

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. Малышев

« 08 » ноября 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической
для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче,
для определения времени овуляции
(ИХА-ЛГ-ФАКТОР)
по ТУ 9398-339-51062356-2016

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска иммунохроматографическая для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции (ИХА-ЛГ-ФАКТОР) по ТУ 9398-339-51062356-2016 (далее - Полоска ИХА-ЛГ-ФАКТОР или Полоска) предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для определения времени овуляции.

Одна Полоска предназначена для проведения одного определения содержания ЛГ в моче человека.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, самоконтроль.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски. На мембрану полоски нанесены и высушены поликлональные козы антитела к IgG мыши и специфические мышинные моноклональные антитела к альфа-субъединице ЛГ. На один из фильтров нанесены и высушены специфические мышинные моноклональные антитела к бета-субъединице ЛГ, конъюгированные с коллоидным золотом. При наличии в анализируемом образце ЛГ последний вступает в реакцию со специфическими мышинными моноклональными антителами к ЛГ, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с моноклональными антителами к ЛГ, иммобилизованными в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация ЛГ в анализируемом образце равна или превышает пороговый уровень (30 мМЕ/мл), в тестовой зоне появляются две окрашенные линии.

Использование Полоски связано с определением быстрого выброса ЛГ в мочу. ЛГ всегда присутствует в моче, но его концентрация резко возрастает в середине менструального цикла, что приводит к выходу яйцеклетки из яичника (овуляции) через 24-36 ч. Полоска ИХА-ЛГ-ФАКТОР определяет выброс ЛГ, который предшествует овуляции, и таким образом информирует о тех 2 днях, когда беременность наиболее вероятна.

3. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В состав теста входит:

- Полоска в индивидуальном пакете с осушителем – 5 шт.

Осушитель используется только для хранения и в процедуре проведения анализа не участвует!

Сопроводительная документация:

- инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя);
- паспорт (1 шт. в комплекте сопроводительной документации в адрес юридического лица или по отдельному запросу в адрес производителя).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальное содержание ЛГ) составляет 30 мМЕ/мл.

Специфичность определения – присутствие в моче хорионического гонадотропина человека (1000 мМЕ/мл), фолликулостимулирующего гормона (1000 мМЕ/мл) и тиреотропного гормона (1000 мМЕ/мл) не приводит к ложноположительным результатам.

Влияние – присутствие в моче Ампициллина 20 мг/дл; Атропина 20 мг/дл; Аскорбиновой кислоты 20 мг/дл; Ацетаминофена 20 мг/дл; Ацетилсалициловой кислоты 20 мг/дл; Гемоглобина 1 мг/дл; Глюкозы 2 г/дл; Кофеина 20 мг/дл; Тетрациклина 20 мг/дл не приводит к ложноположительным результатам.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая моча человека. Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 ч до забора пробы мочи на анализ, а также избегать избыточного потребления жидкости перед началом определения, так как это может привести к уменьшению содержания ЛГ в моче и снизить достоверность полученных результатов.

Определение можно проводить в моче, собранной в любое время суток, однако следует придерживаться по возможности одного и того же времени проведения анализа в разные дни. Наиболее благоприятное время - от 10 до 20 ч.

Для проведения анализа образец мочи необходимо внести в чистую, сухую емкость.

Перед началом работы все используемые Полоски ИХА-ЛГ-ФАКТОР должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25°С) в течение времени не менее 10 минут.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению!

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2а.

Полоска ИХА-ЛГ-ФАКТОР предназначена только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Полоской следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

Внимание! Использовать согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

Указания по утилизации

После использования Полоску и упаковку выбросить в мусоросборник.

При профессиональном применении в клинических лабораториях, после проведения анализа все компоненты, в том числе, пакет с осушителем, необходимо утилизировать в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 по классу Б.

Не использовать более одного раза.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Перед применением убедиться в целостности Полоски путем визуального осмотра.

При использовании Полоски согласно инструкции по применению изделие является безопасным!!!!

