

LH Ovulációs Gyorsteszt

TERMÉKNÉV

LH Ovulációs Gyorsteszt

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az LH ovulációs gyorsteszt egy gyors vizsgálati módszer, amely emberi vizeletből mutatja ki a luteinizáló hormon (LH) jelenlétét, az ovuláció időpontjának előrejelzése céljából. Ez a készlet önellenőrzésre is alkalmas.

A luteinizáló hormon egy olyan fehérjetípusú hormon, amely a petefészkek működését szabályozza. Egészséges nőknél kis mennyiségben mindig jelen van, de a menstruációs ciklus közepén a mennyisége hirtelen megemelkedik – ezt hívják "LH-csúcsnak". Ezután 24–36 órán belül elindítja az érett petesejt kilökődését a petefészekből, vagyis bekövetkezik az ovuláció. Ezért a nők a "LH-csúcs" utáni 48 órában a legtermékenyebbek. Ez az eszköz segít kimutatni a vizelet LH-szintjét az ovuláció előrejelzéséhez, így segíthet a fogantatás szempontjából legalkalmasabb időszak meghatározásában vagy természetes fogamzásgátlásban. Jelenleg a női ovuláció követésére az orvosi gyakorlatban leggyakrabban ultrahanggal történő megfigyelést alkalmaznak. Egyéb elterjedt módszerek: az ébredési testhőmérséklet mérése, az ovulációs tesztszíkek használata, illetve a hüvelyváladék megfigyelése.

A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A teszt a kettős ellenanyagos „szendvics” módszerrel és arany színű vizuális jelzésen alapuló eljárás alapján működik.

A nitrocellulóz membránra LH ellenanyagot és egér eredetű ellenanyagok elleni kecskeellenanyagot vittek fel, míg a festékező betét LH ellenanyagot tartalmaz, amely aranyrészecskékkel van jelölve. A vizsgálat során, ha a mintában lévő LH szintje eléri vagy meghaladja a meghatározott határértéket, az aranyrészecskével jelölt ellenanyag reagálva komplexet képez, amely a membránon előrehalad a vizsgálati csík mentén. Amikor eléri a tesztszíki régióját (T vonal), ott a felvitt ellenanyaggal újabb komplexet képez, és színes vonal jelenik meg, amely ugyanolyan sötét vagy sötétebb, mint az ellenőrző területen látható vonal – ez pozitív eredményt jelent. Ha a mintában lévő LH koncentrációja alacsonyabb, mint a határérték, akkor a T vonalnál vagy halványabb vonal jelenik meg, mint az ellenőrző csíknál, vagy egyáltalán nem jelenik meg színes vonal – ez negatív eredményt jelent. Függetlenül attól, hogy a minta tartalmaz-e LH-t vagy sem, ha a tesztet megfelelően végezték el, mindig meg kell jelennie egy színes vonalnak az ellenőrző (C) régióban.

FŐ ÖSSZETEVŐK

Testzscsik: Testzscsik (nedvszívóanyaggal együtt fóliatasakba csomagolva), mintatartó edény és használati útmutató.

Összetevők	Specifikációk Cikkszám	1 Teszt/készlet	2 Teszt/készlet	5 Teszt/készlet	10 Teszt/készlet	30 Teszt/készlet	50 Teszt/készlet
	A2A1S	A2B1S	A2C1S	A2D1S	A2G1S	A2I1S	
Testzscsik	1	2	5	10	30	50	
Mintatartó edény	1	2	5	10	30	50	
Használati útmutató	1	1	1	1	1	1	

Testzkazetta: Testzkazetta (nedvszívóanyaggal együtt fóliatasakba csomagolva), mintatartó edény, pipetta és használati útmutató

Összetevők	Specifikációk Cikkszám	1 Teszt/készlet	2 Teszt/készlet	5 Teszt/készlet	10 Teszt/készlet	25 Teszt/készlet	40 Teszt/készlet	50 Teszt/készlet
	A2A1C	A2B1C	A2C1C	A2D1C	A2F1C	A2H1C	A2I1C	
Testzkazetta	1	2	5	10	25	40	50	
Mintatartó edény	1	2	5	10	25	40	50	
Műanyag pipetta	1	2	5	10	25	40	50	
Használati útmutató	1	1	1	1	1	1	1	

Középsugaras: Középsugaras teszt(nedvszívóanyaggal együtt fóliatasakba csomagolva), mintatartó edény és használati útmutató.

