėti atlikti testus praėjus 11 dienų nuo pirmųjų mėnesinių, nes vidutinis ciklas trunka 28 dienas.

4) Žr. toliau pateiktą pavyzdį ir kalendoriaus pavyzdį, kad lengviau nustatytumėte, kurią dieną galite pradėti testuoti. Pirmojo rytinio šlapimo **NEGALIMA** naudoti LH tyrimui. Siekdamas geriausių rezultatų, testą atlikite kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Likus maždaug 2 valandoms iki testo, vartokite mažiau skysčių. Atlikite po 1 testą per dieną visą laikotarpį arba kol bus aptiktas padidėjęs hLH lygis.

Lentelė „Kada pradėti testuoti“

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

Pavyzdys. Mano įprasta mėnesinių trukmė yra 28 dienos. Mano paskutinės mėnesinės prasidėjo 3-ą dieną. **Lentelėje „Kada pradėti testuoti“** rodoma, kad turii skaičiuoti 11 dienų į priekį pradėdama nuo 3-os dienos. Kai kalendoriuje suskaičiuoju 11 dienų į priekį, matau, kad šlapimo mėginį turiu paimti ir testą atlikti 13-ą dieną.

S	P	A	T	K	Pn	Š
	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			

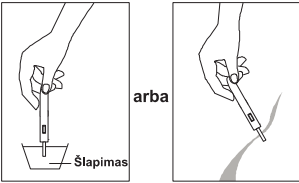
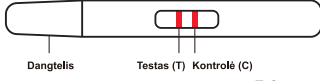
○Pirmoji paskutinių mėnesinių diena

□Kaip naudoti LH ovuliacijos testą

【NAUDOJIMO NURODYMAI】

Nustatykite dieną, kurią pradžiate testuoti, pagal lentelę „Kada pradėti testuoti“

- Prieš atidarydami maišelį palaikykite jį kambario temperatūroje (15–30 °C). Išimkite testą iš sandaraus maišelio ir panaudokite jį per vieną valandą.
- Nuimkite dangtelį ir laikykite srovinį testą už rankenėlės taip, kad atidengtas sugeriantysis antgalis būtų nukreiptas žemyn, tiesiai į šlapimo srovę ir palaikykite bent 15 sekundžių, kol jis visiškai suslaps. (Žr. toliau pateiktą iliustraciją)
- PASTABA: nesišlapinkite tiesiai ant rezultatų langelio.** Jei norite, galite pasišlapinti į svarų ir sausa indelį, tada į šlapimą panardinkite ir 15 sekundžių palaikykite tik srovinio testo sugeriantįjį antgalį.
- Iš šlapimo išėmę srovinį testą, nedelsdami uždekite dangtelį ant sugeriančio antgalio, padėkite srovinį testą ant lygaus paviršiaus taip, kad rezultatų langelis būtų nukreiptas į viršų, ir tada pradėkite skaičiuoti laiką.
- Testui pradėjus procesą, galite pastebėti šviesios spalvos srautą, judantį rezultatų langelyje. **Patikrinkite rezultatą praėjus 3 min.** Jei rezultatas nerodomas, palaukite minutę ilgiau. Praėjus 10 min. rezultatų nebetricinkite.



- Teigiamas** T C T C
- Neigiamas** T C T C
- Negalioja** T C T C

【KAIP AIŠKINTI REZULTATUS】

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją)

TEIGIAMAS: yra matomos dvi linijos, o linija testo linijos srityje (T) yra tokia pati kaip linija kontrolinės linijos srityje (C) arba tamsesnė. Tai reiškia, kad ovuliacija gali prasidėti per artimiausias 24–36 val.

NEIGIAMAS: yra matomos dvi linijos, tačiau linija testo linijos srityje (T) yra šviesesnė už liniją kontrolinės linijos srityje (C) arba testo linijos srityje (T) iš viso nėra linijos. Tai reiškia, kad hLH padidėjimas nenustatytas.

NEGALIOJA: Kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodamas naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Į testą įtraukta procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinės linijos srityje (C), atlieka vidinės procedūros kontrolės funkciją. Ji patvirtina, kad mėginio tūrio pakanka, membrana tinkamai sugėrė skystį bei tinkamai atlikta procedūra.

【APRIBOJIMAI】

- Skirtas savikontrolėi *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Šio testo negalima naudoti kaip kontracepcijos priemonės.
- Nenaudokite testo pakartotinai.
- Skausmą malšinantys vaistai, antibiotikai ir kiti įprasti vaistai neturėtų turėti įtakos tyrimo rezultatams. Vaistai, kurių sudėtyje yra hCG arba hLH, gali turėti įtakos rezultatams, todėl jų negalima vartoti naudojant LH ovuliacijos greitį testą. Be to, testas neveiks tinkamai nėščioms, menopauzė išgyvenančioms arba kontraceptines tabletes vartojančioms moterims.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

【PAPILDOMA INFORMACIJA】

1. K: Kada galiu atlikti testą?

A: Nustatydami geriausią dieną pradėti testuoti pagal savo mėnesinių ciklą, testą galite atlikti bet kuriuo metu tą dieną. Nerekomenduojama tirti pirmojo rytinio šlapimo, nes jis yra koncentruotas, todėl galite gauti klaidingai teigiamą rezultatą. Geras laikas atlikti testą yra nuo 10.00 iki 20.00. Daug tyrimų rekomenduojama testą atlikti 12.00 val. Testą atlikite maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. 2 valandas iki atlikdamas testą vartokite mažiau skysčių.

2. K: Ar galiu naudoti LH ovuliacijos greitį testą, kad apsisaugočiau nuo nėštumo?

A: Ne, testo nereikėtų naudoti kaip kontracepcijos priemonės.

3. K: Kiek tikslus yra LH ovuliacijos greitis testas?

A: Atliktas klinikinis įvertinimas, kurio metu buvo lyginami rezultatai, gauti naudojant LH ovuliacijos greitį testą ir kitą įsigijamą šlapimo LH testą. Vietinio klinikinio tyrimo metu naudota 300 šlapimo mėginių. Rezultatai parodė >99,9% specifiskumą ir >99,9% jautrumą, o bendras tikslumas siekė >99,9%.

4. K: Ką reiškia, jei kontrolės srityje nėra linijų?

A: Jei per 3 min. kontrolės srityje neatsiranda linijų, rezultatas negalioja ir turėtumėte pakartoti testą naudodamas naują testą. Jei problema išlieka, kreipkitės į gamintoją.

5. K: Testą atlikau kelias dienas ir nematau padidėjimo. Ką turiu daryti?

A: Kadangi moteris ne visada ovuliuoja ciklo viduryje, testas gali neaptikti hLH padidėjimo pirmąsias septynias testavimo dienas. Tai gali reikšti, kad dar neįvyko ovuliacija, todėl turėtumėte toliau atlikti testus naudodamas papildomą LH testą.

6. K: Testą atlikau 8 ar daugiau dienų ir vis tiek nematau hLH padidėjimo. Kas yra negerai?

A: Apie 90 proc. moterų, kurių mėnesinių ciklas reguliarus, padidėjimą pamatys 8–10 testavimo dieną. Jei jums taip nėra, gali būti, kad šį mėnesį nebuvo ovuliacijos. Jei šį mėnesį jūsų mėnesinių ciklas buvo trumpas, gali būti, kad jūsų ovuliacija baigėsi prieš prasidedant atlikti testus. Jei šį mėnesį jūsų ciklas buvo ilgas, gali būti, kad ovuliacija dar neįvyko. Toliau atlikite testus arba palaukite iki kito mėnesio. Nesijaudinkite; normalu, kad kartais ciklas būna trumpas arba ilgas, arba ciklas be ovuliacijos.

7. K: Ovuliacijos testą naudoju tris mėnesius, kiekvieną mėnesį testas aptiko padidėjimą ir tą dieną ar naktį turėjau lytinių santykių. Tačiau vis tiek nepastojau. Kas yra ne taip?

A: Pirmiausia, svarbu nepamiršti, kad sveikoms poroms pastoti gali prireikti daug mėnesių. Yra daugybė veiksnių, kurie gali turėti įtakos galimybei pastoti, net jei turėjote lytinių santykių vaisingiausioms dienomis. Jei nepavyks pastoti per kelis mėnesius, pasitarkite su gydytoju.

8. K: Kas gali pakenkti testo rezultatams?

A: Jei yra esate nėščia, senesniai buvute nėščia arba jums menopauzė, testo rezultatas gali būti klaidingas. Kai kurie receptiniai vaistai, pavyzdžiui, leidžiamieji menopopinai ir „Danasol“, gali turėti įtakos matomiems rezultatams. Jei turite klausimų dėl sąveikos su receptiniais vaistais, pasitarkite su gydytoju.

9. K: Ar kontraceptinės tabletės turi įtakos rezultatams?

A: Jei vartojate kontraceptines tabletes, jūsų ciklas gali būti nereguliarus ir gali prireikti siek tiek laiko, kol jis stabilizuosis. Prieš prasidedant naudoti šį testą rekomenduojame palaukti iki dviejų normalių mėnesinių.

10. K: Jei testas gali nustatyti vaisingiausias dienas, kodėl jo negaliu naudoti kaip kontracepcijos priemonės?

A: Spermatozoidai gali išlikti gyvybingi iki 72 valandų, o šis testas hLH padidėjimą prognozuoja likus 24–36 val. Todėl jei turėjote lytinių santykių prieš sužinodamas apie hLH padidėjimą, kiaušinėlis jau gali būti apvaisintas.

11. K: Kiek jautrus yra LH ovuliacijos greitis testas?

A: LH ovuliacijos greitis testas aptinka žmogaus liuteinuojantį hormoną (hLH), kai jo koncentracija šlapime yra 30 mIU/mL arba didesnė. Į neigiamus (0 mIU/mL hLH) ir teigiamus (30mIU/mL hLH) mėginius pridėjus FSH (1000 mIU/mL), hCG (10000 mIU/mL) ir TSH (1000 µIU/mL), kryžminis reaktyvumas nenustatytas.

12. K: Ar alkoholis ar įprasti vaistai turi poveikį testui?

A: Ne, tačiau turėtumėte pasitarti su gydytoju, jei vartojate hormoninius vaistus. Testo rezultatams įtakos taip pat gali turėti senesniai vartotos kontraceptinės tabletės, matinimas krūtimi ar nėštumas.

13. K: Kiek laiko linijos išliks matomos?

A: Geriausia testą vertinti po 3 min. Teigiamas rezultatas (rodantis padidėjimą) niekada nedings. Po kelių valandų spalvota (-os) linija (-os) gali patamsėti ir susidaryti atspalvi turintis fonas. Kai kuriais atvejais esant neigiamam rezultatui dėl testo linijos garavimo gali atsirasti neryškiai spalvota antra linija. Todėl neturėtumėte rezultatų vertinti praėjus 10 min. Įvertinusios rezultata, testą išmeskite.

