



## LH ovulacijski brzi test za mjerenje (urin)

### Package Insert Za samotestiranje

REF FLH-101H Bosanski

Brzi test za kvalitativno određivanje luteinizirajućeg hormona (LH) u ljudskom urinu.

#### 【NAMJERAVANU UPOTREBU】

LH ovulacijski brzi test za mjerenje (urin) je brzi hromatografski imunoesej za kvalitativno otkrivanje ljudskog luteinizirajućeg hormona ( hLH ) u urinu kako bi se pomoglo u otkrivanju ovulacije. Rezultat se može očitati vizualno za nekoliko minuta kako bi se ukazalo na pozitivan ili negativan rezultat za ovulaciju.

#### 【SAŽETAK】

Ovulacija je oslobađanje jajne ćelije iz jajnika. Jajna ćelija zatim prelazi u jajovod gde je spremna za oplodnju. Da bi došlo do trudnoće, jajna ćelija mora biti oplodjena spermom u roku od 24 sata nakon oslobađanja. Neposredno prije ovulacije, tijelo proizvodi veliku količinu ljudskog luteinizirajućeg hormona ( hLH ) koji pokreće oslobađanje zrele jajne stanice iz jajnika. Ovak „nalet hLH “ obično se dešava usred menstrualnog ciklusa. <sup>1</sup> LH ovulacijski brzi test za mjerenje (urin) je kompletan sistem koji pomaže u predviđanju vremena ovulacije i vrhunske plodnosti. U ovom plodnom periodu je najvjerojatnija trudnoća. Merač za brzi test LH ovulacije (urin) otkriva porast hLH u urinu, signalizirajući da će ovulacija vjerovatno nastupiti u narednih 24-36 sati. Test koristi kombinaciju antitijela uključujući monoklonsko LH antitijelo za selektivno otkrivanje povišenih razina LH. Važno: porast hLH i ovulacija se možda neće pojaviti u svim menstrualnim ciklusima.

#### 【PRINCIP】

LH Ovulation Rapid Test je brzi imunotest sa bočnim protokom za kvalitativno otkrivanje porasta hLH u urinu, signalizirajući da će ovulacija vjerovatno nastupiti u narednih 24-36 sati. Test koristi kombinaciju antitijela uključujući monoklonsko hLH antitijelo za selektivno otkrivanje povišenih razina hLH .

Uzorak urina pomiče se naprijed bočno na testu zbog kapilarnih sila. U prisustvu hLH dolazi do imunološke reakcije između hLH i obilježanih anti- hLH antitijela što dovodi do jasno obojene test linije. Ovisno o koncentraciji hLH , test linija postaje svjetlija ili tamnija. Druga označena antitijela iz kontrolne linije. Ova reakcija služi kao dokaz za pravilnu upotrebu i funkciju test trake. Ova metodologija se zove imunohromatografija .

#### 【REAGENT】

Test sadrži anti-LH čestice i anti-LH antitijela obložene membranom.

#### 【SKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA】

- Odredite optimalno vrijeme za prikupljanje urina. Za najbolje rezultate, sakupljajte urin svaki dan otprilike u isto vrijeme. Neke žene su otkrile da je njihov najbolji primjerak poslije 12 sati. Nemojte uzimati prvi uzorak urina nakon buđenja.
- Smanjite unos tekućine otprilike 2 sata prije uzimanja urina.
- Zabilježite datum, dan ciklusa i vrijeme prikupljanja urina. Pogledajte **TABELU REZULTATA TESTOVA** na kraju ovog uputstva.
- Koristite novu posudu za prikupljanje uzoraka za svaki uzorak.
- Urin se može čuvati na sobnoj temperaturi do 8 sati ili na 2-8°C do 24 sata. Nemojte zamrzavati. Za najbolje rezultate, testirajte urin istog dana kada je sakupljen. Ako je u frižideru, ostavite urin da dosegne sobnu temperaturu pre testiranja. Nemojte tresti posudu. Ako se na dnu posude za sakupljanje stvori sediment, pustite da se talog slegne. Koristite samo urin s vrha posude.

