

REF

GS110305C01, GS110305C02, GS110305C05, GS110305C07,  
GS110305C10, GS110305C20, GS110305C25, GS110305C40

*Швидкий тест для якісного виявлення лютеїнізуючого гормону людини (ЛГ) у зразках сечі людини. Тільки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.*

**【ЗМІСТ】** 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

**【ПРИЗНАЧЕННЯ】**

Швидкий тест PROFICHECK™ на визначення овуляції (LH) - це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в сечі з метою прогнозування часу овуляції.

**【РЕЗЮМЕ】**

Овуляція - це вихід яйцеклітини з яєчника. Далі яйцеклітина потрапляє в маткову трубу, де вона готова до запліднення. Для настання вагітності яйцеклітина повинна бути запліднена сперматозоїдом протягом 24 годин після її виходу. Напередодні овуляції організм виробляє велику кількість лютеїнізуючого гормону (ЛГ), який запускає вихід дозрілої яйцеклітини з яєчника. Цей "овуляторний пік" зазвичай відбувається в середині менструального циклу.<sup>1</sup>

Швидкий тест PROFICHECK™ на овуляцію (ЛГ) - це комплексна система для прогнозування часу овуляції та піку фертильності. Саме під час цього фертильного періоду є найбільша ймовірність настання вагітності. Тест виявляє зростання рівня ЛГ в сечі, сигналізуючи про те, що овуляція, ймовірно, відбудеться в найближчі 24-36 годин, однак, зростання рівня ЛГ і овуляція можуть відбуватися не у всіх менструальних циклах. Швидкий тест PROFICHECK™ на овуляцію ЛГ використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональне антитіло до ЛГ, для селективного виявлення підвищеного рівня ЛГ, коли концентрація ЛГ дорівнює або перевищує 25 мМО/мл.

**【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】**

Швидкий тест на PROFICHECK™ овуляцію ЛГ - це мембранний імуноаналіз для якісного виявлення ЛГ у зразках сечі людини. Під час тестування зразок сечі вносять на панель для зразків, щоб дати йому можливість мігрувати через абсорбуючу тест-смужку. Позначений кон'югат антитіло-барвник зв'язується з ЛГ у зразку, утворюючи комплекс антитіло-антиген. Цей комплекс зв'язується з анти-ЛГ антитілом в області тестової лінії (Т) і утворює кольорову лінію. За відсутності ЛГ кольорова лінія в області тест-лінії (Т) відсутня. Реакційна суміш проходить через поглинаючий пристрій повз ділянку тестової лінії (Т) і контрольну лінію (С). Незв'язаний кон'югат зв'язується з реагентами в області контрольної лінії (С), утворюючи кольорову лінію, яка слугує внутрішнім контролем якості аналізу, вказуючи на те, що тест функціонує, а також на те, що було внесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

**【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

- Тестовий пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Інструкція з використанням

**【НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

Таймер, контейнер для збору зразків

**【КОЛИ ПОЧИНАТИ ТЕСТУВАННЯ】**

Спочатку визначте тривалість менструального циклу пацієнтки. Тривалість менструального циклу - це кількість днів від першого дня менструації (менструальної кровотечі) до останнього дня перед початком наступної менструації. Далі визначте, через скільки днів після менструації потрібно почати тестування. Знайдіть тривалість менструального циклу пацієнтки в першому рядку наведеної нижче таблиці та визначте відповідну кількість днів до початку тестування в другому рядку. Це кількість днів після менструації, через яку слід почати тестування.

**Тривалість менструального циклу**

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

**Визначення днів тестування**

Тепер визначте день початку тестування. Починаючи з першого дня останньої менструації включно, відрахуйте наперед кількість днів, зазначену в попередньому кроці. Це і є той день, з якого слід починати тестування. Як правило, рекомендується проводити тестування один раз на день протягом п'яти днів. Примітка: Якщо ви не впевнені щодо тривалості менструального циклу пацієнтки, при вивченні графіка використовуйте найкоротшу тривалість менструального циклу (21 день). У цьому випадку може знадобитися тестування довше, ніж 5 днів.