14. K: Šiuo metu naudoju bazinės kūno temperatūros matavimo metodą (BKT). Ar šis testas pakeičia BKT?

A: LH ovuliacijos greitis testas nepakeičia BKT. Bazinės temperatūros pasikeitimas parodo, kad ovuliacija jau prasidėjo. LH ovuliacijos greitis testas parodo, kad ovuliacija turi netrukus prasidėti.

15. K: Gavau teigiamą rezultatą ir turėjau lytinių santykių vaisingiausiomis dienomis, tačiau nepavyko pastoti. Ką turėčiau daryti?

A: Yra daugybė veiksnių, kurie gali turėti įtakos galimybei pastoti. Sveikoms poroms pastoti gali prireikti daug mėnesių. Dažnai prieš pastodamas testo rinkinį turėsite naudoti 3–4 mėn. Jei nepavyks pastoti per 3–4 mėnesių, jūs ir jūsų partneris turėtumėte pasitarti su gydytoju.

16. K: Gavau teigiamą rezultatą ir turėjau lytinių santykių vaisingiausiomis dienomis. Manau, kad galiu būti nėščia. Kaip greitai galiu išsiaiškinti?

A: hCG nėštumo testas rezultata gali parodyti jau pirmąją vėluojančių mėnesinių dieną.

TESTO REZULTATŲ LENTELĖ

Testas	Data	Paėmimo laikas	Rezultatas
1 diena			
2 diena			
3 diena			
4 diena			
5 diena			

【BIBLIOGRAFIJA】

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

Simbolių rodyklė					
	Žr. naudojimo instrukciją		Testai viename rinkinyje		Igaliotasis atstovas
	Skirta tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Galioja iki		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti 2–30 °C temperatūroje		Partijos numeris		Katalogo Nr.
	Nenaudokite, jei pakuočė pažeista		Gamintojas		

Pakendi Infoleht

Enesetestimiseks

REF FLH-U103H	Eesti keel
---------------	------------

Kiirtest luteniseeriva hormooni (LH) kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese uriinis.

【KASUTUSOTSTARVE】

LH ovulatsiooni kiirtest Midstream (Uriin) on kiire kromatograafiline immunoanalüüs inimese luteniseeriva hormooni (LH) kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, mis aitab tuvastada ovulatsiooni.

【KOKKUVÖTE】

Ovulatsioon on munaraku munasarjast eraldumine. Munarakk läbib seejärel munajuha, kus see on valmis viljastamiseks. Rasestumiseks peab sperma munaraku viljastama 24 tunni jooksul pärast munaraku eraldumist. Organismis tekib vahetule enne ovulatsiooni suur kogus inimese luteiniseerivat hormooni (hLH), mis kutsub esile küpse munaraku munasarjast eraldumise. See hLH kontsentratsiooni kasv toimub tavaliselt menstruaaltsükli keskel.¹ LH ovulatsiooni kiirtest Midstream (Uriin) on teravilki süsteem, mis aitab prognoosida ovulatsiooniaega ning viljakuse tippetke. Naine rasestub kõige tõenäolisemalt sellel viljakusperioodil. LH ovulatsiooni kiirtest Midstream (Uriin) tuvastab hLH kontsentratsiooni kasu uriinis, mis viitab sellele, et ovulatsioon toimub tõenäoliselt järgmise 24-36 tunni pärast. Testis kasutatakse kõrgenenud LH tasemete selektiivseks tuvastamiseks erinevate andikehade, muuhulgas monoklonaalse LH antikeha kombinatsiooni. Tähts! hLH kontsentratsiooni tõus ja ovulatsioon ei pruugi toimuda kõigi menstruaaltsüklike käigus.

【PÕHIMÕTE】

LH ovulatsiooni kiirtest Midstream on külvõlv põhinev kiire immunoanalüüs, mis võimaldab kvalitatiivselt tuvastada hLH kontsentratsiooni kasu uriinis. hLH kontsentratsiooni kasv mis viitab sellele, et ovulatsioon toimub tõenäoliselt järgmise 24-36 tunni pärast. Testis kasutatakse kõrgenenud hLH tasemete selektiivseks tuvastamiseks erinevate andikehade, muuhulgas monoklonaalse hLH antikeha kombinatsiooni.

Uriiniproov muutub kapillaarsete jõudude toel testil lateraalselt edasi. hLH esinemise korral toimub hLH ja märgistatud hLH antikehade vahel immunoloogiline reaktsioon, mille tulemusena tekib selgelt eristuv värviline testjoon. Testjoon muutub hLH kontsentratsioonist sõltuvalt heledamaks või tumedamaks. Teised märgistatud antikehad asuvad kontrollioone alal. See läbi tõestatakse testiriba nõuetekohast kasutamist ning toimimist. Seda metoodikat nimetatakse immunokromatograafiaks.

【REAKTIIV】

Test sisaldab membraanile kantud LH vastaseid osakesi LH antikehi.

【 PROOVIVÕTT JA ETTEVALMISTAMINE】

- Selgitage välja optimaalne aeg uriiniproovi võtmiseks. Parimate tulemuste saavutamiseks koguge uriini iga päev ligikaudu samal ajal. Mõned naised on tähendanud, et saavad parima proovi pärast kella 12 päeval. Ärge võtke proovi esimest urinist pärast ärkamist.
- Tarbige umbes 2 tundi enne uriiniproovi võtmist vähem vedelikke.
- Kirjutage üles kuupäev, päev tsükliis ning uriiniproovi võtmise kellaeg. Vt **ANALÜÜSITULEMUSTE TABELIT** pakendi infolehe lõpus.
- Kasutage iga kord proovi võtmiseks uut proovi kogumisanumat.
- Uriiniproovi võib hoida kuni 8 tundi toatemperatuuril või kuni 24 tundi temperatuuril 2-8 °C. Ärge külmutage. Parimate tulemuste saamiseks analüüsige uriini proovi võtmise päeval. Külmutamise korral laske uriinil enne analüüsimist toatemperatuurini soojeneda. Ärge raputage mahutit. Kui proovimahuhi põhja tekib sete, laske settel sadeneda. Võtke analüüsimiseks uriini ainult mahuti pealt.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

- Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.
- Ärge kasutage pärast fooliumkotile trükitud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage, kui kott on rebenenud või kahjustatud.
- Hoidke kuivas kohas temperatuuril 2-30 °C. Ärge külmutage.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- Ärge avage testi fooliumkotti enne, kui olete testi kasutamiseks valmis.
- *In vitro* diagnostikas kasutamiseks. Ei ole mõeldud seepidiseks kasutamiseks.
- Kasutatud testi võib ära visata koos olmejäätmetega.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.

【HOUSTAMINE】

Hoida pakendis toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaaja möödumist. Ärge jätke otse päikese kätte, niiskesse ega kuuma kohta.

【MATERJALID】

Komplekti kuuluvad materjalid

- Analüüs Midstreams
- Pakendi infoleht
- Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei kuulu komplekti
- Proovi kogumisanumad
- Taimer

【JUHISED】

MILLAL PROOVIDE KOGUMIST ALUSTADA?

- Arvutage alustamisaeg välja järgmise tabeli abil.
- 1) Määrake esmalt kindlaks oma **menstruaaltsükli pikkus**. Teie menstruaaltsükli pikkus on päevade arv menstruaaltsiooni (menstruaalverejooksu) esimesest päevast viimase päevani enne uue menstruaaltsiooni algust.
- 2) Järgmiseks selgitage välja, **mitu päeva pärast menstruaaltsiooni** peate proove koguma hakkama. Leidke alltoodud tabeli esimesest reast menstruaaltsükli pikkus ja vaadake teisest reast vastavat numbrit. See on päevade arv pärast menstruaaltsiooni, mil peate hakkama proove koguma.
- 3) Kui teie tsükkel on lühem kui 21 päeva või pikem kui 38 päeva, pidage nõu arstiga. Kui te ei tea oma tsükli pikkust, võite proove koguma hakata 11 päeva pärast esimest menstruaaltsiooni, kuna keskmine tsükkel on 28 päeva pikk.
- 4) Vaadake alltoodud näidet ning proovivõtukalendrit ja selgitage välja, mis päeval peaksite hakkama proove võtma. LH analüüsimiseks EI sobi esimene hommikune uriin. Parimate tulemuste saavutamiseks koguge uriini iga päev ligikaudu samal ajal. Tarvitage umbes 2 tunni jooksul enne proovivõttu vähem vedelikke. Viige teatud perioodi jooksul või kõrgenenud hLH kontsentratsiooni tuvastamiseks iga päev läbi üks analüüs.

Millal proovide kogumist alustada?

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

Näide: Minu tsükkel on tavaliselt 28 päeva pikk. Minu viimane menstruaaltsioon algas 3. kuupäeval. **Proovide kogumise algusaja arvutamise tabel** näitab, et peaksin alates 3. kuupäevast 11 päeva edasi loendama. Kui loendan kalendris 11 päeva edasi, leiän, et pean uriiniproovi võtma ja seda analüüsima alates 13. kuupäevast.

Proovivõtukalender

L	E	N	K	N	R	L
	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			

○ Viimase menstruaaltsiooni esimene päev

□ Hakake LH ovulatsiooni testi kasutama

【KASUTAMISJUHISED】

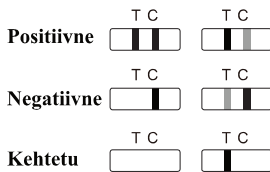
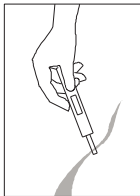
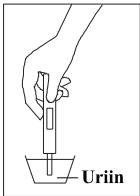
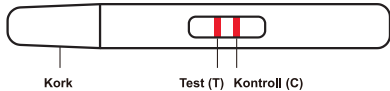
Määrake kuupäev testimise alustamiseks, kasutades testimiseks alustamise tabelit.

1. Enne kotti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri (15–30 °C). Eemaldage test suletud kotist ja kasutage seda kohe ühe tunni jooksul.
2. Eemaldage kork ja hoidke keskjoa uriini testi käepidemest, nii et avatud imav ots on suunatud alla otse teie uriinjooksu vahemalt 15 sekundiks, kuni see on korralikult märg. (Vaadake allolevat joonist)

MÄRKUS. Ärge urineerige tulemuse akna peale. Kui soovite, võite ka urineerida puhtasse ja kuiva anumasse ning kasta keskjoa uriini testi imava otsa vähemalt 15 sekundiks uriini sisse.

3. Pärast keskjoa uriini testi eemaldamist uriniini pange imavale otsale kohe peale kork, pange keskjoa uriini testi tassale pinnale, nii et tulemuse akna on suunatud üles, ja alustage aja võtmist.

4. Kui test hakkab tööle, võite märgata õrna värvilist voogu liikumas üle tulemuse akna. **Vaadake tulemust 3 minuti pärast.** Kui tulemust ei ilmu oodake veel üks minut. Tulemus ei ole pärast 10 minuti möödumist enam usaldusväärne.