#### 【MJERE PREDOSTROŽNOSTI】

Molimo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutog na foliji.
- Ne koristiti ako je vrećica pocijepana ili oštećena.
- Čuvati na suvom mestu na 2-30°C ili 36-86°F. **Nemojte zamrzavati** .
- Čuvati van domašaja djece.
- Ne otvarajte vrećicu sa test folijom dok niste spremni za početak testa.
- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Ne treba uzimati interno.
- Korišteni test se može odložiti u uobičajeni kućni otpad.
- Samo za jednokratnu upotrebu.

#### 【STORAGE】

Čuvati u pakovanju na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30°C). Test je stabilan do isteka roka trajanja otisnutog na zapečaćenoj vrećici. Test mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe.

**NE SMRZATI** . Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Izbjegavajte izlaganje direktnoj sunčevoj svjetlosti, vlazi ili vrućini.

#### 【MATERIJALI】

**Obezbeđeni materijali:** 1. Test štapići ; 2. Package Insert;

**Potrebni materijali, ali nisu obezbeđeni:** 1. Kontejneri za prikupljanje uzoraka ; 2.

Tajmer

#### 【INSTRUKCIJE】

##### KADA POČETI TESTIRANJE

Izračunajte kada početi s testiranjem koristeći grafikon ispod.

- 1) Prvo odredite **dužinu svog menstrualnog ciklusa** . Dužina vašeg menstrualnog ciklusa je broj dana od prvog dana menstruacije (menstrualnog krvarenja) do posljednjeg dana prije početka sljedeće menstruacije.
- 2) Zatim odredite **dane koje treba brojati** nakon perioda za početak testiranja. Pronađite dužinu menstrualnog ciklusa u prvom redu grafikona ispod i pročitajte odgovarajući broj u drugom redu. Ovo je broj dana nakon menstruacije za početak testiranja.
- 3) Ako vam je ciklus kraći od 21 dan ili duži od 38 dana, obratite se svom ljekaru. Ako ne znate dužinu svog ciklusa, možete započeti test 11 dana nakon prve menstruacije jer je prosječna dužina ciklusa 28 dana.

- 4) Pogledajte primjer i primjer kalendara u nastavku da odredite koji dan biste trebali započeti testiranje. Prvi jutarnji urin NE treba koristiti prilikom testiranja na LH. Za najbolje rezultate, trebali biste testirati svaki dan otprilike u isto vrijeme. Trebali biste smanjiti unos tekućine otprilike 2 sata prije testiranja. Izvršite 1 test svaki dan tokom određenog perioda ili dok se ne otkrije porast hLH .

##### Kada početi sa testiranjem grafikona

|                               |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Dužina menstrualnog ciklusa   | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |
| Dani za odobravanje unaprijed | 6  | 6  | 7  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |

**Primjer :** Moj uobičajeni ciklus je 28 dana. Moja posljednja menstruacija je počela <sup>3</sup>. Tabela „**Kada početi sa testiranjem** “ pokazuje da ću računati unapred 11 dana počevši od <sup>3</sup>. Kada u kalendaru odbrojim 11 dana unaprijed, otkrijem da ću prikupljati i testirati urin počevši od <sup>13</sup>.

##### Primjer kalendara

|    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|
| 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 |    |    |    |

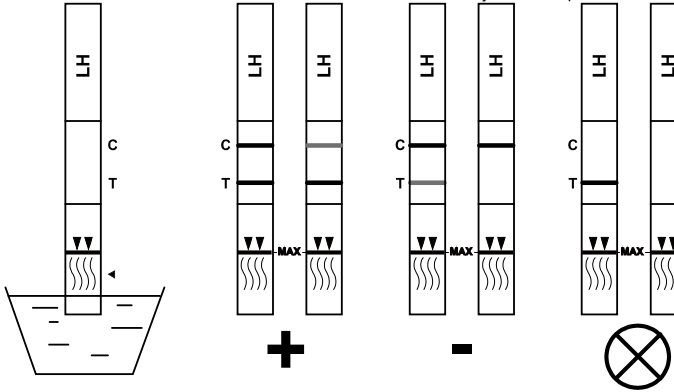
○Prvi dan zadrje menstruacije

□Započnite testiranje sa LH testom ovulacije

#### 【UPUTSTVA ZA UPOTREBU】

Odredite dan kada ćete početi sa testiranjem koristeći „**Tabelu kada započeti testiranje** “. Za izvođenje testa potreban je tajmer (nije isporučen).