Összetevők	Specifikációk Cikksz. (3.0mm) (6.0mm)	1 Teszt/készlet	2 Teszt/készlet	5 Teszt/készlet	10 Teszt/készlet	20 Teszt/készlet	25 Teszt/készlet
	A2A1M	A2B1M	A2C1M	A2D1M	A2E1M	A2F1M	
Középsugaras teszt	A2A2M	A2B2M	A2C2M	A2D2M	A2E2M	A2F2M	
Középsugaras teszt	1	2	5	10	20	25	
Mintatartó edény	1	2	5	10	20	25	
Használati útmutató	1	1	1	1	1	1	

Megjegyzés: A 3,0 mm azt jelenti, hogy a tesztszík szélessége 3,0 mm; a 6,0 mm pedig azt, hogy a tesztszík szélessége 6,0 mm. Alapvető összetevők: mintafellevő párna, aranyrészecskés párna, nitrocellulóz membrán, nedvszívó papír és PVC lap.

Az aranyrészecskés párna LH ellenanyaggal (1-es típus) van bevonva. A nitrocellulóz membrán LH ellenanyaggal (2-es típus) és egér eredetű ellenanyagok elleni kecskeellenanyaggal van bevonva.

További szükséges, de nem mellékelte eszközök:

Óra/időzítő

- Tárolja száraz, fénytől és hőtől védett helyen 4–30°C között. A termék 36 hónapig felhasználható. TILOS FAGYASZTANI.
- Az eszköz 4–30°C között szállítható. Nyári melegben és téli hidegben ajánlott védőintézkedéseket tenni a túlmelegedés vagy a fagyás-olvadás elkerülése érdekében.
- A terméket a csomagolás felnyitását követően 1 órán belül fel kell használni (páratartalom: ≤60%, hőmérséklet: 10–30°C). Amennyiben a páratartalom meghaladja a 60%-ot, a terméket azonnal fel kell használni.

MINTAVÉTELI KÖVETELMÉNYEK

- A vizeletmintát tiszta és száraz mintatartó edénybe kell gyűjteni, a minta térfogata kb. a tartály 2/3-áig érjen. Reggeli első vizelet nem használható. A legjobb, ha minden nap ugyanabban az időintervallumban (délelőtt 10 és este 8 óra között) történik a mintavétel és a tesztelés. A mintavétel előtti 2 órában a folyadékbevitelt csökkenteni kell, hogy ne befolyásolja az "LH-csúcs" kimutatását.
- Friss vizeletminta használata javasolt. Ha a minta nem kerül azonnal felhasználásra, szobahőmérsékleten legfeljebb 4 óráig, hűtőszekrényben (2–8°C) legfeljebb 12 óráig tárolható. Ha a minta zavaros vagy üledékes, nem szabad felrázni, a felülülő rész kell felhasználni a vizsgálathoz. Tilos fagyasztani.

TESZTELÉSI MÓDSZER

A nőknek a tesztelés előtt meg kell határozniuk saját menstruációs ciklusukat. A menstruációs ciklus a jelenlegi menstruáció első napjától a következő menstruáció előtti napig tart (a vérzés első napja számít a ciklus első napjának). A teszteléshez egy „tesztelési táblázat” segítségével kell meghatározni a „teszt kezdési napját”. (Ha a menstruáció rendszertelen, a legutóbbi három hónap legrövidebb ciklusát kell alapul venni.) A tesztelés általában 5 egymást követő napon történik.

Menstruációs ciklus	Teszt kezdési napja	Menstruációs ciklus	Teszt kezdési napja	Menstruációs ciklus	Teszt kezdési napja	Menstruációs ciklus	Teszt kezdési napja
21 nap	6. nap	26 nap	9. nap	31 nap	14. nap	36 nap	19. nap
22 nap	6. nap	27 nap	10. nap	32 nap	15. nap	37 nap	20. nap
23 nap	7. nap	28 nap	11. nap	33 nap	16. nap	38 nap	21. nap
24 nap	7. nap	29 nap	12. nap	34 nap	17. nap	39 nap	22. nap
25 nap	8. nap	30 nap	13. nap	35 nap	18. nap	40 nap	23. nap

- A teszt elvégzése előtt a használati utasítást teljes egészében el kell olvasni. A tesztet használat előtt 30 percig szobahőmérsékleten (10–30°C) kell tartani. A belső csomagolást csak közvetlenül a használat előtt szabad felbontani.
 - Tesztelés menete
- Testzscsik:** Vegye ki a csíkot a lezárt tasakból, és azzal a végével, ahol a nyíl látható, merítse a vizeletbe. A vizelet szintje nem haladhatja meg a „MAX” jelzést. Amint a piros folyadék megjelenik a leolvasási területen, vegye ki a csíkot. Helyezze tiszta, sík felületre, és indítsa el az időmérést.
- Kazetta:** Vegye ki a testzkazettát a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, sík felületre. A mellékelte műanyag pipetta segítségével függőlegesen cseppentsen 3 teljes csepp (kb. 80–100 µL) vizeletet a mintaadagoló nyílásba (S), ügyelve arra, hogy ne képződjenek buborékok, majd indítsa el az időmérést.
- Középsugaras - Midstream:** Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és távolítsa el a kupakot. Vízelen közvetlenül a teszt elején található mintaadó felületre, vagy állítsa bele függőlegesen a teszt végét a vizeletbe. Amint a piros folyadék megjelenik a leolvasási területen, vegye ki a tesztet. Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a nyíl szintjét. Helyezze vissza a kupakot, majd helyezze a tesztet tiszta, vízszintes felületre, és indítsa el az időmérést.
- A teszteredményeket legkésőbb 10 perccel belül kell leolvasni, 20 perc elteltével az eredmény már érvénytelen.