**Приклад:** Звичайна тривалість менструального циклу жінки становить 28 днів. На графіку вказано, що від останньої менструації потрібно відрахувати 11 днів вперед. Остання менструація у пацієнтки очалася 3-го числа. Починаючи з 3-го дня включно, відрахуйте 11 днів вперед, щоб отримати 13-й день. Збір сечі та її тестування повинні розпочатися 13-го числа і тривати до 17-го числа. (Див. Приклад календаря взяття зразків нижче).

**Приклад календаря**

Неділя	Понеділок	Вівторок	Середа	Четвер	П'ятниця	Субота
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				

\*Примітка: <> Перший день періоду. () День початку тестування.

**【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】**

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморозуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення лютеїнізуючого гормону, а не будь-яких інших вірусів або патогенних мікроорганізмів.
5. Неадекватний або неналежний збір та зберігання зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не їжте, не пийте і не паліть у зоні, де працюють зі зразками або проводять тест.
7. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
8. Не змішувати компоненти з різних партій набору.
9. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
10. Щоб уникнути забруднення або неточного результату тесту, не торкайтеся реакційної зони тест-пристрою під час виконання тесту.
11. Під час проведення тесту, збору та обробки зразків використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички.
12. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами

**【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】**

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не піддавайте його впливу температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

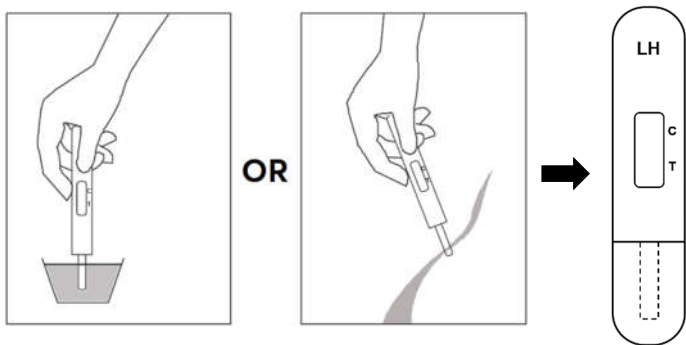
**【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】**

Всі матеріали людського походження слід розглядати як інфекційні і поводитися з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

1. Зберіть зразки сечі в чистий, сухий скляний або пластиковий контейнер. Визначте оптимальний час для збору сечі. Для отримання найкращих результатів збирайте сечу приблизно в один і той самий час щодня. Деякі жінки вважають, що найкращий зразок сечі можна отримати після 12-ї години дня. Не збирайте першу порцію сечі після пробудження.
2. Приблизно за 2 години до збору сечі зменшіть споживання рідини.
3. Запишіть дату, день циклу та час збору сечі. Дивіться ТАБЛИЦЮ ОБРОБКИ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ в кінці цієї інструкції.
4. Сечу можна зберігати при кімнатній температурі (15-30°C) до 8 годин або при 2-8°C до 24 годин. Не заморозуйте. Для отримання найточніших результатів проводьте тестування сечі в той самий

день, коли вона була зібрана. Якщо сеча зберігалася в холодильнику, перед тестуванням доведіть її температуру до кімнатної (15-30°C). Не струшуйте контейнер. Якщо на дні контейнера для збору сечі утворюється осад, дайте йому осісти. Використовуйте тільки сечу з верхньої частини контейнера.

### 【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】



1. Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий пристрій, зразки та/або контролі до кімнатної температури (15-30°C). Якщо тестовий набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використовувати одразу.
2. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і зніміть ковпачок. Обов'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Тримайте пристрій таким чином, щоб абсорбуючий кінчик (≥2/3) був вертикально занурений у сечу, зібрану в контейнер для збору зразків, або помістіть абсорбуючий кінчик у потік сечі щонайменше на 10 секунд, доки він повністю не намокне. Дивіться ілюстрацію.  
**Примітка:** Не дозволяйте сечі витікати за межі абсорбуючого кінчика у віконце тесту. Не мочіться на тестове віконце.
4. негайно закрийте пристрій кришкою і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню тестовим віконцем догори. Запустіть таймер.
5. Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Прочитайте результати тесту через 3 хвилини. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

### 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)



**ПОЗИТИВНИЙ (підвищення рівня ЛГ):** З'являються дві лінії, і інтенсивність лінії в області тестової лінії (T) дорівнює або темніша, ніж в області контрольної лінії (C). Це вказує на ймовірну овуляцію через 24-36 годин.