1. Ostavite test i uzorak urina da dostignu sobnu temperaturu (15-30°C) prije testiranja.
2. Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Izvadite test štapom iz zapečaćene vrećice i koristite ga u roku od jednog sata.
3. Sa strelicama usmjerenim prema uzorku urina, unosite mjernu šipku okomito u uzorak urina na **najmanje 10-15 sekundi** . Nemojte prelaziti maksimalnu liniju (MAX) na ispitnoj mjernoj šipki kada je uranjate. Pogledajte ilustraciju ispod.
4. Postavite mjernu šipku na čistu, suhu, neupijajuću ravnu površinu, pokrenite mjerač vremena .
5. Pričekajte da se pojavi linija(e) u boji. **Očitajte rezultate za 5 minuta** . Nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta. Korišteni test se može odložiti u uobičajeni kućni otpad.



#### 【ČITANJE REZULTATA】

(Molimo pogledajte ilustraciju)

**POZITIVNO:** Vidljive su dvije linije i linija u regiji test linije (T) je ista ili tamnija od linije u regiji kontrolne linije (C). Ovo ukazuje na moguću ovulaciju za 24-36 sati.

**NEGATIVNO:** Vidljive su dvije linije, ali linija u području test linije (T) je svjetlija od linije u području kontrolne linije (C), ili nema linije u području test linije (T). Ovo ukazuje da nije otkriven porast hLH .

**NEVAŽEĆA:** Kontrolna linija se ne pojavljuje. Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najvjerojatniji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

#### 【KONTROLA KVALITETA】

U test je uključena proceduralna kontrola. Obojena linija koja se pojavljuje u području kontrolne linije (C) smatra se internom proceduralnom kontrolom. Potvrđuje dovoljan volumen uzorka, adekvatnu izolaciju membrane i ispravnu proceduru. Pozitivan rezultat ukazuje da uzorak urina sadrži nivo LH koji bi ukazivao na početak ovulacije. Ovulacija bi trebala početi za 24-36 sati.

Negativan rezultat ukazuje da nije otkriven porast LH i da bi trebalo nastaviti sa svakodnevnim testiranjem. Ne ovulira svaka žena sredinom ciklusa, stoga se pozitivan rezultat možda neće pojaviti tokom odabranih dana testiranja. Ako nema pozitivnog rezultata, nastavite testiranje

brzim testom LH ovulacije još nekoliko dana. Ako negativni rezultati potraju, ponovite test tokom sledećeg menstrualnog ciklusa.

#### 【 OGRANIČENJA】

1. Za samotestiranje *in vitro* dijagnostičku upotrebu .
2. Ovaj test se ne može koristiti kao oblik kontrole rađanja.
3. Nemojte ponovo koristiti testove .
4. Na rezultate testa ne bi trebalo da utiču sredstva protiv bolova, antibiotici i drugi uobičajeni lekovi. Lijekovi koji sadrže hCG ili hLH mogu utjecati na test i ne smiju se uzimati dok se koristi brzi test LH ovulacije. Osim toga, test neće raditi ispravno za ispitanice koje su trudne, u menopauzi ili uzimaju kontracepcijske pilule.
5. Čuvati van domašaja djece.

