

Semikvantitativní membránový in vitro rychlotest k prokázání lidského luteinizačního hormonu (LH) v moči

Nepoužívejte ranní moč a odebírejte vzorky moči vždy přibližně ve stejnou denní dobu!

Jednostupňový pětiminutový test při pokojové teplotě určený k sobetestování

Úvod

V těle ženy se neustále tvoří hormon žlutého tělíska (luteinizační hormon = LH), jehož množství uprostřed menstruačního cyklu značně vzroste a poté opět klesá. Zatímco bazální hodnoty LH před vrcholem respektive po něm činí maximálně 20 mIU/ml, během vrcholu dosahují jeho koncentrace hodnot >30-100 mIU/ml. Tento nárůst hodnot LH vyvolává ovulaci. U většiny žen dochází k ovulaci do 24 - 36 hodin po prvním prudkém nárůstu hodnoty LH. Bezprostředně po ovulaci je vajíčko krátkou dobu (přibližně 12 - 24 hodin) schopno být oplodněno. Pomocí testu SERATEC® LH MAX je možno po dobu 6 dnů měřit hodnoty hormonu žlutého tělíska vylučovaného močí. Takto lze zjistit, zda a kdy dojde k růstu hodnoty LH. Po nárůstu hodnoty LH následují tzv. „plodné“ dny. Jelikož spermie jsou po pohlavním styku schopné oplodnit vajíčko ještě po dobu 3 dnů (zřídka dokonce až 6 dnů), lze plodnou fázi cyklu omezit na cca 3 - 5 dnů před nárůstem hodnoty LH a 2 dny po něm.

Princip testu

SERATEC® LH MAX je rychlý test zaměřený na cílené prokázání hormonu žlutého tělíska (LH) v moči. Prostřednictvím protilátek je hormon žlutého tělíska vázán na membráně testu a pomocí barviva je zviditelněn. Intenzita červeného zbarvení je závislá na množství přítomného hormonu žlutého tělíska

Začátek testu

První den testování (celkem 6 dnů) se určí podle délky cyklu vysledovaně v předcházejících měsících. Za první den cyklu se považuje první den menstruace. V následující tabulce uvádíme počáteční den testování, pro různé délky cyklu.

V případě delších nebo kratších nebo nepravidelných cyklů stanovte okamžik počátku testování po dohodě s vaším lékařem. V případě nepravidelného cyklu se doporučuje prodloužení testovacího období.

Délka cyklu ve dnech	1. den testování „počátek testu“
26	10. den cyklu
27	10. den cyklu
28	11. den cyklu
29	11. den cyklu
30	12. den cyklu
31	12. den cyklu
32	13. den cyklu
33	13. den cyklu

1) Příprava testu

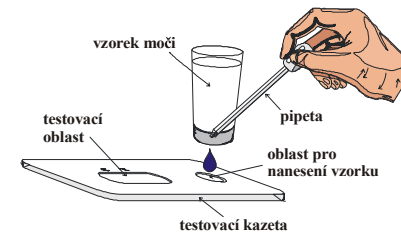
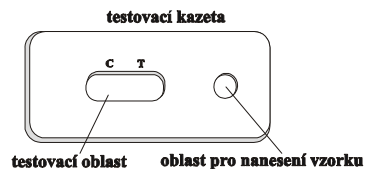
- Pokud byl test uložen v chladničce, je nutno jej před použitím ponechat v pokojové teplotě.
- Připravte si čistý a suchý **umělohmotný nebo skleněný pohárek** (beze stop mycích prostředků) na vzorek moči a **hodinky**. Na každý den testu máte k dispozici testovací kazetu uloženou v plastovém obalu.

2) Odebrání vzorku

Vzorky moči by měly být odebírány vždy ve stejnou dobu. **Nepoužívejte ranní moč**, neboť přes noc v moči může dojít ke zvýšení koncentrace LH, čímž by následně mohl být ovlivněn i výsledek testu. Asi 3 hodiny před odebráním vzorku byste se rovněž měly vyhnout nadměrnému příjmu tekutin (zředění moči). V případě potřeby lze vzorek moči až 24 hodin uchovat v chladničce. Ochladená moč však před provedením testu musí opět dosáhnout pokojové teploty.