【TULEMUSTE TÖLGENDAMINE】

(Vt ülaltoodud joonist)

POSITIIVNE: Näha on kaks joont ning testjoon piirkonnas (T) asuv joon on sama tumedam kui kontrolljoon piirkonnas (C) asuv joon. See tähendab, et ovulatsioon toimub tõenäoliselt 24-36 tunni jooksul.

NEGATIIVNE: Näha on kaks joont, ent testjoon piirkonnas (T) asuv joon on heledam kui kontrolljoon piirkonnas (C) asuv joon või testjoon piirkonnas (T) ei ole joon. See tähendab, et hLH taseme tõusmist ei tuvastatud.

KEHTETU TULEMUS: Kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduur üle ja korrake testi uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab protseduurilist kontrolli. Kontrollpiirkonnas (C) asuv värviline joon on sisemine protseduuriline kontroll. See kinnitab, et proovi maht on piisav, proov on imunud membraani ja protseduur on õigesti läbitud.

【PIIRANGUD】

1. Mõeldud *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks.
2. Test ei ole mõeldud kasutamiseks rasedustestimise vahendina.
3. Ärge kasutage testi uuesti.
4. Valuigastid, antibiootikumid ega muud levitud ravimid ei tohiks analüüsitulemusi mõjutada. Ravimid, mis sisaldavad hCG-D või hLH-D, võivad testitulemusi mõjutada ning neid ei tohiks LH ovulatsiooni kiirtesti kasutamise ajal manustada. Test ei anna õigeid tulemusi ka raseduse, menopausi ning rasedustestimise vahendite manustamise ajal.
5. Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

【LISATEAVE】

1. K: Millal võin testi teha?

V: Kui olete oma igakuise tsükli alusel välja selgitanud parima päeva proovide kogumise alustamiseks, võite testi teha vastaval päeval suvalisel ajal. Analüüsiseks ei soovitata kasutada esimest hommikust uriini, kuna see on kontsentreerunud ning võib anda valepositiivse tulemuse. Hea aeg testi tegemiseks on kella 10-st hommikul kella 20-ni õhtul ning paljud teadlased soovivad testi kasutada kell 12 öösel. Tehke testi iga päev ligikaudu samal kellaajal. Tarbige 2 tundi enne proovi kogumist vähem vedelikke.

2. K: Kas LH ovulatsiooni kiirtesti võib kasutada rasedustimise vältimiseks.

V: Ei, test ei ole mõeldud kasutamiseks rasedustestimise vahendina.

3. K: Kui täpne on LH ovulatsiooni kiirtesti?

V: Korralditi kliiniline hindamine, mille käigus hinnati LH ovulatsiooni kiirtesti tulemusi teise kaubandusvõrgus müütava uriinipõhise LH-testiga. Ettevõttesisene kliiniline uuring hõlmas 300 uriiniproovi. Tulemused näitasid >99,9% spetsiifilisust ja 99,9% tundlikkust ning 99,9% üldist täpsust.

4. K: Mis siis, kui kontrolljoone alasse ei ilmu joont?

V: Kui 3 minuti möödudes ei ole kontrolljoone alasse joont ilmunud, on test kehtetu ning peaksite uue testiga analüüsi kordama. Probleemi püsimise järgmise korral pöörduge tootja poole.

5. K: Olen mitu päeva testi kasutanud, ent ei ole tõusu märganud. Mida teha?

V: Kuna naisel ei esine iga tsükli keskel ovulatsiooni, ei pruugi te esimesel seitsmel analüüsimispäeval

hLH kontsentratsiooni tõusu tuvastada. See võib tähendada, et teil ei ole veel ovulatsiooni olnud, ning te peaksite LH-testidega analüüsimist jätkama.

6. K: Olen juba vähemalt 8 päeva testi kasutanud, ent ei ole ikka LH kontsentratsiooni tõusu tuvastanud. Mis on valesti?

V: Umbes 90% korrapärase tsükliga naistest esineb see tõus 8-10 päeva jooksul pärast testi kasutamise alustamist. Kui seda ei juhtu, võib see tähendada, et teil ei ole sel kuul ovulatsiooni olnud. Kui teil on sel kuul lühike tsükkel, võis ovulatsioon toimuda juba enne testi kasutamise alustamist. Kui teil on sel kuul pikk tsükkel, ei pruugi ovulatsioon veel alanud olla. Võite testi kasutamist jätkata või seda järgmisel kuul uuesti kasutada. Ärge muretsege, see on normaalne, et teie tsükkel on mõnikord lühem või pikem või et teie tsükli käigus ei toimu ovulatsiooni.

7. K: Olen ovulatsioonitesti juba kolm kuud kasutanud ning igal kuul tõusu tuvastanud ja sel päeval või õhtul vahekorras olnud. Ma ei ole veel rasestunud. Mis on valesti?

V: Esmalt on tähtis meeles pidada, et normaalne testitulemus saavutatakse paaril või kolmel ovulatsioonil. Teie rasedustimise võimalusi mõjutavad paljud erinevad tegurid ka juhul, kui teil on olnud võimalik kõige viljakamatel päevadel vahekorras olla. Kui teil ei õnnestu mitme kuu jooksul rasedustada, pidage nõu arsti või meditsiintöötajaga.

8. K: Mis võib minu analüüsitulemusi mõjutada?

V: Kui olete juba rase, olete hiljuti rase olnud või teil on alanud menopaus, võite saada ebaõigeid tulemusi. Mõned retseptirühud, näiteks menotropiinüstid või Danazol võivad tulemusi mõjutada. Kui teil on küsimusi retseptiravimite mõjude kohta, pidage nõu arstiga.

9. K: Kas suukaudsed rasedustestimise vahendid mõjutavad tulemusi?

V: Teie tsükkel võib pärast pilli võtmist ebaregulaarseks muutuda ning selle ühtlustumine võib veidi aega võtta. Võite enne testi kasutamise alustamist oodata, kuni teil on olnud kaks tavalist menstruaaltsiooni.

10. K: Kui testiga saab kindlaks määrata, millal olen kõige viljakam, siis miks ei saa seda kasutada rasedustestimise vahendina?

V: Proov säilib kuni 72 tundi ning selle testiga saab teie hLH kontsentratsiooni vaid kuni 24-36 tundi ette prognoosida. Seega võib munaraku viljastumine toimuda ka juhul, kui olite vahekorras enne tõusu tuvastamist.

11. K: Kui tundlik on LH ovulatsiooni kiirtesti?

V: LH ovulatsiooni kiirtesti tuvastab inimese luteniseeriva hormooni (hLH) uriinis juhul, kui selle kontsentratsioon on vähemalt 30 mIU/mL. FSH (1000 mIU/mL), hCG (10000 mIU/mL) ja TSH (1000 µIU/mL) lisamine negatiivsetele (0 mIU/mL hLH) ja positiivsetele (30 mIU/mL hLH) proovidele näitas, et need ained ei sega testi tulemusi.

12. K: Kas alkohoolil või tavalistel ravimistel on analüüsitulemustele mõju?

V: Ei, aga kui saate hormoonravi, peaksite arstiga nõu pidama. Analüüsitulemusi võivad mõjutada ka hiljutine suukaudse rasedustestimise vahendi manustamine, imetamine või rasedus.

13. K: Kui kauaks jooned nähtavaks jäävad?

V: Parima tulemuse saamiseks tuleks analüüsitulemust vaadata 3 minuti möödudes. Positiivne tulemus (tõus) ei kao kunagi. Värviline joon või jooned võivad tumedamaks muutuda ning taast võib mitme tunni möödudes värvuda. Negatiivse tulemuse korral võib mõnikord testjoonelt aurustumise tõttu õrn teine värviline joon tekkida. Seetõttu ei tohi pärast 10 minuti möödumist enam analüüsitulemusi vaadata. Visake test pärast tulemuse vaatamist ära.

14. K: Kasutan praegu keha põhitemperatuuri meetodit (BBT). Kas seda testi võib kasutada BBT asemel?

V: LH ovulatsiooni kiirtesti ei ole mõeldud kasutamiseks BBT asemel. Keha põhitemperatuuri muutumise viitab eelkõige sellele, et ovulatsioon on juba toimunud. LH ovulatsiooni kiirtest näitab, et ovulatsioon on peagi toimumas.

15. K: Sain hiljuti positiivse tulemuse ja olin viljakatel päevadel vahekorras, ent ei ole rasestunud. Mida peaksin tegema?

V: Rasestumist võivad mõjutada paljud erinevad tegurid. Normaalsel tervel paaril võib rasedustimiseks kuluda mitmeid kuid ning testikomplekti tuleb sageli enne rasedustestimist 3-4 kuud kasutada. Kui te 3-4 kuu jooksul ei rasetu, peaksite teie ja teie partner arsti poole pöörduma.

16. K: Sain hiljuti positiivse tulemuse ja olin viljakatel päevadel vahekorras Arvan, et võin olla rase. Kui kindlalt ma sellest teada saan?

V: hCG rasedustest võib tulemuse anda juba esimesel päeval, kui teie menstruaaltsioon ei alanud.

ANALÜÜSITULEMUSTE TABEL

Testimine	Kuupäev	Proovivõtu kuupäev	Tulemus
1. päev			
2. päev			
3. päev			
4. päev			
5. päev			

【KIRJANDUSE LOETELU】

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

Sümbolite loetelu

	Vt kasutusjuhendit		Teste komplekti kohta		Volitatud esindaja
	Ainult <i>in vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks		Kõlblikkusaeg		Mitte korduskasutada
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C		Partii number		Kataloogi nr
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Tootja		

Testera LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests Midstream (Urīns)

Iepakojuma ieliktnis

Paštestēšanai

REF FLH-U103H	Latviski
---------------	----------

Ātrais tests luteinizētājhormona (LH) kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīnā.

【PAREIZĒTĀS LIETOJUMS】

LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests Midstream (Urīns) ir ātra hromatogrāfiskā imūnanalizē cilvēka luteinizētājhormona (hLH) kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu noteikt ovulāciju.

【KOPSAVLIKUMS】

Ovulācija ir olšūnas izdalīšanās no olnīcas. Pēc tam olšūna nonāk olvadu kanālā, kur tā ir gatava apaugļošanai. Lai iestātos grūtniecība, olšūna jāapaugļo ar spermu 24 stundu laikā pēc olšūnas izdalīšanas. Tieši pirms ovulācijas organismā veidojas liels daudzums cilvēka luteinizētājhormona (hLH), kas izraisa gatavās olšūnas izdalīšanos no olnīcas. Šī "hLH līmeņa paaugstināšanās" parasti notiek menstruālā cikla vidū.¹ LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests Midstream (Urīns) ir pilnīga sistēma, kas palīdz paredzēt ovulācijas laiku un brīdi, kad sievietei ir vislielākā auglība. Tieši šajā auglīgajā laikā ir vislielākā iespēja iestāties grūtniecībai. LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests Midstream (Urīns) nosaka hLH līmeņa paaugstināšanos urīnā, norādot, ka ovulācija, visticamāk, notiks tuvāko 24–36 stundu laikā. Testā tiek izmantota antivieli kombinācija, tostarp monoklonālā LH antiviela, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu LH līmeni. Svarīgi! Ne visos menstruālajos ciklos notiek hLH līmeņa paaugstināšanās un ovulācija.