#### 【DODATNE INFORMACIJE】

##### 1. P: Kada mogu uraditi test?

O: Nakon što odredite najbolji dan za početak testiranja na osnovu vašeg mesečnog ciklusa, test možete obaviti u bilo koje vrijeme tog dana. Testiranje sa prvim jutarnjim urinom se ne preporučuje jer je koncentriran i može dati lažno pozitivan rezultat. Testiranje između 10:00 i 20:00 je dobro vrijeme okvir , sa mnogo r istraživanje koje predlaže testiranje na 12:00 AM. Testirajte svaki dan otprilike u isto vrijeme. Smanjite unos tečnosti 2 sata pre testiranja.

##### 2. P: Mogu li koristiti brzi test LH ovulacije da izbjegnem trudnoću?

O: Ne, test se ne bi trebao koristiti kao oblik kontrole rađanja.

##### 3. P: Koliko je tačan brzi test LH ovulacije?

O: Provedena je klinička procena upoređujući rezultate dobivene pomoću LH ovulacijskog brzog testa s drugim komercijalno dostupnim urinom LH test. In-house kliničko ispitivanje uključivalo je 300 uzoraka urina. Rezultati su pokazali >99,9% specifičnosti i >99,9% senzitivnosti sa ukupnom tačnošću od >99,9%.

##### 4. P: Šta ako se nijedna linija ne pojavi u kontrolnom regionu?

O: Ako se nijedna linija ne pojavi u kontrolnoj regiji nakon 5 minuta, rezultat je nevažeći i trebate ponoviti test sa novi test. Ako se problem nastavi, obratite se proizvođaču.

##### 5. P: Testirao sam nekoliko dana i nisam vidio porast. šta da radim?

O: Pošto svaka žena ne ovulira uvijek sredinom ciklusa, možda nećete otkriti porast hLH u prvih sedam dana testiranja. To može značiti da još niste ovulirali i trebali biste nastaviti sa testiranjem dodatnim LH testom.

##### 6. P: Testirao sam se 8 dana ili više i još uvijek nisam vidio porast hLH , šta nije u redu?

O: Oko 90% žena koje ovuliraju s redovnim ciklusima vidjet će njihov porast tokom 8-10 dana testiranja. Ako to ne učinite, to može značiti da niste ovulirali ovog mjeseca. Ako ovog mjeseca imate kratak ciklus, moguće je da ste ovulirali prije nego što ste počeli sa testiranjem. Ako ovog mjeseca imate dug ciklus, možda još niste ovulirali. Možete nastaviti sa testiranjem ili ponovo testirati sljedećeg mjeseca. Ne brini; normalno je povremeno imati kratak ili dug ciklus, ili imati ciklus bez ovulacije.

##### 7. P : Koristila sam test za ovulaciju tri mjeseca, i svakog mjeseca sam primijetila porast i imala sam snošaj tog dana ili noći. Još nisam ostala trudna. Šta nije uredu?

O: Prvo, važno je zapamtiti da normalnim, zdravim parovima može biti potrebno mnogo mjeseci da zatrudne. Mnogo je faktora koji mogu uticati na vašu sposobnost da zatrudnite čak i ako ste bili u mogućnosti da imate snošaj tokom najplodnijih dana. Ako nakon nekoliko mjeseci nemate uspjeha, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili zdravstvenim radnikom.

##### 8. P: Šta bi moglo ometati moj rezultat testa?

O: ako ste već trudni, nedavno ste bili trudni ili ste dosegli menopauzu, možete dobiti pogrešan rezultat. Neki lijekovi koji se izdaju na recept, kao što su menopropini za injekcije i Danazol mogu utjecati na rezultate koje vidite. Obratite se svom ljekaru ako imate bilo kakvih pitanja o interakcijama lijekova na recept.

##### 9. P: Hoće li oralni kontraceptivi utjecati na rezultat?

O: Nakon upotrebe pilule vaš ciklus može biti nepravilan i može potrajati neko vrijeme da se ponovo stabilizuje. Možda ćete htjeti pričekati dok ne dobijete dvije normalne menstruacije prije nego počnete koristiti test.