3) Provedení testu

- **Důkladně si přečtěte pokyny.**
- Roztrhněte plastový obal, vyjměte testovací kazetu a umělohmotnou pipetu. Kazetu položte na rovnou plochu. Otevřený test použijte co nejrychleji.

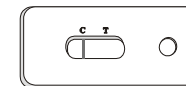


- Vyčkejte přesně 5 minut. Za tuto dobu se v testovací oblasti objeví jeden nebo dva červené proužky.
- Následně ihned odečtěte výsledek a zaznamenejte jej spolu s datem a časem provedení testu do tabulky.

4) Vyhodnocení testu

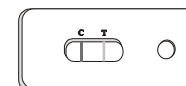
Vyhodnocují se červeně zbarvené proužky v testovací oblasti. Proužky jsou označeny jako „T“ (testovací proužek) a „C“ (kontrolní proužek). Intenzita zbarvení výsledného proužku (T) je závislá na koncentraci LH. Protože proužek v průběhu času tmavne, je důležité dobu pro odečtení výsledku testu pokud možno přesně dodržet.

Případ 1: Výsledný proužek (T) se neobjevil, kontrolní proužek (C) je viditelný.



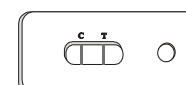
Negativní výsledek: Koncentrace LH v moči je tak nízká, že není pomocí testu zjistitelná. Tento výsledek je typický pro dobu před vzrůstem hodnoty LH.

Případ 2: Výsledný proužek (T) má slabší barevnou intenzitu než kontrolní proužek (C).



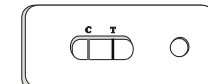
Negativní výsledek: Koncentrace LH je sice již měřitelná, ale nedosahuje zatím hodnot, které vyvolávají ovulaci. Stejně jako v případě 1, i tento výsledek je typický pro dobu před vzrůstem hodnoty LH.

Případ 3: Výsledný proužek (T) má stejnou barevnou intenzitu jako kontrolní proužek (C).



Positivní výsledek: Koncentrace LH již dosáhla takové hodnoty, která v normálním případě v průběhu následujících 24 - 36 hodin vyvolá ovulaci (viz poznámka).

Případ 4: Výsledný proužek (T) má silnější barevnou intenzitu než kontrolní proužek (C).



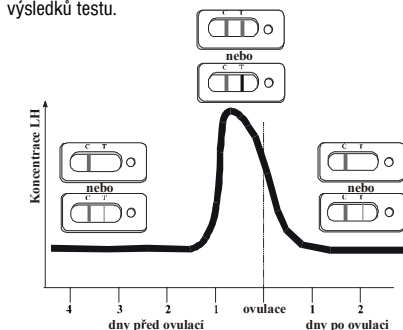
Výsledek: Koncentrace LH stejně jako v případě 3 již dosáhla takové hodnoty, která v normálním případě v průběhu následujících 24 - 36 hodin vyvolá ovulaci (viz poznámka).

Poznámka:

Individuální hodnoty koncentrace LH při náhlém vzestupu LH jsou různé. To znamená, že u některých žen již případ 3 indikuje maximální hodnotu LH, zatímco u jiné ženy může maximum LH odpovídat případu 4.

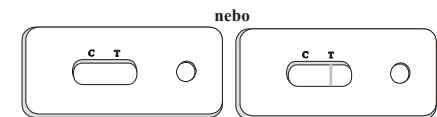
Pro výsledek a předpověď ovulace je však rozhodující první výskyt případu 3 nebo 4. Doba zbývající do ovulace pak zpravidla činí 24 - 36 hodin.

Pro lepší porozumění je v následujícím grafu znázorněn průběh koncentrace LH před ovulací a po ní včetně příslušných možností výsledků testu.



Neplatné výsledky testu:

V testovací oblasti se po 5 minutách neukáže kontrolní proužek. V tomto případě je test neplatný a to i v případě, že se vytvoří proužek znázorňující výsledek testu.