【DARBĪBAS PRINCIPS】

LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests ir ātra laterālās plūsmas imūnanalizē kvalitatīvai hLH līmeņa paaugstināšanās noteikšanai urīnā, kas norāda, ka ovulācija, visticamāk, notiks nākamā 24–36 stundu laikā. Testā tiek izmantota antivieli kombinācija, tostarp monoklonālā hLH antiviela, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu hLH līmeni.

Urīna paraugs laterāli pārvietojas uz priekšu pa testu pēc kapilāru darbības principa. hLH klātbūtnē notiek imunoloģiska reakcija starp hLH un marķētām anti-hLH antivielām, kas tādējādi veido izteiktu krāsainu testa līniju. Atkarībā no hLH koncentrācijas testa līnija kļūst gaišāka vai tumšāka. Citas marķētas antivielas no kontroles līnijas. Šī reakcija ir uzskatāma par pierādījumu pareizai testa sloksnes lietošanai un darbībai. Šo metodoloģiju dēvē par imūnhromatogrāfiju.

【REAGENTS】

Testā ir anti-LH daļiņas un anti-LH antiviela, kas pārklāta ar membrānu.

【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

- Noskaidrojiet, kāds ir optimālais urīna savākšanas laiks. Lai panāktu labākos rezultātus, savāciet urīnu vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Dažas sievietes ir konstatējušas, ka labākus paraugu paņemšanas laiks ir pēc plkst. 12.00 pusdienlaikā. Nesavāciet pirmo urīna paraugu no rīta pēc pamodināšanās.
- Aptuveni 2 stundas pirms urīna savākšanas ierobežojiet šķidruma uzņemšanu.
- Pierakstiet urīna savākšanas datumu, cikla dienu un laiku. Skatiet **TESTA REZULTĀTU DIAGRAMMU** šī iepakojuma ieliktna beigās.
- Katram paraugam izmantojiet jaunu paraugu savākšanas konteineru.
- Urīnu var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 8 stundām vai 2–8 °C temperatūrā līdz 24 stundām. Nesasaldējiet. Lai panāktu labākos rezultātus, testējiet urīnu tajā pašā dienā, kad tas tiek savākts. Ja urīns ir atdzēsēls, pirms testēšanas nogaidiet, līdz tas sasilt līdz istabas temperatūrai. Nekratiet konteineru. Ja savākšanas konteinerā apakšā veidojas nogulsnes, ļaujiet tām nogulsēties. Lietojiet tikai to urīnu, kas ir konteinerā augšdaļā.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz folijas maisiņa.
- Nelietojiet, ja maisiņš ir saplēsts vai bojāts.
- Uzglabājiet sausā vietā 2–30 °C (36–86 °F) temperatūrā. **Nesasaldējiet.**
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- Atveriet testa folijas maisiņu tieši pirms testa sāksnas.
- In vitro* diagnostikas medicīnas ierīce. Nav paredzēts iekšējai lietošanai.
- Izmantoto testu var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.
- Tikai vienreizējai lietošanai.

【UZGLABĀŠANA】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Izvairieties no tiešas saules gaismas, mitruma vai karstuma iedarbības.

【MATERIĀLI】

- Tests Midstream
- Nodrošinātie materiāli
- Iepakojuma ieliktnis

Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

- Paraugu savākšanas konteiners
- Taimeris

【NORĀDĪJUMI】

KAD SĀKT TESTĒŠANU

Aprēķiniet, kad sākt testēšanu, izmantojot tālāk norādīto diagrammu.

- Vispirms nosakiet savu **menstruālās cikla ilgumu**. Menstruālā cikla ilgums ir dienu skaits no mēnešreizi pirmās dienas (menstruālās asiņošanas) līdz pēdējai dienai pirms nākamā menstruālā cikla sākuma.
- Tagad nosakiet **dienu skaitu** uz priekšu pēc menstruālā cikla, kad sākt testu. Atrodiet menstruālā cikla ilgumu tālāk norādītās diagrammas pirmajā rīndā un nolasiēt atbilstošo skaitli otrajā rīndā. Šis ir dienu skaits pēc menstruālā cikla, kad sākt testu.
- Ja cikls ir īsāks par 21 dienu vai ilgāks par 38 dienām, konsultējieties ar ārstu. Ja nezīnāt savu menstruālā cikla ilgumu, testu var sākt 11 dienas pēc pirmajām mēnešreizēm, jo vidējais menstruālā cikla ilgums ir 28 dienas.
- Lai noteiktu, kurā dienā jāsāk testēšana, skatiet tālāk norādīto piemēru un paraugu kalendāru. Lai pārbaudītu LH, **NELIETOJĪET** pirmo rīta urīnu. Lai panāktu labākos rezultātus, testēšana jāveic aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Jums jāierobežo šķidruma uzņemšana aptuveni 2 stundas pirms testēšanas. Veiciet vienu testu katru dienu menstruālā cikla laikā vai līdz brīdim, kad tiek konstatēta hLH līmeņa paaugstināšanās.

Testēšanas sākšanas diagramma

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

Piemērs. Mans parastais menstruālā cikla ilgums ir 28 dienas. Mans pēdējais menstruālais cikls sākās

3. datumā. **Testēšanas sākšanas diagrammā** ir redzams, ka jāsākta uz priekšu 11 dienas, sākot ar 3. datumu. Skatiet kalendārā 11 dienas uz priekšu, es konstatēju, ka urīns jāsavāc un jāpārbauda, sākot no 13. datuma.

Paraugu kalendārs						
S	P	C	T	C	P	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			

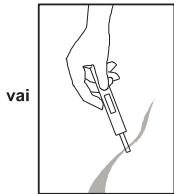
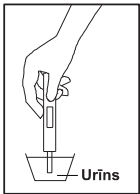
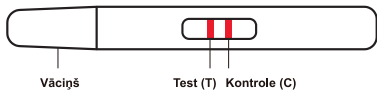
O Pēdējo mēnešreizi pirmā diena

Sāciet testēšanu ar LH ovulācijas testu

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Nosakiet dienu, kad sāksit testēšanu, vadoties pēc testēšanas sākšanas diagrammas.

- Pirms maisiņa atvēršanas patiniet to istabas temperatūrā (15–30 °C). Izņemiet testu no slēgtā folijas maisiņa un nekavējoties izmantojiet vienas stundas laikā.
- Nonemiet vāciņu un tuiniet testu Midstream aiz riktura ar atklāto absorbējošo galu uz leju tieši urīna strūklā aptuveni 15 sekundes, kamēr tas ir pilnībā mitrs. (Skatiet attēlu tālāk)
- PIEZĪME. Neurīnējiet uz rezultātu lodziņa.** Ja vēlaties, varat urinēt tīrā un sausā konteinerā. Pēc tam iemērciet tikai testa Midstream absorbējošo galu urīnā un patiniet vismaz 15 sekundes.
- Pēc testa Midstream izņemšanas no urīna nekavējoties uzlieciet vāciņu uz absorbējošā uzgala, nolieciet testu Midstream uz līdzenas virsmas ar rezultātu lodziņu uz augšu un pēc tam uzņemiet laiku.
- Kad tests sāks darboties, iespējams, pamanīsiet, ka pāri rezultātu lodziņam virzās gaišas krāsas plūsma. **Pēc 3 minūtēm nolasiēt rezultātu.** Ja rezultāts nav redzams, pagaidiet vēl vienu minūti. Nenolasiēt rezultātu, ja pagājis vairāk par 10 minūtēm.



vai

Pozitīvs

T	C	T	C
█	█	█	█

Negatīvs

T	C	T	C
█	█	█	█

Nederīgs

T	C	T	C
█	█	█	█

【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

(Skatiet ilustrāciju)

POZITĪVS. Ir redzamas divas līnijas, un līnija testa līnijas apgabalā (T) ir tāda pati vai tumšāka salīdzinājumā ar līniju kontroles līnijas apgabalā (C). Tas liecina par iespējamu ovulāciju 24–36 stundu laikā.

NEGATĪVS. Ir redzamas divas līnijas, taču līnija testa līnijas apgabalā (T) ir gaišāka nekā līnija kontroles līnijas apgabalā (C) vai arī testa līnijas apgabalā (T) nav līnijas. Tas norāda, ka hLH līmeņa paaugstināšanās nav konstatēta.

NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Visticamāk kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Krāsaina līnija, kas parādās kontroles līnijas apgabalā (C), ir iekšējā procedūras kontrole. Tā apstiprina pietiekamu parauga apjomu, adekvātu membrānas uzskāšanu un pareizu procedūras metodi.

【IEROBEZĒJUMI】

- In vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.
- Šo testu nedrīkst izmantot kā kontracepcijas metodi.
- Neizmantojiet testus atkārtoti.
- Testa rezultāts neietekmē pretšāpju zāles, antibiotikas un citi bieži lietojami medikamenti. Testu var ietekmēt zāles, kas satur hCG vai hLH, un šādas zāles nedrīkst lietot, izmantojot LH ovulācijas ātrās noteikšanas testu. Turklāt tests nedarbības pareizi pacientēm, kurām ir iestājusies grūtniecība, kurām ir menopauze vai kuras lieto pretapaugļošanās tabletes.
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

【PAPILDINFORMĀCIJA】

1. J: Kad veikt testu?

A: Pēc tam, kad esat noteikusi labāko dienu testa sākšanai, pamatojoties uz ikmēneša menstruālo ciklu, varat veikt testu jebkurā laikā šajā dienā. Testēšana ar pirmo rīta urīnu nav ieteicama, jo tas ir koncentrētāks un var dot maldīgi pozitīvu rezultātu. Testēšanai piemērots laiks ir no plkst. 10.00 līdz plkst. 20.00, un daudzi pētījumi liecina, ka testēšanu vislabāk ir veikt plkst. 12.00. Veiciet testēšanu katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā. Pirms testēšanas 2 stundas ierobežojiet šķidruma uzņemšanu.

2. J: Vai var izmantot LH ovulācijas ātrās noteikšanas testu, lai izvairītos no grūtniecības?

A: Nē, šo testu nedrīkst izmantot kā kontracepcijas metodi.

3. J: Cik precīzs ir LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests?

A: Tika veikts klīniskais izvērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot LH ovulācijas ātrās noteikšanas testu, un citu komerciāli pieejamo urīna LH testu. Iestādes klīniskajā pētījumā tika iekļauti 300 urīna paraugi. Rezultāti uzrādīja > 99,9% specifiskumu un 99,9% jutību ar kopējo precizitāti 99,9%.

