

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЮНЭКС»



_____ М.А.Пасынков

_____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Тесты для определения овуляции
«**PREMIUM DIAGNOSTICS**»

производства фирмы
DIMA Gesellschaft fur Diagnostika mbH., Германия

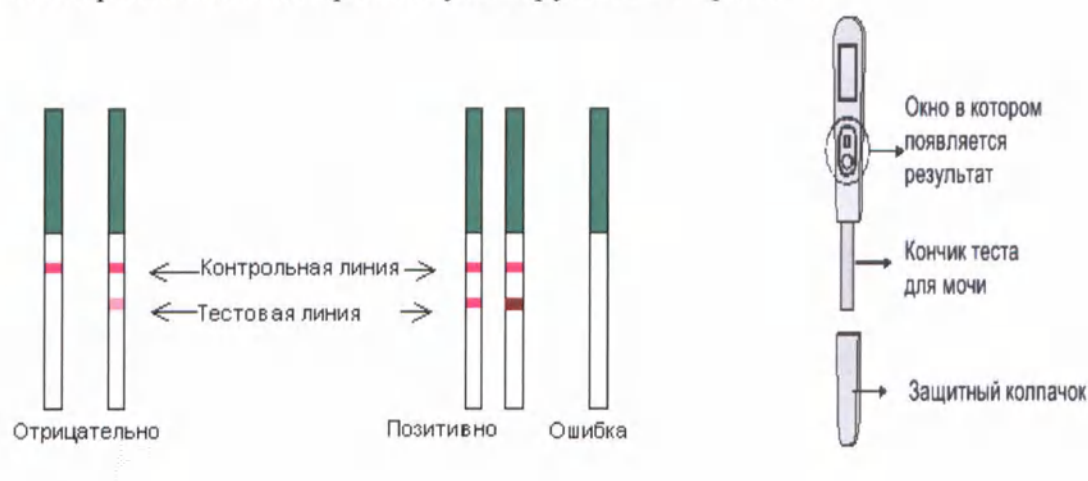
1. Назначение и применение

С целью эффективного использования данного теста тестирование проб мочи на содержание лютеинизирующего гормона (ЛГ) с помощью тестов для определения овуляции «PREMIUM DIAGNOSTICS» для самостоятельного тестирования необходимо определить среднюю продолжительность менструального цикла за последние два месяца. Для определения дня повышения содержания гормона ЛГ, необходимо проводить анализ мочи ежедневно, примерно в одно и то же время. Для того, чтобы определить день начала тестирования, надо от числа дней месячного цикла отнять 17. Два наиболее благоприятных дня наступают с момента резкого повышения содержания гормона овуляции. Если в ходе трех менструальных циклов при тестировании повышения содержания гормона овуляции не появилось, надо обратиться к врачу.

Продолжительность цикла (в днях)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
Считайте первый день менструации как день 1. начинайте тестирование в тот день, который указан под числом дней цикла	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Тестирование желательно проводить при комнатной температуре (15-30⁰ С). Перед тестированием необходимо убедиться, что пакетик в котором находится тест – герметичен. Извлеките тест из пакетика и сразу начать тестирование, предварительно собрав мочу в чистую емкость. Погрузить тест вертикально до отметки или подставить тест под струю мочи. Через 10 секунд после воздействия мочи тест кладут горизонтально и дожидаются появления окрашенных полосок. Результат интерпретируют через 10 минут. Если наблюдаются две окрашенные линии и тестовая линия по цвету аналогична или темнее контрольной линии, вероятно овуляция начнется в течение 24-48 часов. При одной окрашивании одной контрольной линии или если тестовая линия светлее контрольной означает отсутствие содержания гормона овуляции. В данной ситуации необходимо продолжать ежедневное тестирование (раз в день) до обнаружения всплеска концентрации гормона. Нельзя интерпретировать результаты по истечении 30 минут.

Возможна ошибка, если тест выполнен неправильно. Это случается редко. Повторить тест строго придерживаясь инструкции по тестированию или проконсультируйтесь с врачом.