Pokuste se test zopakovat s novou testovací kazetou a stejným vzorkem moči. Dbejte přitom zejména na to, aby nakapaný vzorek moči byl v dostatečném množství. Pokud by byl výsledek testu opět neplatný, nejsou již některé součásti rychlotestu v pořádku. Sérii testů je v tomto případě nutno přerušit a v následujícím cyklu pokračovat s novou testovací soupravou.

Pro vaši bezpečnost:

- Test neuzívejte vnitřně!
- Test uložte mimo dosah dětí!
- Test nepoužívejte v případě poškození obalu nebo po uplynutí data použitelnosti!
- Z potenciálně infekčního materiálu obsaženého v testu (např. protilátky) nehrozí při správném použití žádné nebezpečí
- Dodržujte prosím návod k použití!

Důležité upozornění

- Pro dosažení vyhodnotitelného výsledku musí být test proveden přesně podle návodu.
- Výsledek nelze použít za účelem antikoncepce.
- Provedení testu se nedoporučuje:
 - v průběhu těhotenství nebo krátce po jeho skončení
 - v době přechodu nebo hned po jeho začátku (trvale zvýšené hodnoty LH)
 - v průběhu hormonální léčby nebo po jejím skončení
- Při užívání hormonální antikoncepce může dojít ke zkrácení výsledku.
- Po vysazení hormonální antikoncepce a po předchozích potra- tech může zpočátku docházet k nepravidelnostem v cyklu. V takovém případě je před počátkem testu nutno vyčkat, než proběhne dva pravidelné cykly.
- Rovněž některé choroby (například cysty na vaječnicích nebo hormonální poruchy) mohou zkraslit výsledek testu. V takovém případě doporučujeme vyhledat lékaře.
- Během testování je nutno se vyhnout nadměrnému požívání tekutin, které vede ke zředění moči a ke zkrácení výsledku.
- Po provedení testu si umyjte ruce!
- Použité testy je možno zlikvidovat s normálním domovním odpadem.
- Test se uchovává při pokojové teplotě do 30°C nebo v chlad- niče při 2°C - 8°C.

Specifika testu

Hormony se strukturou podobnou LH, jako je hCG (těhotenský hormon), FSH (folikulostimulační hormon) a TSH (tyreostimulační hormon) na testu nevykazují žádnou reakci, pokud jsou přítomny v normálních fyziologických koncentracích (tj. mimo období těhoten- ství a hormonální léčby).

Užívání běžných přípravků tišících bolest (kyselina acetylsalicylo- vá, ibuprofen, acetaminofen) nemá na výsledek testu žádný vliv.

Spolehlivost

Studie provedené s testem SERATEC® LH MAX prokázaly 100% spolehlivost při stanovení LH-maxima. Jestliže po pohlavním styku v průběhu „plodných dnů“ nedojde k otěhotnění, může mít tato situace zcela přirozené příčiny a není to důvodem k obavám. Pokud ale k otěhotnění nedojde ani po několika měsících, obraťte se na svého lékaře.

Hodně úspěchů vám přeje váš tým SERATEC!

Stručný popis provedení testu:

- Odebrat vzorek moči
zkontrolovat: čistý pohárek
nepoužití ranní moči
stejná denní doba
před testem příliš nepít
- Testovací kazetu vyjmout z obalu a položit na rovnou plochu
- Do testovacího okénka pipetou nakapat 5 kapek moči.
- Počkat přesně 5 minut (hodinky)
- Vyhodnotit test a výsledek zapsat do následující tabulky

Tento popis slouží pouze jako pomůcka a nenahrazuje podrobný návod. V případě dotazů a nejistoty při používání a vyhodnocování prosím použijte předchozí podrobný text.

*negativní výsledek (neočekává se ovulace):

	Vzorky moči odebrány			
Test	Den cyklu	Datum	Čas	Výsledek*
1				
2				
3				
4				
5				
6				

Proužek znázorňující výsledek testu (T) není patrný nebo proužek zná- zorňující výsledek testu (T) je světlejší než kontrolní proužek (C).

*pozitivní výsledek (ovulace se očekává v průběhu následujících 24 - 36 hodin):

Proužek znázorňující výsledek testu (T) má stejnou nebo intenziv- nější barvu než kontrolní proužek (C).
Hodnota LH může stoupat po několik dnů. Pro stanovení ovulace je rozhodující 1. den, kdy se objevil pozitivní výsledek.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Mám potíže se stanovením prvního dne testování. Jak ho mám zjistit?