4. J: Kā jārikojas, ja kontroles apgabalā nav redzama neviena līnija?

A: Ja pēc 3 minūtēm kontroles apgabalā nav redzama neviena līnija, rezultāts ir nederīgs un testēšana ir jāatkārto ar jaunu testu. Ja problēmu neizdodas novērst, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.

5. J: Esmu veikusi testēšanu vairākas dienas, taču līmenis nepaaugstinās. Kā rīkoties?

A: Tā kā katrai sievietei menstruālā cikla vidū ne vienmēr notiek ovulācija, pirmajās septiņās testēšanas dienās hLH līmeņa paaugstināšanās, iespējams, netiks nekonstatēta. Tas var nozīmēt, ka ovulācija vēl nav notikusi un testēšana jāturpina ar papildu LH testu.

6. J: Esmu veikusi testēšanu 8 dienas vai ilgāk un joprojām nekonstatēju hLH līmeņa paaugstināšanos. Kas nav pareizi?

A: Apmēram 90% sieviešu ar regulāru menstruāciju ciklu, kam ir ovulācija, līmeņa paaugstināšanās notiks 8.–10. testēšanas dienā. Pretējā gadījumā tas var nozīmēt, ka šajā mēnesī ovulācija nav notikusi. Ja jums šajā mēnesī ir īss menstruālais cikls, iespējams, ka ovulācija ir notikusi pirms testēšanas sākšanas. Ja šajā mēnesī jums ir garš menstruālais cikls, iespējams, ka ovulācija vēl nav notikusi. Varat turpināt testēšanu nākamajā mēnesī. Neuztraucieties — īss vai garš menstruālais cikls vai cikls bez ovulācijas nelinecina par problēmu.

7. J: Es jau trīs mēnešus esmu veikusi ovulācijas testu, katru mēnesi esmu konstatējusi līmeņa paaugstināšanos, un tajā dienā vai naktī man ir bijis dzimumakts. Man vēl nav iestājusies grūtniecība. Kas nav pareizi?

A: Pirmkārt, ir svarīgi atcerēties, ka līdz grūtniecības iestāšanās brīdim normāliem, veseliem pāriem var pietikt vairāki mēneši. Pastāv daudzi faktori, kas var traucēt grūtniecībai pat tad, ja jums auglīgāko dienu laikā jums ir bijis dzimumakts. Ja grūtniecība nav iestājusies pēc vairākiem mēnešiem, konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

8. J: Kas var ietekmēt mana testa rezultātu?

A: Ja jums jau ir iestājusies grūtniecība, nesen iestājusies grūtniecība vai iestājusies menopauze, var tikt iegūts maldinošs rezultāts. Rezultātus var ietekmēt dažādi recepšu medikamenti, piemēram, menotropīni, ko lieto injekcijās, un Danazol. Ja jums ir jautājumi par zāļu mijiedarbību, konsultējieties ar ārstu.

9. J: Vai orālie kontracepcijas līdzekļi ietekmē rezultātu?

A: Pēc tablešu lietošanas jūsu menstruālais cikls var būt neregulārs un var būt nepieciešams laiks, lai notiktu stabilizēšanās. Pirms testa izmantošanas, iespējams, būs jāgaida dienu vai divas mēnešreizi cikli.

10. J: Ja ar testu var noteikt manu auglīgāko laiku, kāpēc to nedrīkst izmantot kā kontracepcijas metodi?

A: Spermatozoīdi var izdzīvot līdz pat 72 stundām, un šajā testā tiek prognozēta hLH līmeņa paaugstināšanās tikai 24–36 stundas iepriekš. Tāpēc, ja notiek dzimumakts, pirms nosakāt līmeņa paaugstināšanos, olšūnu vēl joprojām var apaugot.

11. J: Cik jutīgs ir LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests?

A: LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests nosaka cilvēka luteinizētājhormonu (hLH) urīnā 30 mIU/ml vai augstākā koncentrācijā. FSH (1000 mIU/mL), hCG (10000 mIU/mL) un TSH (1000 µIU/mL) pievienošana negatīvam (0 mIU/mL hLH) un pozitīviem (30 mIU/mL hLH) paraugiem neuzrādīja krustnisko reaktivitāti.

12. J: Vai alkohols vai bieži lietoti medikamenti ietekmē testu?

A: Nē, taču, ja lietojat hormonālas zāles, jums jākonsultējas ar ārstu. Testa rezultātus var ietekmēt arī nesena orālo kontracepcijas līdzekļu lietošana, barošana ar krūti vai grūtniecība.

13. J: Cik ilgi ir redzamas līnijas?

A: Lai panāktu labākos rezultātus, testa rādījumus jānosaka pēc 3 minūtēm. Pozitīvs (līmeņa paaugstināšanās) rezultāts neizzudīs. Krāsainā(-ās) līnija(-as) var kļūt tumšāka(-as), un pēc vairākam stundām var parādīties tonēts fons. Daži negatīvi rezultāti vēlāk var uzrādīt vāju otu krāsaino līniju, jo no testa līnijas notiek iztvaikošana. Tāpēc nenolasiēt rezultātu pēc 10 minūtēm; kad rezultāts iznolās, izmetiet testu.

14. J: Tagad es izmantoju bazālo ķermeņa temperatūras metodi (Basal Body Temperature, BBT). Vai šis tests aizstāj BBT?

A: LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests neaizstāj BBT metodi. Bazālās ķermeņa temperatūras maiņa galvenokārt norāda, ka ovulācija jau ir notikusi. LH ovulācijas ātrās noteikšanas tests norāda, ka ovulācija drīz notiks.

15. J: Es saņēmu pozitīvu rezultātu, un šajās auglīgajās dienās man bija dzimumakts, taču grūtniecība nav iestājusies. Kā rīkoties?

A: Pastāv daudzi faktori, kas var ietekmēt grūtniecību. Grūtniecības iestāšanās priekšnosacījums ir normāls, vesels pāris, un bieži vien pirms grūtniecības iestāšanās testa kompleks jālieto 3–4 mēnešus. Ja grūtniecība neiestājas pēc 3–4 mēnešiem, jums ir jūsu partnerim jākonsultējas ar ārstu.

16. J: Es saņēmu pozitīvu rezultātu, un šajās auglīgajās dienās man bija dzimumakts. Es domāju, ka ir iestājusies grūtniecība. Cik ātri to var noskaidrot?

A: hCG grūtniecības tests var uzrādīt rezultātus, sākot ar pirmo aizkavējušos mēnešreizi dienu.

TESTA REZULTĀTU DIAGRAMMA

Tests	Datums	Savākšanas laiks	Rezultāts
1. diena			
2. diena			
3. diena			
4. diena			
5. diena			

【ATSĀUCES】

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

SIMBOLU RĀDĪTĀJS					
	Skatiet lietošanas instrukciju		Testi vienā komplektā		Pilnvarotais pārstāvis
	Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā		Izlietot līdz		Neizmantojot atkārtoti
	Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā		Partijas numurs		Kataloga numurs
	Neizmantoj, ja iepakojums ir bojāts		Ražotājs		

Pikatesti luteinisoivan hormonin (LH) kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsasta.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

LH-ovulaatiopikaliuskatesti (virtsasta) on kromatografinen pikamuunninmääritys luteinisoivan hormonin (LH) kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsasta ovulaation havaitsemisen tueksi.

【YTEENVETO】

Ovulaatio tarkoittaa munasolun irtoamista munasarjasta. Munasolu siirtyy munatarveen, jossa se on valmis hedelmöittymään. Jotta raskaus alkaisi, sperman on hedelmöitettävä munasolu 24 tunnin kuluessa sen irtoamisesta. Välittömästi ennen ovulaatiota keho tuottaa suuren määrän luteinisoivaa hormonia (LH), joka laukaisee kypsyneen munasolun irtoamisen munasarjasta. Kyseinen "LH-piikki" ilmenee yleensä kuukautiskierron puolivälissä. LH-ovulaatiopikaliuskatesti (virtsasta) on täydellinen apuväline ovulaation ja hedelmällisyysshuipun ennustamiseen. Raskauden mahdollisuus on suurin tällä hedelmällisellä ajanjaksolla. LH-ovulaatiopikaliuskatesti (virtsasta) havaitsee LH-piikin virtsassa ilmaisten, että ovulaatio tapahtuu todennäköisesti seuraavien 24–36 tunnin sisällä. Testi hyödyntää vasta-ainetta, mukaan lukien monoklonaalista LH-vasta-ainetta, kohonneiden LH-tasojen valikoivan havaitsemiseen. Tärkeää: LH-piikki ja ovulaatio eivät välttämättä tapahdu jokaisessa kuukautiskierrossa.

【TOIMINTAPERIAATE】

LH-ovulaatiopikatesti on nopea lateraalivirtaukseen perustuva immuunimääritys hLH-piikkien kvalitatiiviseen havaitsemiseen virtsassa. Se ilmaisee, että ovulaatio tapahtuu todennäköisesti seuraavien 24–36 tunnin sisällä. Testi hyödyntää vasta-ainetta, mukaan lukien monoklonaalista hLH-vasta-ainetta, kohonneiden hLH-tasojen valikoivan havaitsemiseen. Virtsanäyte siirtyy lateraalisesti eteenpäin kapillaarivoiman ansiosta. Kun hLH:tä esiintyy näytteessä, hLH:n ja merkittyjen anti-hLH-vasta-ainesten välillä tapahtuu immunologinen reaktio, joka saa aikaan värillisen testiviivan. hLH-pitoisuudesta riippuen testiviiva on vaaleampi tai tummempi. Muut merkityt vasta-ainet ovat peräisin kontrolliviivasta. Reaktio toimii todistena testiliuskan oikeanlaisesta käytöstä ja toiminnasta. Tämän menetelmän nimi on immunokromatografia.

【REAGENSISI】

Testi sisältää anti-LH-hiukkasia ja kalvolle sidottua anti-LH-vasta-ainetta.

【NÄYTEENOTTO JA VALMISTELUT】

- Määritä optimaalinen aika virtsan keräämiseen. Saat parhaat tulokset, kun keräät virtsan joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Joidenkin naisten kohdalla on havaittu, että heidän paras näyteesä on kello 12 jälkeen iltapäivällä. Älä kerää ensimmäistä virtsanäytettä heti heräämisen jälkeen.
- Vähennä nesteiden nauttimista noin 2 tuntia ennen virtsan keräämistä.
- Merkitse päivämäärä, kuukautiskierron päivä ja virtsan keräämisen kellonaika muistiin. Katso **TESTITULOSTAULUKKO** pakkauselosteen lopusta.
- Virtsaa voi säilyttää huoneenlämmössä enintään 8 tuntia tai 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 24 tuntia. Ei saa pakastaa. Saat parhaat tulokset, kun testaat virtsan samana päivänä, jona se on kerätty. Jos näytettä on säilytetty jääkaapissa, anna sen saavuttaa huonelämpötila ennen testaamista. Älä ravista astiaa. Jos keräysastian pohjalle muodostuu sedimenttiä, anna sedimentin laskeutua. Käytä vain astian ylösosaa olevaa virtsaa.