**НЕГАТИВНИЙ (немає підвищення рівня ЛГ):** З'являються дві лінії, але лінія в області тестової лінії (T) світліша за лінію в області контрольної лінії (C), або лінія в області тестової лінії (T) відсутня. Це свідчить про те, що підвищення рівня ЛГ не виявлено.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

### 【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

**1. Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), яка вказує на те, що тест функціонує, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

**2. Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження правильності процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

### 【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест не можна використовувати з метою контрацепції.
2. Вкрай низька частота хибних результатів може виникнути, якщо неправильно і не до кінця дотримуватися інструкцій.
3. Тест виявляє лише підвищення рівня ЛГ, що передуює овуляції, і не може визначити, чи дійсно під час циклу у пацієнтки вивільняється яйцеклітина.

4. Зменшити споживання рідини за 2 години до тестування, оскільки вживання надмірної кількості рідини може розбавити ЛГ у зразках сечі, що може призвести до негативного результату, тоді як він має бути позитивний.

5. Деякі ліки, що відпускаються за рецептом, такі як менотропіни, можуть вплинути на результат тесту. Деякі рідкісні захворювання або початок менопаузи можуть викликати підвищений рівень ЛГ. У деяких жінок овуляція відбувається не кожного циклу, і вони не спостерігають підвищення рівня гормону ЛГ під час цих циклів без овуляції. Жінки з синдромом полікістозних яєчників (СПКЯ) можуть отримати недостовірні результати тестів на овуляцію.

### 【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

#### 1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHEK™ на визначення овуляції (LH) був порівняний з еталонним комерційним тестом на визначення овуляції з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Швидкий тест PROFICHEK™ на овуляцію ЛГ	Комерційний тест на ЛГ		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	100	0	100
Негативний	0	200	200
Всього	100	200	300

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 100% = 100/100 (95% CI: 96.30%~100%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 100% = 200/200 (95% CI: 98.12%~100%)

Точність (загальний відсоток збігу): 100% = (100+200)/300 (95% CI: 98.74%~100%)

#### 2. Аналітична чутливість (межа виявлення, LoD)

Швидкий тест PROFICHEK™ на визначення овуляції (ЛГ) був протестований для виявлення ЛГ у концентрації, що дорівнює або перевищує 25 мМО/мл.

#### 3. Аналітична специфічність

Швидкий тест PROFICHEK™ на визначення овуляції (LH) був протестований з широко відомими препаратами та гормонами, включаючи ФСГ (500 мМО/мл), ХГЛ (100 мМО/мл) і ТТГ (500 мкМО/мл). За результатами тестування, ці речовини не вплинули на результати тесту в зазначених концентраціях.

#### 4. Інтерферентність

Наступні потенційно інтерферуючі субстанції були додані до зразків сечі з негативним рівнем ЛГ або з позитивним рівнем ЛГ, жодна з речовин у перевірених концентраціях не вплинула на результати швидкого тесту PROFICHEK™ на овуляцію LH.

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Genesic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	Glucose	2g/dL
Atropine	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL	Tetracycline	20 mg/dL

### 【ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА】

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

### 【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції для використання		Лише для діагностики in vitro
	Номер партії		Використовуйте до
	Зберігати сухим		Виробник
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE
	Уповноважений представник в Європейському Союзі		Країна виробництва
	Каталожний номер		Температурні обмеження
	Не використовуйте повторно		Містить достатньо для <X> тестів
	Дата виробництва		Зберігати подалі від сонячних променів
	Імпортер		Дистриб'ютор

**JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.**  
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00  
Singapore 238877  
[www.jalmedical.com](http://www.jalmedical.com)

**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «ФОРМЕД»,  
02121, м. Київ, вул. Братства тарасівців, 3, оф. 301,  
+380445001672, [formed@ukr.net](mailto:formed@ukr.net)