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Вскрыть пакет и достать полоску.

Опустить в ёмкость с мочой полоску стрелками вниз до ограничительной линии на 20-30 секунд.

Положить полоску на сухую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх.

Оценить результат реакции визуально через 10 минут, но не позднее 15 минут.

Необходимо рассчитать, с какого дня начинать определение содержания ЛГ в моче. Этот день зависит от продолжительности цикла. Первый день цикла - это день начала менструации. Длительность цикла - это количество дней от первого дня менструации до дня накануне начала следующей менструации.

День начала проведения определения содержания ЛГ можно определить с помощью таблицы.

Таблица

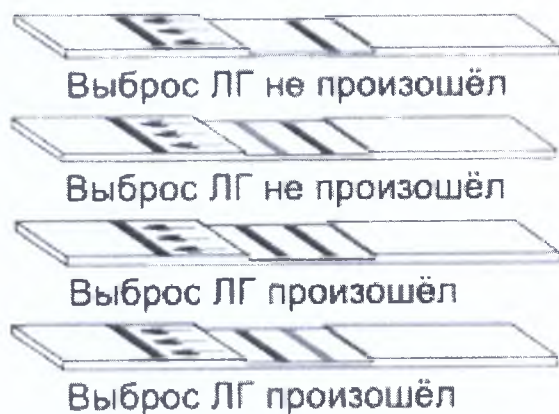
Продолжительность цикла	На какой день после 1-го дня менструации начинать определение
21-22	5
23	6
24	7
25	8
26	9
27	10
28	11
29	12
30	13
31	14
32	15
33	16
34	17
35	18
36	19
37	20
38	21

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Линия в тестовой зоне, расположенная ближе к нижнему концу Полоски (ближе к стрелкам), является линией результата, а линия, расположенная в тестовой зоне дальше от стрелок, является контрольной линией.

Если линия результата отсутствует или она бледнее, чем контрольная линия, это свидетельствует о том, что выброс ЛГ еще не произошел и определение необходимо проводить в последующие дни.

Если линия результата такая же или же темнее, чем контрольная линия, это свидетельствует о том, что выброс ЛГ уже произошел и в ближайшие 24-36 часов наступит овуляция. В этом случае необходимости, далее продолжать определение уровня ЛГ в моче, нет.



В случае, если в течение 10 мин в тестовой зоне Полоски окрашенные линии не выявляются либо отсутствует контрольная линия, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другой Полоски.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Свежая моча человека.

Перед началом работы все используемые Полоски ИХА-ЛГ-ФАКТОР должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25° С) в течение времени не менее 10 минут.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тестовая зона Полоски ИХА-ЛГ-ФАКТОР содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной зоне тестового окна, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными.

При использовании в лабораторных условиях (при профессиональном применении) при необходимости контроля качества он может быть проведен с использованием стандарта ВОЗ 3rd International Standard Luteinizing Hormone (WHO International Laboratories for Biological Standards) (или выше) или количественно охарактеризованных образцов мочи (с известным содержанием ЛГ).

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование Полосок ИХА-ЛГ-ФАКТОР должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 30°С

Полоска ИХА-ЛГ-ФАКТОР должна храниться при температуре от 2 до 30°С в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности Полоски - 24 месяца (не использовать после истечения срока годности).

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (от 18 до 25°C).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

ООО «ФАКТОР-МЕД» гарантирует стабильность Полосок на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-ЛГ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР – МЕД» по адресу: Россия, 425011, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Ленина, д. 64, помещ. 3.

Место производства: 108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная д. 2, тел./факс (495)956-75-85.

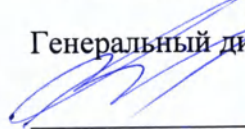
14. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света/ держать вдали от тепла
	Беречь от влаги
	После использования полоску и упаковку выбросить в мусоросборник
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Дата изменения

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «ФАКТОР-МЕД»

На 5 листах (нети)

Генеральный директор:



подпись

/Мальшев В.Г./

