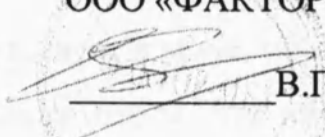


«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ

«21» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Приспособления индикаторного для
иммунохроматографического выявления лютеинизирующего
гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции

(ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Приспособление ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР предназначено для *in vitro* одно-
этапного быстрого качественного выявления лютеинизирующего гормона
(ЛГ) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для оп-
ределения времени овуляции.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анали-
за, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими уча-
стками пробоотборника Приспособления; при наличии в анализируемом об-
разце ЛГ последний вступает в реакцию со специфическими мышинными мо-
ноклональными антителами к ЛГ, связанными с частицами коллоидного зо-
лота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию
с поликлональными антителами к ЛГ, иммобилизованным в тестовой зоне
Приспособления, и в том случае, если концентрация ЛГ в анализируемом об-

КОПИЯ
ВЕРНА

разце равна или превышает пороговый уровень (20 мМЕ/мл), в тестовой зоне появляются две яркие линии розового цвета.

Использование Приспособления 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. Приспособление ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР определяет выброс, ЛГ, который предшествует овуляции, и таким образом информирует о тех 2 днях, когда беременность наиболее вероятна.

3. СОСТАВ

Один комплект ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР включает 5 Приспособлений, каждое из которых упаковано в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальное содержание ЛГ) составляет 20 мМЕ/мл.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая моча человека. Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 ч до забора пробы мочи, 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 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.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Приспособления - класс 2а.

Все компоненты Приспособления в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые Приспособления ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 10 мин.

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь Приспособление. Снять колпачок с пробоотборника. Держа, погрузить кончик пробоотборника в струю мочи. По желанию можно собрать мочу в чистую сухую емкость и погрузить кончик пробоотборника в мочу на 10-20 сек. Извлечь пробоотборник из мочи и немедленно надеть на него колпачок, после чего поместить Приспособление на горизонтально ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 1-5 минут (но не позднее 10 минут) визуально оценить результат реакции.

Необходимо рассчитать, с какого дня начинать определение содержания ЛГ в моче. Этот день зависит от продолжительности цикла. Первый день

цикла - это день, когда началась менструация. 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

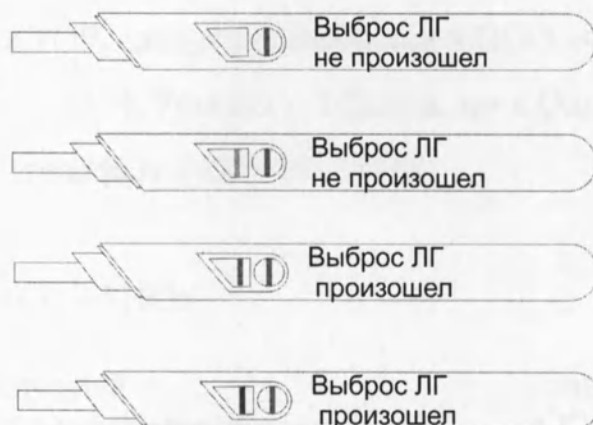
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Линия в тестовом окошке, расположенная ближе к нижнему концу Приспособления (ближе к прободоотборнику), является линией результата, а линия, расположенная в контрольном окошке (дальше от прободоотборника), является контрольной линией.

Если линия результата отсутствует или она бледнее, чем контрольная линия, это означает, что уровень ЛГ в анализируемом образце мочи ниже 20 мМЕ/мл; 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 означает, что уровень ЛГ в анализируемом образце мочи равен или превышает 20 мМЕ/мл; это свидетельствует о том, что выброс ЛГ уже произошел и в ближайшие 24-36 ч наступит овуляция. В этом случае необходимости далее продолжать определение уровня ЛГ в моче нет.

Рисунок.



В том случае, если в течение 10 минут в тестовой зоне контрольная линия не образуется, результат анализа признается недействительным; при этом определение следует повторить с использованием другого Приспособления.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Приспособление ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР должно храниться при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности, вдали от источников тепла, в недоступном для детей месте. Замораживание Приспособления не допускается.

Срок годности Приспособления – 24 месяца (не использовать после истечения срока годности).

Одно Приспособление предназначено для проведения одного определения содержания ЛГ в моче человека.

После вскрытия упаковки Приспособление должно быть использовано в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

После проведения анализа все компоненты, в том числе, пакет с абсорбирующим влагу веществом необходимо утилизировать.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Приспособления ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. Лабораторией
ГБУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

2011 г.

«21» октября 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

(*шесть*) листов.

Ген. директор

Зл. бухгалтер

Дат.

20.08.



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор Мед Продакшн»



Н.П. ПРИШЛЯК

_____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Приспособления индикаторного для
иммунохроматографического выявления лютеинизирующего
гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции

(ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Приспособление ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР предназначено для *in vitro* одно-
этапного быстрого качественного выявления лютеинизирующего гормона
(ЛГ) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для оп-
ределения времени овуляции.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анали-
за, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими уча-
стками пробоотборника Приспособления; при наличии в анализируемом об-
разце ЛГ последний вступает в реакцию со специфическими мышинными мо-
ноклональными антителами к ЛГ, связанными с частицами коллоидного зо-
лота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию
с поликлональными антителами к ЛГ, иммобилизованным в тестовой зоне
Приспособления, и в том случае, если концентрация ЛГ в анализируемом об-

КОПИЯ
ВЕРНА

разце равна или превышает пороговый уровень (20 мМЕ/мл), в тестовой зоне появляются две яркие линии розового цвета.

Использование Приспособления 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. Приспособление ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР определяет выброс, ЛГ, который предшествует овуляции, и таким образом информирует о тех 2 днях, когда беременность наиболее вероятна.

3. СОСТАВ

Один комплект ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР включает 5 Приспособлений, каждое из которых упаковано в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальное содержание ЛГ) составляет 20 мМЕ/мл.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая моча человека. Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 ч до забора пробы мочи, 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 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.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Приспособления - класс 2а.

Все компоненты Приспособления в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые Приспособления ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 10 мин.

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь Приспособление. Снять колпачок с пробоотборника. Держа, погрузить кончик пробоотборника в струю мочи. По желанию можно собрать мочу в чистую сухую емкость и погрузить кончик пробоотборника в мочу на 10-20 сек. Извлечь пробоотборник из мочи и немедленно надеть на него колпачок, после чего поместить Приспособление на горизонтально ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 1-5 минут (но не позднее 10 минут) визуально оценить результат реакции.

Необходимо рассчитать, с какого дня начинать определение содержания ЛГ в моче. Этот день зависит от продолжительности цикла. Первый день

цикла - это день, когда началась менструация. 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 тестовом окошке, расположенная ближе к нижнему концу Приспособления (ближе к прободоотборнику), является линией результата, а линия, расположенная в контрольном окошке (дальше от прободоотборника), является контрольной линией.

Если линия результата отсутствует или она бледнее, чем контрольная линия, это означает, что уровень ЛГ в анализируемом образце мочи ниже 20 мМЕ/мл; 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 означает, что уровень ЛГ в анализируемом образце мочи равен или превышает 20 мМЕ/мл; это свидетельствует о том, что выброс ЛГ уже произошел и в ближайшие 24-36 ч наступит овуляция. В этом случае необходимости далее продолжать определение уровня ЛГ в моче нет.

Рисунок.



В том случае, если в течение 10 минут в тестовой зоне контрольная линия не образуется, результат анализа признается недействительным; при этом определение следует повторить с использованием другого Приспособления.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Приспособление ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР должно храниться при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности, вдали от источников тепла, в недоступном для детей месте. Замораживание Приспособления не допускается.

Срок годности Приспособления – 24 месяца (не использовать после истечения срока годности).

Одно Приспособление предназначено для проведения одного определения содержания ЛГ в моче человека.

После вскрытия упаковки Приспособление должно быть использовано в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

После проведения анализа все компоненты, в том числе, пакет с абсорбирующим влагу веществом необходимо утилизировать.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Приспособления ИХА-ЛГ-1-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. Лабораторией
ГБУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

2011 г.

«21» октября 2011 г.