

OVULAČNÝ TEST

SERATEC® LH MAX

Informácie o použití. Čítajte pozorne!



Semikvantitatívny membránový in vitro rýchlotest na preukázanie ľudského luteinizačného hormónu (LH) v moči

Nepoužívajte ranný moč a odoberajte vzorky moču vždy približne v rovnaký denný čas.

Jednostupňový päťminútový test pri pokojovej teplote určený k sebetestovaniu

Úvod

V tele ženy sa neustále tvorí hormón žltého telieska (luteinizačný hormón = LH), ktorého množstvo uprostred menštruačného cyklu značne vzrastie a potom opäť klesá. Zatiaľ čo bazálne hodnoty LH pred vrcholom respektíve po ňom predstavujú maximálne 20 mIU/ml, počas vrcholu dosahujú jeho koncentrácie hodnoty >30-100 mIU/ml. Tento nárast hodnôt LH vyvoláva ovuláciu. U väčšiny žien dochádza k ovulácii do 24 - 36 hodín po prvom prudkom náraste hodnoty LH. Bezprostredne po ovulácii je vajíčko krátky čas (približne 12 - 24 hodín) schopné byť oplodnené. Pomocou testu SERATEC® LH MAX je možno počas 6 dní merať hodnoty hormónu žltého telieska vylučovaného močom. Takto je možné zistiť, či a kedy dôjde k rastu hodnoty LH. Po náraste hodnoty LH nasledujú tzv. „plodné“ dni. Keďže spermie sú po pohlavnom styku schopné oplodniť vajíčko ešte počas 3 dní (zriedka dokonca až 6 dní), je možné plodnú fázu cyklu obmedziť na cca 3 - 5 dní pred nárastom hodnoty LH a 2 dni po ňom.

Princíp testu

SERATEC® LH MAX je rýchly test zameraný na cieľené preukázanie hormónu žltého telieska (LH) v moči. Prostredníctvom protilátok je hormón žltého telieska viazaný na membráne testu a pomocou farbiva je zviditeľnený. Intenzita červeného zafarbenia je závislá na množstve prítomného hormónu žltého telieska.

Začatek testu

SERATEC® LH MAX je rýchly test zameraný na cieľené preukázanie hormónu žltého telieska (LH) v moči. Prostredníctvom protilátok je hormón žltého telieska viazaný na membráne testu a pomocou farbiva je zviditeľnený. Intenzita červeného zafarbenia je závislá na množstve prítomného hormónu žltého telieska.

V prípade dlhších alebo kratších alebo nepravidelných cyklov stanovte okamih počiatku testovania po dohode s vaším lekárom. V prípade nepravidelného cyklu sa odporúča predĺženie testovacieho obdobia.

Dĺžka cyklu v dňoch	1. deň testovania „počiatok testu“
26	10. deň cyklu
27	10. deň cyklu
28	11. deň cyklu
29	11. deň cyklu
30	12. deň cyklu
31	12. deň cyklu
32	13. deň cyklu
33	13. deň cyklu

1) Príprava testu

- Pokiaľ bol test uložený v chladničke, je nutné ho pred použitím ponechať v izbovej teplote.
- Prípravte si čistý a suchý **umelohmotný alebo sklenený pohárik** (bez sŕp prostriedkov na umývanie) na vzorku moču a **hodinky**.

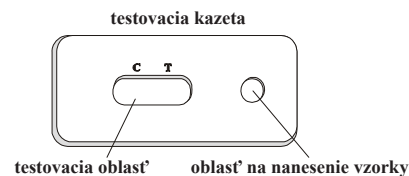
Na každý deň testu máte k dispozícii testovaciu kazetu uloženú v plastovom obale.

2) Odoberanie vzorky

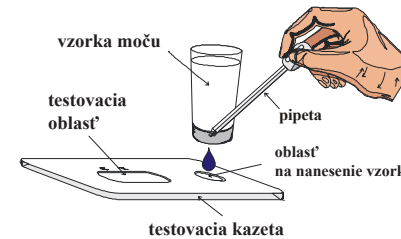
Vzorky moču by mali byť odoberané vždy v rovnaký čas. **Nepoužívajte ranný moč**, lebo cez noc v moči môže dôjsť ku zvýšeniu koncentrácie LH, čím by následne mohol byť ovplyvnený i výsledok testu. Asi 3 hodiny pred odoberaním vzorky by ste sa taktiež mali vyhnúť nadmernému príjmu tekutín (zriedenie moču). V prípade potreby je možné vzorku moču až 24 hodín uchovať v chladničke. Ochladený moč však pred vykonaním testu musí opäť dosiahnuť izbovú teplotu.

3) Vykonanie testu

- Dôkladne si prečítajte pokyny.**
- Roztrhnite plastový obal, vyberte testovaciu kazetu a umelohmotnú pipetu. Kazetu položte na rovnú plochu. Otvorený test použite čo najrýchlejšie.