【VAROITIMET】

- Lue koko pakkauseloste ennen testin tekemistä.
- Älä käytä foliopussin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä, jos pussi on revennyt tai vaurioitunut.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (36–86 °F). Älä pakasta.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Pidä foliopussi suljettuna testin aloittamiseen saakka.
- In vitro* -diagnostiseen käyttöön. Ei saa käyttää sisseksi.
- Käytetyn testin voi hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana.
- Kesäkäyttöinen.

【SÄILYTYSSÄ VAKAUS】

Säilytä pakkausessa huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakana suljettuun pussiin painettuna viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. **EI SAA PAKASTAA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Vältä altistamista suoralle auringonvalolle, kosteudelle tai kuumuudelle.

【MATERIAALIT】

	Säilytetyt materiaalit	
• Liuskatelit		• Pakkauseloste
	Vaadittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana	• Astin
• Näyteenottoastiat		

【OHJEET】
MILLOIN TESTAUS ALOITETAAN

Laske testausten aloitusajankohta jäljempänä olevan taulukon avulla.

- Määritä ensin **kuukautiskierron pituus**. Kuukautiskiertosi pituus on päivien määrä kuukautisten (kuukautisvuodon) ensimmäisestä päivästä viimeiseen päivään ennen seuraavien kuukautisten alkamista.
- Määritä seuraavaksi kuukautisten alkamisen jälkeen **eteenpäin laskettavat päivät** testauksen aloittamista varten. Etsi alla olevan taulukon ensimmäiseltä riviltä kuukautiskierron pituus ja katso toiselta riviltä sitä vastaava numero. Se on päivien määrä, jonka pitää kuluu kuukautisten alkamisen jälkeen ennen kuin aloitat testauksen.
- Jos kuukautiskiertosi kesto on alle 21 päivää tai yli 38 päivää, kysy neuvoa lääkäriltä. Jos et tiedä kuukautiskiertosi pituutta, voit aloittaa testaamisen 11 päivän kuluttua ensimmäisestä kuukautisvuotopäivästä, sillä keskimääräinen kuukautiskierron pituus on 28 päivää.
- Määritä jäljempänä olevan esimerkin ja **esimerkkikalenterin** avulla, minä päivänä sinun pitäisi aloittaa testaaminen. Ensimmäistä aamuvirtsa **EI** saa käyttää LH:n testaamiseen. Saat parhaat tulokset, kun tee testin suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Nesteiden nauttimista tulisi vähentää noin 2 tuntia ennen testausta. Tee yksi testi joka päivä ajanjakson aikana tai kunnes hLH-piikki on havaittu.

Milloin testaus aloitetaan -taulukko

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

Esimerkki. Tavallinen kuukautiskiertoni on 28 päivää. Viimeiset kuukautiseni alkoivat 3. päivä. Milloin testaus aloitetaan -taulukossa näkyy, että minun täytyy laskea 11 päivää eteenpäin alkaen 3. päivästä. Kun lasken 11 päivää eteenpäin kalenterista, huomaan, että minun täytyy kerätä ja testata virtsa 13. päivästä alkaen.

○Viimeisten kuukautisten ensimmäinen päivä

□Aloita testaus LH-ovulaatiopikatestillä

Esimerkkikalenteri

S	M	T	K	T	P	L
	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			

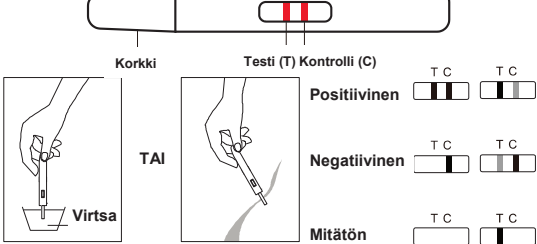
【KÄYTTÖOHJEET】

Määritä Milloin testaus aloitetaan -taulukon avulla päivä, jolloin aloitat testauksen.

- Anna pussiin lämmetä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen sen avaamista. Ota liuskatesti suljetusta pussista ja käytä se yhden tunnin kuluessa.
- Poista korkki ja pidä liuskatestistä kiinni sormittollessa siten, että **paljastunut imukykyinen kärki osoittaa alaspäin, ja pidä sitä suoraan virtsuaukussa vähintään 15 sekunnin ajan**, kunnes se on kastunut perusteellisesti. (Katso jäljempänä olevaa kuvaa)

HUOMAUTUS: Älä virtsaa tulosikkunaan. Voit halutessasi virtsata puhtaaseen ja kuivaan astiaan ja kastaa sitten vain liuskatestin imukykyisen kärjen virtsaan vähintään 15 sekunnin ajaksi.

- Kun liuskatesti on poistettu virtsasta, aseta korkki välittömästi takaisin imukykyisen kärjen päälle, aseta liuskatesti tasaiselle pinnalle tulosikkuna ylöspäin ja aloita sitten ajan mittaan.
- Kun testi alkaa toimia, saatat huomata, että vaaleanvärinen virtsaus kulkee tulosikkunan läpi. **Lue tulos 3 minuutin kuluttua.** Jos tulosta ei näy, odota vielä yksi minuutti. Älä lue tulosta enää 10 minuutin kuluttua.


【TULOSTEN LUKEMINEN】

POSITIIVINEN: Näkyvissä on kaksi värillistä viivaa, ja testialueella (T) oleva viiva on samanvärinen tai tummempi kuin kontrolliviivä (C) viiva. Tämä ilmaisee, että ovulatio luultavasti 24–36 tunnin kuluessa.

NEGATIIVINEN: Näkyvissä on kaksi värillistä viivaa, mutta testialueella (T) oleva viiva on vaaleampi kuin kontrolliviivä (C) viiva, tai testialueella (T) ei ole ollenkaan viivaa. Tämä ilmaisee, että LH-piikkiä ei ole havaittu ja päivittäistä testausta on jatkettava.

MITÄTÖN: Tulosta mitätön, jos kontrolliviivä (C) ei ilmesty lainkaan värillistä viivaa, vaikka testialueella (T) näkyy viiva. Menetelly on toistettava uudella testillä. Jos ongelmia jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.

【LAADUNVALVONTA】

Jokainen testi sisältää laadunvalvontakontrollin. Kontrolliviivä (C) muodostuva värillinen viiva on osoitus testin sisäisestä laadunvalvonnasta. Viiva muodostuu, kun näytettä on ollut riittävästi, kalvon virtaus on toiminut moitteettomasti ja testi on suoritettu oikein.

【RAJOITUKSET】

- Kotitesti *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Tätä testiä ei voi käyttää ehkäisyvuotona.
- Testejä ei saa käyttää uudelleen.
- Särkyväkkeiden, antibioottien ja muiden tavallisten lääkkeiden ei pitäisi vaikuttaa testituloksiin. Lääkkeet, jotka sisältävät hCG:tä tai LH:tä, voivat vaikuttaa testiin, eikä niitä pitäisi ottaa silloin, kun LH-ovulaatiopikatestiä käytetään. Testi ei toimi oikein sellaisten henkilöiden osalta, jotka ovat raskaana, joilla on vaihdevuodet tai jotka käyttävät ehkäisy pillereitä.

【LISÄTIEDOT】

- K: Milloin testin voi tehdä?**
V: Kun olet määrittänyt kuukautiskiertosi perusteella parhaan päivän testauksen aloittamiseen, voit tehdä testin mihin aikaan tahansa kyseisenä päivänä. Testaaminen ensimmäisestä aamuvirtsasta ei ole suositeltavaa, koska se on tiivistynyttä ja saattaa antaa väärän positiivisen tuloksen. Hyvä aikaväli testausselle on klo 10.00 ja 20.00 välillä. Monet tutkijat suosittelivat testaamista päivällä klo 12.00. Tee testi joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Vähennä nesteiden nauttimista 2 tuntia ennen testausta.
- K: Voiko LH-ovulaatiopikatestiä käyttää raskauden ehkäisyyn?**
V: Ei, testiä ei voi käyttää ehkäisyvuotona.
- K: Kuinka tarkka LH-ovulaatiopikatesti on?**
V: Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla LH-ovulaatiopikatestillä saatuja tuloksia toiseen kaupallisesti saatavaan virtsasta tehtävään LH-testiin. Sisäisessä kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 300 virtsanäytettä. Tulokset osoittivat >99,9 % spesifisyyden ja >99,9 % herkkyuden sekä >99,9 % kokonaistarkkuuden.
- K: Mitä jos kontrolliviivä (C) ei näy viivaa?**
V: Jos kontrolliviivä (C) ei tule viivaa 3 minuutin jälkeen, tulos on mitätön ja testaus on toistettava uudella testillä. Jos ongelmia jatkuu, ota yhteyttä valmistajaan.
- K: Olen tehnyt testin useana päivänä enkä ole nähnyt piikkiä. Mitä minun pitäisi tehdä?**
V: Kaikki naiset eivät aina ovuloi jokaisen kuukautiskierron puolivälissä, joten et ehkä havaitse hLH-piikkiä ensimmäisten seitsemän testauspäivän aikana. Tämä voi tarkoittaa, että et ole ovuloinut vielä ja sinun pitäisi jatkaa testaamista ylimääräisellä LH-testillä.
- K: Olen tehnyt testin 8 päivänä enkä ole vielä nähnyt hLH-piikkiä. Miksi näin on?**
V: Noin 90 % ovulivoista naisista, joiden kuukautiskierto on säännöllinen, näkee piikin 8–10 testauspäivän aikana. Jos et näe sitä, se voi tarkoittaa, että et ole ovuloinut tässä kuussa.

Jos kuukautiskiertosi on lyhyt tässä kuussa, on mahdollista, että olet ovuloinut ennen kuin aloitit testaamisen. Jos kuukautiskiertosi on pitkä tässä kuussa, et ehkä ole ovuloinut vielä. Voit jatkaa testaamista tai testata uudelleen ensi kuussa. Älä kuitenkaan ole huolissasi. On aivan normaalia, että kuukautiskierto on ajoittain lyhyt tai pitkä tai että kuukautiskierron aikana ei tapahdu ovulaatiota.

