

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для визначення періоду овуляції
(тест для самоконтролю)
«ЛГ-тест»

1. Призначення

Тест-набір «ЛГ-тест» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення по сечі періоду овуляції, яка контролюється концентрацією лютеїнізуючого гормону (ЛГ). Пік концентрації лютеїнізуючого гормону (ЛГ) досягається за 24-48 до моменту виходу яйцеклітини із яєчників - овуляції (овуляторний пік ЛГ). Потім концентрація ЛГ поступово знижується. Використання тесту дозволяє визначити найбільш сприятливі дні для зачаття та уберегтись від небажаної вагітності. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Визначення періоду овуляції засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до ЛГ. Присутній у сечі ЛГ реагує з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл, зв'язаних з мікрочастинками колоїдного золота, та утворює забарвлений комплекс антиген-антитіло. Цей комплекс зв'язується з іммобілізованими на мембрані антитілами до ЛГ. Результатом такої реакції є поява чіткої червоної кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її або блідість - на негативний результат тесту. З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

Інтенсивність фарбування контрольної ділянки використовується для порівняння і приблизно відповідає концентрації ЛГ 30 мМО/мл. Якщо інтенсивність фарбування тестової ділянки така ж, як у контрольної або вище, результат тесту вказує на піковий рівень ЛГ (30 мМО/мл та вище).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад тест-набору

- тест-смужка в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 2 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів тестування, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Умови проведення тестування

Перед тестуванням треба визначити тривалість менструального циклу (МЦ). Тривалість МЦ – кількість днів від першого дня попередньої менструації до першого дня наступної менструації. За

Таблицею 1 визначте день, з якого почнеться тестування. Тестування проводять кожний день протягом 5-ти днів.

Примітка: Якщо у вас нерегулярний цикл, використовуйте для розрахунку найменшу тривалість МЦ (21 день).

Таблиця 1

Тривалість МЦ	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
День початку тестування	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Приклад: Тривалість МЦ – 28 днів. Згідно з таблицею початок тестування – це 11-й день з дати останньої менструації. Дата початку менструації – 3-тє число, тобто початок тестування повинно розпочатися з 13-го числа (11-й день, починаючи із 3-го числа) та триватиме по 17-те число включно.

5.2. Підготовка зразків сечі

Не використовуйте першу ранкову сечу. Найкращий час для проведення тестування – з 10-ї години ранку до 8-ї години вечора. За дві години до забору сечі треба обмежити прийом будь-якої рідини. Запишіть дату, день циклу та час проведення тестування.

5.3. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °C протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

6.1. Тестування з використанням тест-смужки

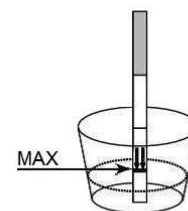
- підготуйте ємність зі зразком сечі згідно п.5.2;
- вилучіть тест-смужку із туби безпосередньо перед використанням;
- тримаючи тест-смужку вертикально, кінцем, позначеним стрілками, занурте її в у ємність зі зразком сечі на 5 секунд, як вказано на Малюнку 1;

Увага! Не занурюйте стрічку глибше максимальної відмітки.

- вийміть тест-смужку і покладіть на чисту, суху, рівну поверхню, що не абсорбує вологу (поліетилен та ін.);
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! Кольорові лінії можуть з'явитися значно раніше, наприклад, через 30 секунд, але необхідно зачекати та перевірити результат через 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 30 хвилин.



Малюнок 1

7. Інтерпретація результатів

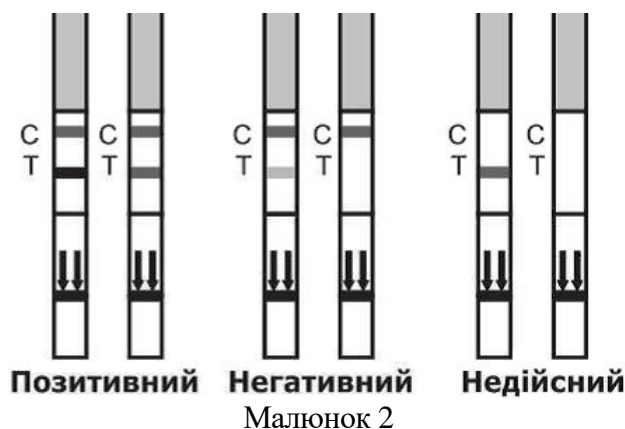
Увага! Поява червоної лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

На Малюнку 2 вказані варіанти розташування кольорових ліній на тест-смужці.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня лінія червоного кольору, або вона світліша за лінію на контрольній ділянці (C). Це вказує, що ЛГ-піку не відбулося.

Тест позитивний: з'являються дві червоні лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T) такого ж кольору або сильніше за лінію на контрольній ділянці). Це вказує на вірогідну овуляцію в найближчі 24-48 годин

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.



Позитивний

Негативний

Недійсний

Малюнок 2

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - менше або дорівнює 30 мМО/мл за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

9. Обмеження тестування

Тест може давати хибні результати:

- у разі прийняття протизаплідних або гормональних препаратів, що містять ХГ або ЛГ;
- в період менопаузи, годування груддю та у вагітних жінок.

10. Зберігання, транспортування та стабільність















Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 2.

Таблиця 2

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ REF	Код партії		Для діагностики in vitro
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
			

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com