- Pomocou pipety odoberte trochu moču a 5 kvapiek nakvapkajte do guľatej jamky na naniesenie vzorky. Uvidíte, ako bude ružovo zafarbený okraj tekutiny pomaly stúpať do testovacej oblasti, kde sa ukáže výsledok.



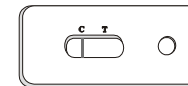
- Vyčkajte presne 5 minút. Za tento čas sa v testovacej oblasti objaví jeden alebo dva červené pružky.

- Následne ihneď odčítajte výsledok a zaznamenajte ho spolu s dátumom a časom vykonania testu do tabuľky.

4) Vyhodnotenie testu

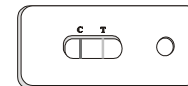
Vyhodnocujú sa červeno zafarbené pružky v testovacej oblasti. Pružky sú označené ako „T“ (testovací prúžok) a „C“ (kontrolný prúžok). Intenzita zafarbenia výsledného prúžku (T) je závislá na koncentrácii LH. Pretože prúžok v priebehu času tmavne, je dôležité čas na odčítanie výsledku testu pokiaľ možno presne dodržať.

Prípád 1: Výsledný prúžok (T) sa neobjavil, kontrolný prúžok (C) je viditeľný.



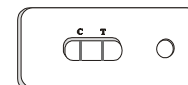
Negatívny výsledok: Koncentrácia LH v moči je tak nízka, že nie je pomocou testu zistiteľný. Tento výsledok je typický pre obdobie pred vzrastom hodnoty LH.

Prípád 2: Výsledný prúžok (T) má slabšiu farebnú intenzitu než kontrolný prúžok (C).



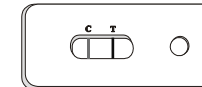
Negatívny výsledok: Koncentrácia LH je síce už merateľná, ale nedosahuje zatiaľ hodnoty, ktoré vyvolávajú ovuláciu. Rovnako ako v prípade 1, i tento výsledok je typický pre obdobie pred vzrastom hodnoty LH.

Prípád 3: Výsledný prúžok (T) má rovnakú farebnú intenzitu ako kontrolný prúžok (C).



Positívny výsledok: Koncentrácia LH už dosiahla takú hodnotu, ktorá v normálnom prípade v priebehu nasledujúcich 24 - 36 hodín vyvolajú ovuláciu (pozri poznámka).

Prípád 4: Výsledný prúžok (T) má silnejšiu farebnú intenzitu než kontrolný prúžok (C).



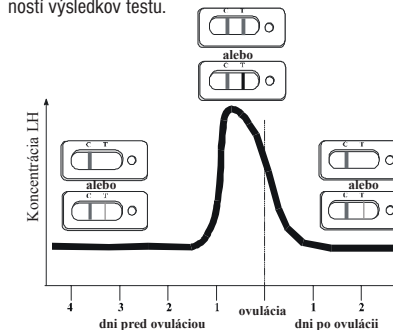
Výsledok: Koncentrácia LH rovnako ako v prípade 3 už dosiahla takú hodnotu, ktorá v normálnom prípade v priebehu nasledujúcich 24 - 36 hodín vyvolá ovuláciu (pozri poznámka).

Poznámka:

Individuálne hodnoty koncentrácie LH pri náhlom vzostupe LH sú rôzne. To znamená, že u niektorej ženy už prípad 3 indikuje maximálnu hodnotu LH, zatiaľ čo u inej ženy môže maximum LH zodpovedať prípadu 4.

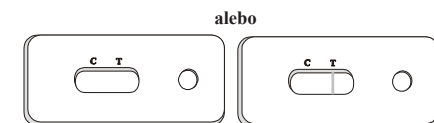
Pre výsledok a predpoveď ovulácie je však rozhodujúci prvý výskyt prípadu 3 alebo 4. Čas zostávajúci do ovulácie potom spravidla predstavuje 24 - 36 hodín.

Na lepšie porozumenie je v nasledujúcom grafe znázornený priebeh koncentrácie LH pred ovuláciou a po nej vrátane príslušných možností výsledkov testu.



Neplatné výsledky testu:

V testovacej oblasti sa po 5 minútach neukáže kontrolný prúžok. V tomto prípade je test neplatný a to i v prípade, že sa vytvorí prúžok znázorňujúci výsledok testu.



OVULAČNÝ TEST

SERATEC® LH MAX

Informácie o použití. Čítajte pozorne!



Pokúste sa test zopakovať s novou testovacou kazetou a rovnakou vzorkou moču. Dbajte pritom najmä na to, aby nakvapkaná vzorka moču bola v dostatočnom množstve. Pokiaľ by bol výsledok testu opäť neplatný, nie sú už niektoré súčasti rýchlotestu v poriadku. Sériu testov je v tomto prípade nutné prerušiť a v nasledujúcom cykle pokračovať s novou testovacou súpravou.