Не рекомендуется использовать утреннюю мочу в качестве образца, т.к. ЛГ синтезируется рано утром и проявится в течении дня. желательно сократить употребляемой жидкости и воздержаться от выделения мочи в течение 2-3 часов до момента проведения тестирования.

Существуют ограничения метода. Некоторые состояния организма, такие как кисты яичников или эндокринные нарушения, могут повлиять на результаты теста. Тест не используется при беременности, в постменопаузе или после инъекции ХГЧ. Результаты теста на определение ожидаемого дня овуляции не могут применяться для планирования контрацепции.

2. Противопоказания к применению

После того как определили, что выброс ЛГ произошел, не следует продолжать тестирование. Не допускается повторное использование тестов.

3. Метод определения и основные технические характеристики

Тест представляет собой комплексный иммунохроматографический анализ с моноклональными антителами, специфическими к ЛГ и использует хроматографический принцип для разделения связанных и свободных окрашенных маркеров. В дополнение к результату тест позволяет с помощью контроля проверить правильность процедуры проведения тестирования и функциональность реагентов.

Метод определения овуляции основан на реакциях иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона человека в моче. Тест для определения ЛГ (тест-полоски, тестовые кассеты) состоит из подложки, на которые нанесены конъюгат, содержащий мышинные моноклональные антитела к лютеинизирующему гормону, контрольный реагент, содержащий поликлональные антитела к иммуноглобулину IG мыши из крови козы. Иммунохроматографический тест основан на использовании уникального сочетания конъюгата моноклональных антител к ЛГ иммобилизованных на мембране поликлональных антител для избирательного определения ЛГ в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. Концентрации ЛГ около 35 мМЕ/мл могут быть определены менее чем за 5 минут.

При прохождении пробы мочи через слой адсорбента конъюгат антител к ЛГ с красителем связывается с присутствующим в пробе ЛГ, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в тестовой зоне антителами к ЛГ, образуя в нем яркую пурпурно-розовую полосу, в случае если концентрация ЛГ в пробе находится на пиковом уровне. Если же концентрация ЛГ невысока, образуется лишь бледная розоватая полоса, что позволяет четко отличить основной уровень ЛГ от пикового.

Независимо от концентрации ЛГ несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной тестовой полосы, где связывается, образуя яркую пурпурно-розовую полосу, свидетельствующую о качестве всех компонентов теста. Повышение уровня и высвобождение ЛГ происходит за 12-18 часов до наступления овуляции.

Интенсивность окрашивания контрольной полосы используется для сравнения и приблизительно соответствует концентрации ЛГ 30 мМЕ/мл. Если интенсивность окрашивания тестовой полосы такая же, как у контрольной или выше, результат теста указывает на пиковый уровень лютеинизирующего гормона (ЛГ). Пиковый результат показывает, что скоро начнется овуляция. Можно предполагать, что овуляция наступит в течение ближайших 24-36 часов.

4. Транспортировка

Тесты для диагностики овуляции «PREMIUM DIAGNOSTICS» транспортируют любым видом транспорта - авиа, железнодорожным, автомобильным, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

5. Упаковка

Тест-полоски:

В каждую коробочку упаковано:

- тест-полоски в фольгированном пакетике с поглотителем влаги – 5-7 штук;
- инструкция - 1 шт.

Тестовые кассеты:

В каждую коробочку упаковано:

- тестовая кассета в фольгированном – 1 шт.;
- инструкция-1 шт.

6. Хранение

Тесты «PREMIUM DIAGNOSTICS» для определения Человеческого лютеинизирующего гормона (ЛГ) для расчета ожидаемого дня овуляции следует хранить в упаковке в помещении при температуре от плюс 2 до плюс 30⁰ С и относительной влажности воздуха не выше 80%. Тесты при хранении должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от источников тепла и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности тестов для определения ожидаемого дня овуляции – 2 года с момента изготовления.

Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»



М.А.Пасынков