- K: Olen tehnyt testin 8 päivänä enkä ole vielä nähnyt hLH-piikkiä. Miksi näin on?**
V: Noin 90 % ovulivoista naisista, joiden kuukautiskierto on säännöllinen, näkee piikin 8–10 testauspäivän aikana. Jos et näe sitä, se voi tarkoittaa, että et ole ovuloinut tässä kuussa. Jos kuukautiskiertosi on lyhyt tässä kuussa, on mahdollista, että olet ovuloinut ennen kuin aloitit testaamisen. Jos kuukautiskiertosi on pitkä tässä kuussa, et ehkä ole ovuloinut vielä. Voit jatkaa testaamista tai testata uudelleen ensi kuussa. Älä kuitenkaan ole huolissasi. On aivan normaalia, että kuukautiskierto on ajoittain lyhyt tai pitkä tai että kuukautiskierron aikana ei tapahdu ovulaatiota.

K: Olen käyttänyt ovulaatiotestiä kolmen kuukauden ajan ja olen nähnyt piikin joka kuukausi ja ollut yhdynnässä kyseisenä päivänä tai yönä. En ole kuitenkaan tullut vielä raskaaksi. Mikä on vikana?
V: Ensiksikin on tärkeää muistaa, että normaaleilla, terveillä pareilla raskaaksi tuli voi kestää useita kuukausia. Monet tekijät voivat vaikuttaa mahdollisuuksiin tulla raskaaksi, vaikka sinulla olisi ollut mahdollisuus olla yhdynnässä kaikkien hedelmällisimpiin päiviin. Jos et ole tullut raskaaksi useiden kuukausien jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

K: Mikä voi vaikuttaa testituloksiin?

V: Jos olet jo raskaana, olet ollut raskaana jonkin aikaa sitten tai jos olet saavuttanut menopaussin, testitulosi voi olla harhaanjohtava. Jotkin reseptilääkkeet, kuten menotropiini-injektiot ja Danazol, voivat vaikuttaa tuloksiin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää reseptilääkkeiden vaikutuksista.

K: Vaikuttavako suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet tulokseen?

V: Ehkäisyvälineiden käytön jälkeen kuukautiskiertosi voi olla epäsäännöllinen, ja voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin se on jälleen vakaa. Voi olla hyvä odottaa, kunnes sinulla on ollut kahdet normaali kuukautiset, ennen kuin alat käyttää testiä.

K: Jos testi voi määrittää hedelmällisimmän aikani, miksi en voi käyttää sitä raskauden ehkäisyyn?

V: Sperma voi selviytyä jopa 72 tuntia, ja tämä testi ennustaa hLH-piikkisi vain enintään 24–36 tuntia etukäteen. Sen vuoksi munasolun hedelmöityminen on mahdollista, jos olet yhdynnässä ennen kuin havaitset piikin.

K: Kuinka herkkä LH-ovulaatiopikatesti on?

V: LH-ovulaatiopikatesti havaitsee ihmisen luteinisoivan hormonin (hLH) virtsassa, kun pitoisuus on vähintään 30 mIU/mL. FSH:n (1 000 mIU/mL), hCG:n (10 000 mIU/mL) ja TSH:n (1 000 µIU/mL) lisääminen negatiivisiin (0 mIU/mL hLH) ja positiivisiin (30 mIU/mL hLH) näytteisiin ei osoittanut ristireaktiivisuutta.

K: Vaikuttavako alkoholi tai tavalliset lääkkeet testiin?

V: Eivät, mutta sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä, jos käytät hormonaalista lääkitystä. Myös viimeaikainen suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden käyttö, imetyt ja raskaus voivat vaikuttaa testituloksiin.

K: Kuinka kauan viivat pysyvät näkyvissä?

V: Lue testitulosi 3 minuutin kuluttua parhaiden tulosten saamiseksi. Positiivinen tulos (piikki) ei koskaan häviä. Värilliset viivat voivat tummentua ja tausta voi sävyttyä useiden tuntien kuluttua. Joissakin negatiivisissa tuloksissa voi myöhemmin näkyä toinen haalea väriviiva testiviivasta häiltuneen värin vuoksi. Sen vuoksi tuloksia ei pitäisi lukea enää 10 minuutin jälkeen. Hävitä testi, kun olet lukenut tuloksen.

K: Käytän tällä hetkellä peruslämpömenetelmää. Korvaako tämä testi sen?

V: LH-ovulaatiopikatesti ei korvaa peruslämpömenetelmää. Kehon peruslämmön muutokset ilmaisevat ensisijaisesti sen, että ovulaatio on jo tapahtunut. LH-ovulaatiopikatesti ilmaisee, että ovulaatio on tulossa.

K: Sain positiivisen tuloksen ja olin yhdynnässä hedelmällisten päivien aikana, mutta en ole tullut raskaaksi. Mitä minun pitäisi tehdä?

V: Monet tekijät voivat vaikuttaa mahdollisuuksiin tulla raskaaksi. Normaalisti, terveeltä parilta voi mennä useita kuukausia ennen raskautta, ja usein testipakkaus on käytettävä 3–4 kuukautta ennen raskaaksi tulemista. Jos raskaus ei ole alkanut 3–4 kuukauden kuluttua, sinun ja kumppanisi pitäisi kysyä neuvoa lääkäriltä.

K: Sain positiivisen tuloksen ja olin yhdynnässä hedelmällisten päivien aikana. Luulen, että saatan olla raskaana. Kuinka nopeasti saan varmuuden?

V: HCG-raskauspikatesti voi antaa tuloksia jo jopa ensimmäisenä kuukautiskierron päivänä, kun vuoto on jäänyt tulematta.

Testi	Päivämäärä	Keräysaika	Tulos
Päivä 1			
Päivä 2			
Päivä 3			
Päivä 4			
Päivä 5			

【LÄHTEET】

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

	Lue käyttöohjeet		Testien lukumäärä yhtä pakkausta kohti		Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Vain <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Säilytä 2–30 °C:ssa		Eränumero		Luettelonumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		

Testera LH-snabbtest för ägglossning via mittstråleprov (urin)

Bipacksedel För självtest

REF FLH-103H	Svenska
--------------	---------

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av luteiniseringshormon (LH) i humanurin.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

LH-snabbtest för ägglossning via mittstråleprov (urin) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av luteiniseringshormon (LH) i urin för att underlätta identifiering av ägglossning.

【SAMMANFATTNING】

Ägglossning sker när ett ägg lämnar äggstocken. Ägget färdas sedan in till äggledaren där det kan befruktas. Ägget måste befruktas av spermier inom 24 timmar efter att det har lossnat för att du ska kunna bli gravid. Strax före ägglossningen producerar kroppen en stor mängd luteiniseringshormon (LH) som leder till att ett moget ägg lämnar äggstocken. Denna "LH-ökning" sker vanligtvis mitt i menstruationscykeln. LH-snabbtest för ägglossning via mittstråleprov (urin) är ett komplett system för att förutsäga ägglossning och maximal fertilitet. Det är störst chans att bli gravid under den här fertila perioden. Vid LH-snabbtest för ägglossning via mittstråleprov (urin) identifieras LH-ökning i urinen, vilket signalerar att ägglossning troligtvis kommer att ske under de närmaste 24–36 timmarna. Under testning används en kombination av antikroppar som omfattar en monoklonal LH-antikropp för att selektivt kunna upptäcka ökade LH-nivåer. Viktigt! LH-ökningen och ägglossning förekommer inte under alla menstruationscykler.

【PRINCIP】

LH-snabbtest för ägglossning är en snabb immunanalys med lateralt flöde för kvalitativ detektion av hLH-ökning i urinen, vilket signalerar att ägglossning troligtvis kommer att ske under de närmaste 24–36 timmarna. Under testning används en kombination av antikroppar som omfattar en monoklonal hLH-antikropp för att selektivt kunna upptäcka ökade hLH-nivåer. Urinprovet rör sig framåt i sidled på testet på grund av kapillärkrafter. Om hLH förekommer sker en immunologisk reaktion mellan hLH och märkta anti-hLH-antikroppar som leder till en distinkt färgad testlinje. Beroende på hLH-koncentrationen blir testlinjen ljusare eller mörkare. Andra märkta antikroppar kommer från kontrollinjen. Denna reaktion fungerar som ett bevis för korrekt användning och funktion av testremsan. Denna metod heter immunokromatografi.

【REAGENS】

Testet innehåller anti-LH-partiklar och anti-LH-antikropsbeläggning på membranet.

【PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE】

- Ange optimal tid för urininsamling. Samla in urin vid ungefär samma tid varje dag för bästa resultat. Vissa kvinnor har funnit att deras bästa prov samlas in efter kl. 12 på dagen. Använd inte urinen från det första toalettbesöket efter att du har vaknat.
- Begränsa vätskeintaget ca två timmar före urininsamling.
- Anteckna datum, cykeldag och klockslag för urininsamlingen. Se TABELL FÖR TESTRESULTAT längst ned i den här bipacksedeln.
- Urin kan förvaras i rumstemperatur i upp till 8 timmar eller vid 2–8 °C i upp till 24 timmar. Får inte frysas. Utför urinprovet samma dag som det samlats in för bästa resultat. Om urinen är kyld ska du låta den nå rumstemperatur innan du testar den. Skaka inte behållaren. Låt eventuellt sediment som bildas i botten av uppsamlingsbehållaren sedimentera. Använd endast urin längst upp i behållaren.

【SÄKERHETSFÖRESKRIFTER】

Läs all information i den här bipacksedeln innan du utför testet.

- Använd inte efter utgångsdatumet som anges på foliepåsen.
- Använd inte om påsen är öppnad eller skadad.
- Förvara på en torr plats med en temperatur på 2–30 °C. Frys inte.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Öppna testfoliepåsen först när du ska utföra testet.
- För *in vitro*-diagnostisk användning. Ej för invärtes bruk.
- Det använda testet kan kasseras i vanligt hushållsaffäll.
- Endast för engångsbruk.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara produkten i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den föreslagna påsen. Testet måste förvaras i den föreslagna påsen till dess att det ska användas. **FÄR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet. Undvik exponering för direkt solljus, fukt eller värme.

【MATERIAL】

- Testenheter, mittstråleprov
- Bipacksedel
- Nödvändigt material som inte tillhandahålls
- Timer

【INSTRUKTIONER】

NÄR BÖR DU STARTA TESTNINGEN?

Beräkna när du ska starta testet med hjälp av tabellen nedan.

- 1) Börja med att ange **längden på menstruationscykeln**. Din menstruationscykel är de antal dagar från den första dagen under menstruationen (menstruationsblödning) till den sista dagen innan nästa menstruation börjar.
- 2) Ange sedan antalet **dagar framåt** efter menstruationen inför testning. Leta reda på menstruationscykelns längd på den första raden i tabellen nedan och se motsvarande siffra på den andra raden. Detta är antalet dagar efter menstruationen som testet ska påbörjas.
- 3) Kontakta din läkare om din cykel är kortare än 21 dagar eller längre än 38 dagar. Om du inte vet hur lång din cykel är kan du påbörja testet 11 dagar efter den första menstruationen eftersom den genomsnittliga cykellängden är 28 dagar.
- 4) Se exemplet och exempelkalendern nedan för att avgöra vilken dag testet ska påbörjas. Använd **INTE** urin från det första toalettbesöket på morgonen vid LH-testning. Utför testet vid ungefär samma tid varje dag för bästa resultat. Begränsa vätskeintaget cirka två timmar före testning. Utför 1 test varje dag under en period, eller tills hLH-ökningen har detekterats.