Pre vašu bezpečnosť:

- Test neúčiniteľne vnútorne!
- Test uložte mimo dosahu detí!
- Test nepoužívajte v prípade poškodenia obalu alebo po uplynutí dátumu použiteľnosti!
- Z potenciálne infekčného materiálu obsiahnutého v teste (napr. protilátky) nehrozí pri správnom použití žiadne nebezpečenstvo.
- Dodržujte, prosím, návod na použitie!

Dôležité upozornenie

- Na dosiahnutie vyhodnotiteľného výsledku musí byť test vykonaný presne podľa návodu.
- Výsledok nie je možné použiť za účelom antikoncepcie.
- Vykonanie testu sa neodporúča:
- V priebehu tehotenstva alebo krátko po jeho skončení
- V období prechodu alebo hneď po jeho začiatku (trvale zvýšené hodnoty LH)
- V priebehu hormonálnej liečby alebo po jej skončení
- Pri užívaní hormonálnej antikoncepcie môže dôjsť ku skresleniu výsledku.
- Po vysadení hormonálnej antikoncepcie a po predchádzajúcich potratoch môže spočiatku dochádzať k nepravidlostiam v cykle. V takom prípade je pred počiatkom testu nutné vyčkávať, než prebehnú dva pravidelné cykly.
- Taktiež niektoré choroby (napríklad cysty na vaječníkoch alebo hormonálne poruchy) môžu skresliť výsledok testu. V takom prípade odporúčame vyhľadať lekára.
- Počas testovania je nutné sa vyhnúť nadmernému požívaniu tekutín, ktoré vedie ku zriedeniu moču a ku skresleniu výsledku.
- Po vykonaní testu si umyte ruky!
- Použitie testy je možné zlikvidovať s normálnym domovým odpadom.
- Test sa uchováva pri izbovej teplote do 30°C alebo v chladničke pri 2°C - 8°C.

Špecifiká testu

Hormóny so štruktúrou podobnou LH, ako je hCG (tehotenský hormón), FSH (folikulostimulačný hormón) a TSH (tyreostimulačný hormón) na teste nevykazujú žiadnu reakciu, pokiaľ sú prítomné v normálnych fyziologických koncentráciách (t.j. mimo obdobia teho-

tenstva a hormonálnej liečby). Užívanie bežných prípravkov tláčiacich bolesti (kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, acetaminofén) nemá na výsledok testu žiadny vplyv.

Spôľahlivosť

Štúdie vykonané s testom SERATEC® LH MAX preukázali 100% spoľahlivosť pri stanovení LH-maxima. Ak po pohlavnom styku v priebehu „plodných dní“ nedôjde k otehotneniu, môže mať táto situácia celkom prirodzené príčiny a nie je to dôvod na obavy. Pokiaľ ale k otehotneniu nedôjde ani po niekoľkých mesiacoch, obráťte sa na svojho lekára.

Veľa úspechov vám praje váš tím SERATEC!

Stručný popis vykonania testu:

1. Odobrať vzorku moču
skontrolovať: čistý pohárík
nepoužiť ranný moč
rovnaký denný čas
pred testom príliš nepiť
2. Testovaciu kazetu vybrať z obalu a položiť na rovnú plochu
3. Do testovacieho okienka pipetou nakvapkať 5 kvapiek moču.
4. Počkať presne 5 minút (hodinky)
5. Vyhodnotiť test a výsledok zapísať do nasledujúcej tabuľky

Tento popis slúži iba ako pomôcka a nenahrádza podrobný návod. V prípade otázok a neistoty pri používaní a vyhodnocovaní, prosím, použite predchádzajúci podrobný text.

Test	Deň cyklu	Vzorky moču odoberaté		Výsledok*
		Dátum	Čas	
1				
2				
3				
4				
5				
6				

*negatívny výsledok (neočakáva sa ovulácia):

Prúžok znázorňujúci výsledok testu (T) nie je zreteľný alebo prúžok

znázorňujúci výsledok testu (T) je svetlejší než kontrolný prúžok (C).
*pozitívny výsledok (ovulácia sa očakáva v priebehu nasledujúcich 24 - 36 hodín):
Prúžok znázorňujúci výsledok testu (T) má rovnakú alebo intenzívnejšiu farbu než kontrolný prúžok (C).
Hodnota LH môže stúpať po niekoľko dní. Na stanovenie ovulácie je rozhodujúci 1. deň, kedy sa objavil pozitívny výsledok.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Mám ťažkosť so stanovením prvého dňa testovania. Ako ho mám zistiť?