##### 10. P: Ako test može odrediti moje najplodnije vrijeme, zašto ga ne mogu koristiti za kontracepciju?

O : Sperma može preživjeti do 72 sata, a ovaj test predviđa porast vašeg hLH samo do 24 do 36 sati unaprijed. Stoga, ako imate snošaj prije nego što otkrijete svoj nalet, jajna stanica još uvijek može biti oplodjena.

##### 11. P: Koliko je osjetljiv LH ovulacijski brzi test?

O: Brzi test LH ovulacije otkriva ljudski luteinizirajući hormon ( hLH ) u urinu u koncentracijama od 40 mIU /mL ili više. Dodatak FSH (1.000 mIU /mL), hCG (10.000 mIU /mL) i TSH (1.000 µIU/mL) negativnim (0 mIU /mL hLH ) i pozitivnim (40 mIU/mL hLH ) uzorcima nije pokazao unakrsnu aktivnost. .

##### 12. P: Da li alkohol ili uobičajeni lijekovi utiču na test?

O: Ne, ali trebate se posavjetovati sa svojim ljekarom ako uzimate bilo koji hormonski lijek. Također, nedavna upotreba oralnih kontraceptiva, dojenje ili trudnoća mogu utjecati na rezultate testa.

##### 13. P: Koliko dugo će linije ostati vidljive?

O: Test treba čitati na 5 minuta za najbolje rezultate. Pozitivan (Surge) rezultat nikada neće nestati. Obojene linije mogu postati tamnije i zatamnjena pozadina se može pojaviti nakon nekoliko sati. Neki negativni rezultati mogu kasnije prikazati blijedu drugu liniju boje zbog isparavanja sa test linije. Stoga ne biste trebali čitati rezultate nakon 10 minuta; odbacite test nakon što pročitate rezultat.

##### 14. P: Sada koristim metodu bazalne tjelesne temperature (BBT). Da li ovaj test zamjenjuje BBT?

O: Brzi test LH ovulacije ne zamjenjuje BBT metodu. Promjena bazalne tjelesne temperature prvenstveno ukazuje na to da je ovulacija već nastupila. Brzi test LH ovulacije ukazuje da će se ovulacija uskoro pojaviti.

15. **P: Dobila sam pozitivan rezultat i imala sam odnos tokom ovih plodnih dana, ali nisam ostala trudna. Šta da radim?**

O: Mnogo je faktora koji mogu uticati na vašu sposobnost da zatrudnite. Normalnim, zdravim parovima može biti potrebno mnogo mjeseci da postignu trudnoću i često ćete možda morati koristiti komplet za testiranje 3-4 mjeseca prije trudnoće. Ako se trudnoća ne postigne nakon 3-4 mjeseca, vi i vaš partner trebate se posavjetovati sa svojim ljekarom.

16. **P: Imala sam pozitivan rezultat i imala sam odnos tokom ovih plodnih dana. Mislim da sam trudna. Koliko brzo mogu saznati?**

O: h CG test trudnoće može vam dati rezultate već prvog dana izostanka menstruacije.

**TABLICA REZULTATA TESTOVA**

| Test   | Datum | Vrijeme prikupljanja | Rezultat |
|--------|-------|----------------------|----------|
| Dan 1  |       |                      |          |
| Dan 2  |       |                      |          |
| 3. dan |       |                      |          |
| Dan 4  |       |                      |          |
| 5. dan |       |                      |          |

**【BIBLIOGRAFIJA】**

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

**Indeks simbola**

|  |   |   |                     |   |                          |
|--|---|---|---------------------|---|--------------------------|
|  | Pogledajte uputstva za upotrebu                   |  | Testovi po kompletu |  | Ovlašteni predstavnik    |
|  | Za <i>in vitro</i> samo za dijagnostičku upotrebu |  | Koristite do        |  | Nemojte ponovo koristiti |
|  | Čuvati na temperaturi od 2-30°C                   |  | Broj lota           |  | Katalog #                |
|  | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno            |  | Proizvođač          |   |                          |

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



 **MedNet EC-REP GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany