

УТВЕРЖДЕНА

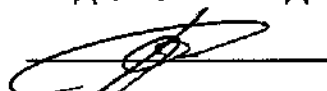
Приказом Росздравнадзора

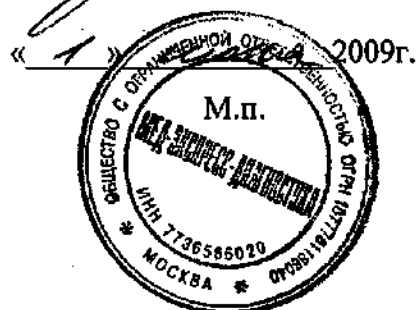
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО

МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА

 Жуков А.П.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению теста иммунохроматографического
для определения времени овуляции
(ИммуноХром-ЛГ-Экспресс)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИммуноХром-ЛГ-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого естественного *in vitro* выявления овуляторного пика концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче методом иммунохроматографического анализа с целью определения времени овуляции у женщины.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип работы теста.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец поглощается впитывающим участком индикаторной полоски; при наличии в образце ЛГ последний вступает в реакцию со специфическими моноклональными мышинными антителами к ЛГ, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется с фронтом жидкости по нитроцеллюлозной мембране и связывается с другими антителами, иммобилизованными в виде линии в тестовой зоне полоски. В том случае, если концентрация ЛГ в анализируемом образце равна или превышает пороговый уровень (30 мМЕ/мл), то в нижней части тестовой зоны образуется линия розово-фиолетового цвета. Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и образуют линию розово-фиолетового цвета (линия контроля) в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия ЛГ в образце, что подтверждает правильность проведения процедуры

определения. Результат учитывается визуально.

Использование теста в течение 5 дней подряд в середине менструального цикла позволяет выявить овуляторный пик ЛГ, т.е. резкое возрастание концентрации ЛГ, после которого происходит выход яйцеклетки из фолликула. Следующие за овуляторным пиком 2 суток являются наиболее благоприятным временем для зачатия.

2.2. Состав комплекта.

В состав комплекта входят:

- полоска индикаторная в индивидуальном пакете из фольги алюминиевой с осушителем – 5 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (концентрация ЛГ, при которой интенсивность окраски линии в нижней части тестовой зоны такая же, как у контрольной линии) составляет 30 мМЕ/мл ЛГ.

Время проведения анализа – 5 минут.

Каждый комплект предназначен для проведения 5 определений уровня ЛГ в моче.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения теста – класс 2а.

Все компоненты теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с тестом 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” (М., 1981 г.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- Секундомер или часы;
- флаконы или пробирки стеклянные или пластиковые для образцов мочи.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Моча, собранная 1 раз в день между 10 и 20 часами, приблизительно в одно и то же время, в течение 5 последующих дней. Рекомендуется сократить потребление жидкости примерно за 2 часа до сбора образца. Нельзя использовать для анализа первую утреннюю мочу.

Тест не предназначен для беременных женщин, при менопаузе и при приеме

гормональных или противозачаточных препаратов.

При необходимости до проведения анализа образцы мочи можно хранить при температуре +2-8°C в течение суток. Замораживание образцов мочи не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Рекомендуется определять уровень ЛГ в течение 5 последующих дней, начиная исследование за 2-3 дня до середины менструального цикла (предполагаемого дня овуляции).

День начала тестирования, который зависит от продолжительности менструального цикла, можно установить с помощью таблицы.

ТАБЛИЦА

Продолжительность цикла	День начала тестирования
21 день	5-й день
22 дня	6-й день
23 дня	7-й день
24 дня	8-й день
25 дней	9-й день
26 дней	10-й день
27 дней	11-й день
28 дней	12-й день
29 дней	13-й день
30 дней	14-й день
31 день	15-й день
32 дня	16-й день

Если тесты или образцы хранились в холодильнике, перед проведением анализа их следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение времени не менее 10 минут.

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить ее концом со стрелками в пробирку с образцом мочи вертикально до уровня ограничительной линии на 10-15 секунд. Извлечь полоску из пробирки, положить на сухую чистую горизонтальную ровную поверхность тестовой зоной вверх и через 5 минут (но не позднее, чем через 10 минут) визуально оценить результат реакции.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Регистрация результатов проводится визуально.

Если в нижней части тестовой зоны линия розово-фиолетового цвета отсутствует или ее окраска бледнее, чем контрольная линия, это означает, что уровень ЛГ в анализируемом образце мочи ниже 30 мМЕ/мл, т.е. выброс ЛГ еще не произошел.

Если в нижней части тестовой зоны выявляется линия розово-фиолетового цвета такой же или большей интенсивности окраски, чем контрольная линия, это означает, что уровень ЛГ в анализируемом образце мочи равен или выше 30 мМЕ/мл, т.е. выброс ЛГ уже произошел и в ближайшие 24-36 часа наступит овуляция.

В случае отсутствия контрольной линии розово-фиолетового цвета в верхней части тестовой зоны определение необходимо повторить с использованием другой индикаторной полоски.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест ИммуноХром-ЛГ-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности – 24 месяцев. Замораживание теста не допускается.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°C не более 24 часов.

Индикаторная полоска после вскрытия упаковки должна быть использована в течение времени не более 2 часов.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества теста ИммуноХром-ЛГ-Экспресс, следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу:

119313, Москва, Ленинский проспект, д. 88, корп. 3, офис 100; тел./факс: (499) 138-00-79 и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14 а; телефон: 8 (499) 120-60-95; 8 (499) 120-60-96.

Зав. отделом контроля качества
ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА,
д.б.н.



Г.В. Виха

Медицинский соисполнитель:
Зав. отделением лабораторной иммунологии
ЛДС Клиники акушерства и гинекологии
ММА им. И.М. Сеченова,
к.м.н.



Н.С. Сулейманова

Всего прои-
то 4 (четыре)
листа
Комис. Верна