Aby bolo možno správne určiť prvý deň testovania, musíte poznať dĺžku vášho menštruačného cyklu. Prvý deň menštruácie je 1. dňom cyklu. Cyklus trvá do posledného dňa (vrátane) pred počiatkom menštruačného krvácania nasledujúceho cyklu. Stanovte si dĺžku menštruačných cyklov v predchádzajúcich mesiacoch. V prípade drobných odchýlok (max. 4 dni) zvolte priemernú hodnotu. Z tabuľky na prvej strane zistíte deň cyklu, kedy by ste mali začať s testovaním.

Príklad: Zvyčajná dĺžka vášho cyklu predstavuje 28 dní. Ako prvý deň testovania sa odporúča 11. deň cyklu (pozri tabuľka). Posledná menštruácia začala 5. júna. V kalendári odpočítajte 11 dní od 5. júna. Zistíte, že testovanie by malo začať 16. júna. V prípade dlhších alebo kratších cyklov, než sú uvedené v tabuľke, stanovte prvý deň testovania po dohode s vaším lekárom. Pri nepravidelnom cykle sa odporúča predĺžiť testovacie obdobie.

Je nutné denné výsledky testu porovnávať priamo medzi sebou?

Nie je. Kontrolný prúžok (C) má pri každom testovaní rovnakú farebnú intenzitu, takže každý test môže byť vyhodnotený samostatne. Rozhodujúce je iba sledovanie, kedy farebná intenzita testovacieho prúžku (T) dosiahne farebnú intenzitu kontrolného prúžku (C) alebo ju presiahne. V takom prípade koncentrácia LH v moči dosiahla hodnotu ukazujúcu, že ovulácia nastane bezprostredne (do 24 - 36 hodín). Na stanovenie ovulácie je rozhodujúci prvý deň, kedy je nameraná zvýšená hodnota LH.

Musím spotrebovať všetkých šesť testov?

Nie. Sériu testov môžete ukončiť, hneď ako nameriate zvýšenú hodnotu LH. Zvyšné testy si môžete uschovať na nasledujúci mesiac. V prípade prvého použitia testu alebo pri neistote, či ste namerali skutočný nárast hodnoty LH, odporúčame zmerať a zdokumentovať ako rast hodnôt LH tak i ich následný pokles.

Nepodarilo sa mi zistiť žiadny nárast hodnôt LH. Čo môže byť príčinou?

Príčin môže byť niekoľko. Jednak v priebehu sledovaného cyklu nemuselo dôjsť k žiadnej ovulácii. To sa môže stať (tzv. anovulačné cykly) a nie je to dôvodom na obavy. Okrem toho mohlo dôjsť k

nárastu hodnôt LH už pred alebo až po skončení série meraní. Ďalej sa uistite, že odber vzorky moču bol vykonaný správne podľa návodu: kolísavý denný čas alebo nepravidelný príjem tekutín môže viesť ku skresleniu výsledku testov. Pokiaľ v priebehu niekoľkých po sebe nasledujúcich cyklov nameriate hodnoty LH, ktoré sa odchyľujú od normy, kontaktujte svojho lekára.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Názov výrobku:	SERATEC LH MAX Ovulačný test
Číslo výrobku:	LH006ECZ
Účinné zložky:	Monoklonálne protilátky proti LH
Skúmaný materiál:	Čerstvý ľudský moč, predchádzajúca úprava nie je nutná
Účel použitia:	Diagnostický prostriedok in vitro určený na sebatestovanie, na preukázanie LH v moči
Výkonnostné znaky:	Spodná preukazná hranica: 5 mIU LH/ ml minimálnej citlivosti, intenzita kontrolného prúžku zodpovedá cca 35 mIU LH/ ml Diagnostická senzitivita: 100% Diagnostická špecifickosť: 97%
Spôsob skladovania:	V pôvodnom obale pri izbovej teplote (+4 až +30°C) Po otvorení obalového vrecúška má byť test vykonaný ihneď.

Metóda preukázania:

Testovaný moč sa kapilárnou silou nasaje do testu. V prípade prítomnosti LH v moči dôjde k imunologickej reakcii medzi LH a protilátkami prítomnými v teste a testovací prúžok sa zafarbí červeno. Časť LH obsiahnutého v moči sa naviaže na protilátky na kontrolnom prúžku, ktorý slúži na porovnanie s testovacím prúžkom a ukazuje správnu funkciu testu. Táto metóda sa označuje ako imunochromatografia.

Dátum aktualizácie: 08.2008

Výhradní distributor v ČR: / Splnomocnený zástupca v SR:

PEARS HEALTH CYBER s.r.o.,
Klimentská 50, 110 00 Praha, Czech Republic
Tel.: +421 243 631 802, e-mail: seratec@farmacie.cz

Výrobce / Výrobca:

SERATEC GmbH, Ernst-Ruhstrat-Str.5, 37079 Göttingen, Germany