Aby bylo možno správně určit první den testování, musíte znát dél- ku vašeho menstruačního cyklu. První den menstruace je 1.dnem cyklu. Cyklus trvá do posledního dne (včetně) před počátkem men- struačního krvácení následujícího cyklu. Stanovte si délku men- struačních cyklů v předcházejících měsících. V případě drobných odchylek (max. 4 dny) zvolte průměrnou hodnotu. Z tabulky na první straně zjistíte den cyklu, kdy byste měla začít s testováním. Příklad: Obvyklá délka vašeho cyklu činí 28 dní. Jako první den testování se doporučuje 11. den cyklu (viz tabulka). Poslední men- struace začala 5. června. V kalendáři připočítejte 11 dnů k 5. červ- nu. Zjistíte, že testování by mělo začít 16. června. V případě delších nebo kratších cyklů, než jsou uvedeny v tabulce, stanovte první den testování po dohodě s vaším lékařem. Při neprá- videlném cyklu se doporučuje prodloužit testovací období.

Je nutno denní výsledky testu porovnávat přímo mezi sebou?

Není. Kontrolní proužek (C) má při každém testování stejnou barev- nou intenzitu, takže každý test může být vyhodnocen samostatně. Rozhodující je pouze sledování, kdy barevná intenzita testovací- ho proužku (T) dosáhne barevné intenzity kontrolního proužku (C) nebo ji přesáhne. V takovém případě koncentrace LH v moči dosáhla hodnoty ukazující, že ovulace nastane bezprostředně (do 24 - 36 hodin). Pro stanovení ovulace je rozhodující první den, kdy je naměřena zvýšená hodnota LH.

Musím spotřebovat všech šest testů?

Ne. Sérii testů můžete ukončit, jakmile naměříte zvýšenou hodno- tu LH. Zbývající testy si můžete uschovat na následující měsíc. V případě prvního použití testu nebo při nejistotě, zda jste naměřili skutečný nárůst hodnoty LH, doporučujeme změřit a zdokumento- vat jak růst hodnot LH tak i jejich následný pokles.

Nepodařilo se mi zjistit žádný nárůst hodnot LH. Co toho může být příčinou?

Příčin může být několik. Jednak v průběhu sledovaného cyklu nemuselo dojít k žádné ovulaci. To se může stát (tzv. anovulační cykly) a není to důvodem k obavám. Kromě toho mohlo dojít k ná- růstu hodnot LH již před nebo až po skončení série měření. Dále se ujistěte, že odběr vzorku moči byl proveden správně podle návodu:

kolísající denní doba nebo nepravidelný příjem tekutin může vést ke zkrácení výsledku testů. Pokud v průběhu několika po sobě následujících cyklů naměříte hodnoty LH, které se odchylují od normy, kontaktujte svého lékaře.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Název výrobku:	SERATEC LH MAX Ovulační test
Číslo výrobku:	LH006ECZ
Účinné složky:	Monoklonální protilátky proti LH
Zkoumaný materiál:	Čerstvá lidská moč, předchozí úprava není nutná
Účel použití:	Diagnostický prostředek in vitro určený k sebetestování, k prokázání LH v moči
Výkonnostní znaky:	Spodní průkazná hranice: 5 mIU LH/ ml minimální citlivosti, intenzita kont- rolního proužku odpovídá cca 35 mIU LH/ ml
Diagnostická senzitivita:	100%
Diagnostická specifickánost:	97%
Způsob skladování:	V původním obalu při pokojové teplotě (+4 až +30°C) Po otevření obalového sáčku má být test proveden ihned.

Metoda průkazu:

Testovaná moč se kapilární silou nasaje do testu. V případě přítomnosti LH v moči dojde k imunologické reakci mezi LH a proti- látkami přítomnými v testu a testovací proužek se zbarví červeně. Část LH obsaženého v moči se naváže na protilátky na kontrolním proužku, který slouží k porovnání s testovacím proužkem a ukazuje správnou funkci testu. Tato metoda se označuje jako imunochro- matografie.

Datum aktualizace: říjen 2007

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