Tabell för när du bör starta testningen

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

Exempel: Min cykellängd är vanligtvis 28 dagar. Min senaste menstruation började den 3:e. Enligt tabellen för när man bör starta testningen ska jag beräkna 11 dagar framåt f.r.o.m. den 3:e. Om jag går 11 dagar framåt enligt kalendern ska jag samla in och testa min urin den 13:e.

○ Första dagen i den senaste menstruationen

□ Påbörja testningen med LH-ägglossningstestet

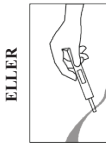
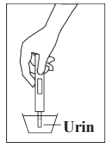
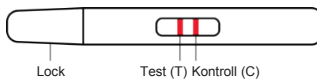
Kalendrexempel

S	M	T	O	T	F	L
	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			

【ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING】

Bestäm startdag för testningen med hjälp av tabellen för när du bör starta testningen.

1. Låt påsen öppna rumstemperatur (15–30 °C) innan du öppnar den. Ta bort det föreslagna fodralet från mittstråleprovet och använd inom en timme.
2. Ta bort locket och placera det över tumgreppet. (Se bilden nedan)
3. Håll testet i tumgreppet med den **exponerade absorberande spetsen nedåt direkt i urinflödet under minst 15 sekunder** tills den är ordentligt blöt. (Se bilden nedan)
4. Sätt tillbaka locket på den absorberande spetsen när mittstråleprovet har tagits bort från urinen och lägg sedan testet på ett plant underlag med resultatfönstret uppåt. Sätt sedan iång timern.
5. Ett ljusfärgat flöde syns i resultatfönstret när provet behandlas. **Avläs resultatet efter 3 minuter.** Om inget resultat visas väntar du en minut till. Avläs inte resultatet efter att 10 minuter har passerat.



ELLER

URIN

URIN

Positivt



Negativt



Ogiltigt



【AVLÄSA RESULTATET】

POSITIVT: Två färgade linjer visas och linjen i testlinjeområdet (T) är lika som eller mörkare än linjen i kontrolllinjeområdet (C). Detta betyder att du förmodligen kommer att ha ägglossning inom 24–36 timmar.

NEGATIVT: Två färgade linjer visas men linjen i testlinjeområdet (T) är ljusare än den i kontrolllinjeområdet (C) eller saknas helt. Detta innebär att ingen LH-ökning har identifierats och du bör fortsätta med dagliga tester.

OGILTIGT: Resultatet är ogiltigt om **ingen färgad linje visas** i kontrolllinjeområdet (C), även om en linje visas i testlinjeområdet (T). Upprepa proceduren med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta att använda testsatsen och kontakta den lokala återförsäljaren.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll medföljer testet. En färgad linje som framträder i kontrolllinjeområdet (C) är en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membranomrörning och korrekt procedurteknik. Ett positivt resultat indikerar att urinprovet innehåller den LH-nivå som indikerar början av ägglossningen. Ägglossningen bör börja inom 24–36 timmar.

Ett negativt resultat innebär att ingen LH-ökning har identifierats och du bör fortsätta med dagliga tester. Alla kvinnor har inte ägglossning mitt i cykeln, därför visas kanske inte ett positivt resultat under de valda testningsdagarna. Om inget positivt resultat visas fortsätter du att testa med LH-snabbtest för ägglossning i flera dagar till. Om negativa resultat kvarstår testar du igen under nästa menstruationscykel.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. För diagnostiskt självtest *in vitro*.
2. Testet ska inte användas i preventivmedelssyfte.
3. Återanvänd inte testet.
4. Testresultaten bör inte påverkas av smärtstillande, antibiotika eller andra vanliga läkemedel. Läkemedel som innehåller hCG eller LH kan däremot påverka testet och bör inte intas vid användning av LH-snabbtest för ägglossning. Testresultaten kommer heller inte att vara korrekta om du är gravid, är i klimakteriet eller tar p-piller.
5. Förvara utom räckhåll för barn.

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. **F: När kan jag göra testet?**
S: När du har fastställt den optimala startdagen baserat på din månatliga cykel kan du utföra testet när som helst under den dagen. Vi rekommenderar inte att du utför testet första gången som du kissar på morgonen eftersom urinen är koncentrerad, vilket kan leda till ett falskt positivt resultat. Ett bra tidsfönster för testning är mellan kl. 10.00 och 20.00. Många forskare rekommenderar att testningen utförs kl. 12. Utför testet vid ungefär samma tid varje dag. Begränsa vätskeintaget cirka två timmar före testning.
2. **F: Kan LH-snabbtest för ägglossning användas för att undvika graviditet?**
S: Nej, testet är inte avsett för att användas som preventivmedel.
3. **F: Hur tillförlitligt är LH-snabbtest för ägglossning?**
S: En klinisk utvärdering har genomförts där resultatet av LH-snabbtest för ägglossning jämfördes med resultatet av ett annat kommersiellt LH-urintest. Den interna kliniska studien omfattade 300 urinprover. Resultaten visade över 99,9 % precision och över 99,9 % känslighet med en total noggrannhet på mer än 99,9 %.
4. **F: Vad innebär det om ingen linje visas i kontrollområdet?**
S: Om ingen linje syns i kontrollområdet efter 3 minuter är resultatet ogiltigt och du bör utföra ett nytt test. Kontakta tillverkaren om problemet kvarstår.
5. **F: Jag har testat i flera dagar och ser ingen ökning. Vad ska jag göra?**
S: Alla kvinnor har inte ägglossning i mitten av cykeln och eventuell hLH-ökning kanske därför inte visas under de första sju testdagarna. Detta kan innebära att du inte har haft ägglossning ännu och

bör utföra ytterligare ett LH-test.

6. **F: Jag har utfört tester i åtta dagar eller mer och märker fortfarande inte av någon hLH-ökning. Vad är det som är fel?**
S: Cirka 90 % av kvinnor med regelbundna cykler märker en ökning under 8–10 dagars testning. Om du inte ser någon ökning kan det vara så att du inte har ägglossning denna månad. Om du haft en kort cykel under månaden är det möjligt att ägglossningen skedde innan du påbörjade testningen. Om du haft en lång cykel under månaden är det möjligt att du inte haft ägglossning än. Fortsätt att testa eller testa igen nästa månad. Oroa dig inte. Det är normalt att ha en tillfällig kort eller lång cykel, eller att ha en cykel utan ägglossning.
7. **F: Jag har använt ägglossningstestet i tre månader och jag har märkt en ökning varje månad och har haft samlag under den dagen eller natten men jag har inte blivit gravid. Vad gör jag för fel?**
S: För det första är det viktigt att komma ihåg att det kan ta flera månader för normala och friska par att bli gravida. Det finns många faktorer som kan ha påverkat att du inte blivit gravid trots samlag under dina mest fertila dagar. Kontakta din läkare eller vårdcentral om det dröjer många månader utan några resultat.
8. **F: Vad kan påverka testresultatet?**
S: Missvisande resultat kan uppstå om du redan är gravid, nyligen har varit gravid eller är i klimakteriet. Vissa receptbelagda läkemedel, som menotropiner för injektion och Danazol kan påverka testresultaten. Kontakta din läkare vid frågor om kombinationer med receptbelagda läkemedel.
9. **F: Kan orala preventivmedel påverka testresultatet?**
S: P-piller kan göra cykeln oregelbunden och det tar lite tid för kroppen att ställa om sig när du har slutat med dem. Vänta gärna tills du har haft två normala menstruationer innan du använder testet.
10. **F: Om resultatet från testet kan avgöra min mest fertila period, varför får jag inte använda det som preventivmedel?**
Spermier överlever upp till 72 timmar medan det här testet enbart förutsäger eventuell hLH-ökning mellan 24 och 36 timmar i förväg. Ägget kan däremot befruktas under samlag innan en ökning detekteras.
11. **F: Hur pass känsligt är LH-snabbtest för ägglossning?**
S: LH-snabbtest för ägglossning identifierar humant luteiniseringshormon (hLH) i urin vid koncentrationer av 30 mIU/mL eller högre. Tilläts av FSH (1 000 mIU/mL), hCG (10 000 mIU/mL) och TSH (1 000 µIU/mL) i negativa (0 mIU/mL hLH) och positiva (30 mIU/mL hLH) prover har inte påvisat någon korsreaktivitet.
12. **F: Påverkas testresultatet av alkohol eller vanliga läkemedel?**
S: Nej, men du bör rådfråga din läkare om du tar hormonella läkemedel. Även orala preventivmedel, amning eller graviditet kan påverka testresultaten.
13. **F: Hur länge är linjerna synliga?**
S: Avläs testresultatet efter 3 minuter för bästa resultat. Ett positivt resultat (ökning) försvinner inte. De färgade linjerna kan bli mörkare och en tonad bakgrund kan uppstå efter flera timmar. Vissa negativa resultat kan visas senare via en svag andra färgad linje som beror på avdunstning från testlinjen. Du bör därför inte lita på de resultat som visas efter 10 minuter. Kasta testet när du har sett resultatet.
14. **F: Jag använder för närvarande den basala kroppstemperaturmetoden (BBT). Ersätter det här testet BBT-metoden?**
S: LH-snabbtest för ägglossning ersätter inte BBT-metoden. Förändringar i den basala kroppstemperaturen indikerar i första hand att ägglossning redan har skett. LH-snabbtest för ägglossning indikerar att ägglossningen håller på att ske.
15. **F: Jag fick ett positivt resultat och hade samlag under mina fertila dagar, men har inte blivit gravid. Vad ska jag göra?**
S: Det finns många faktorer som kan påverka din förmåga att bli gravid. Det kan ta flera månader för normala och friska par att bli gravida och testkitet kan behöva användas under 3–4 månader innan du blir gravid. Prata med er läkare om ni inte blivit gravida efter 3–4 månader.
16. **F: Jag har fått ett positivt resultat och haft samlag under mina fertila dagar. Jag tror att jag kan vara gravid. Hur snart kan jag ta reda på det?**
S: Du kan ta hCG-snabbtest för graviditet redan på den första dagen för förväntad menstruation.

TABELL ÖVER TESTRESULTAT

Test	Datum	Insamlingstid	Resultat
Dag 1			
Dag 2			
Dag 3			
Dag 4			
Dag 5			

【REFERENSER】

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

Symbolindex			
	Se bruksanvisningen		Tester per sats
	För diagnostisk användning <i>in vitro</i> -diagnostik		Bäst före
	Förvara mellan 2–30 °C		Batchkod
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare
			Auktoriserad representant i EU
			Artikelnummer