A műveleti folyamatára a következők:

Testtcsík

A Fogórész Leolvasási terület MAX vonal

B Vegye ki a testtcsíkot a lezárt tasakból, majd helyezze a nyíljal jelzett végét a vizeletbe úgy, hogy a vizelet szintje ne haladja meg a "MAX" jelzést. Amikor a piros színű folyadék megjelenik a leolvasási területen, vegye ki a csíkot. Ezután helyezze a csíkot tiszta, vízszintes felületre, és indítsa el az időzítőt.

C 10 perc

D **Eredmények értelmezése**

POZITÍV NEGATÍV ÉRVÉNYTELEN

Testkazetta

A Leolvasási terület

B Vegye ki a kazettát a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre. A műanyag pipettát függőlegesen tartva cseppentsen 3 teljes csepp vizeletet (kb. 80-100 µL) a kazetta mintagyűjtő nyílásába (jelölés: S), ügyelve arra, hogy ne keletkezzenek légbuborékok, majd indítsa el az időzítőt.

C 10 PERC

D **Eredmények értelmezése**

POZITÍV

NEGATÍV

ÉRVÉNYTELEN

Közepsugaras

A Fogórész Leolvasási terület Kúpok

B Vegye ki a közvetlen mintavevő (midstream) eszközt a lezárt tasakból, majd távolítsa el a kúpokat. Vizelet közvetlenül az eszköz elején található mintagyűjtő részre, vagy merítse azt függőlegesen a vizeletbe. Amikor a piros folyadék megjelenik a leolvasási területen, vegye ki az eszközt. Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a nyíl jelzését. Helyezze vissza a kúpokat, majd tegye az eszközt tiszta, vízszintes felületre, és indítsa el az időzítőt.

C 10 perc

D **Eredmények értelmezése**

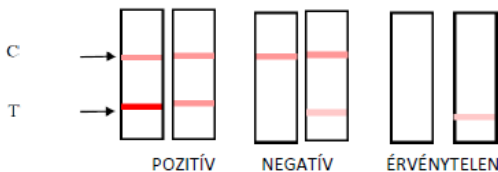
POZITÍV

NEGATÍV

ÉRVÉNYTELEN

Megjegyzés: Az ábra csak tájékoztató jellegű. A pontos részletekért kérjük, a tényleges terméket vegye alapul. Az eszköz megjelenése és színe eltérhet a valós terméktől, ez azonban nincs hatással a rendeltetészerű használatra.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



POZITÍV: Két jól látható színes vonal jelenik meg, és a testvonal színe ugyanolyan erős vagy erősebb, mint a kontrollvonalé. Ez azt jelzi, hogy az LH-csúcs bekövetkezett, és a peteérés várhatóan a következő 24–36 órában történik meg.

NEGATÍV: Csak egy színes vonal jelenik meg a kontroll (C) régióban, vagy két vonal látható, de a testvonal halványabb, mint a kontrollvonal. Ez azt jelzi, hogy az LH-csúcs még nem következett be, ezért a napi tesztelést folytatni kell.

ÉRVÉNYTELEN: Nem jelenik meg színes vonal, vagy hiányzik a kontrollvonal. Ez kezelési hibára vagy a teszt meghibásodására utal. A leggyakoribb okok: nem elegendő mintamennyiség vagy a tesztelési eljárás helytelen végrehajtása. Ellenőrizze a használati utasítást, és ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel.

Ha a hiba továbbra is fennáll, hagyja abba a készlet használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

KORLÁTOK

1. Ez a kvalitatív teszt nem alkalmas az LH pontos koncentrációjának meghatározására.
2. Ez a vizsgálati módszer nem használható az ovuláció diagnosztizálására vagy szűrésére, és nem alkalmas más, a hormonális zavarokkal kapcsolatos luteinizáló hormonok kimutatására sem.
3. Az emberi szervezetben normálisan jelenlévő TSH és FSH hormonok nem befolyásolják a tesztet, azonban a várandós nők vizeletében lévő HCG hormon megzavarhatja az eredményeket. Ezért a teszt nem alkalmas terhes nők számára. Ha a teszt több egymást követő napon is LH-csúcsot mutat, először terhességi tesztet kell végezni.
4. A következő állapotok befolyásolhatják a teszt eredményeit: menopauza, hormonok, szteroidok vagy fogamzásgátlók szedése, policisztás ovárium szindróma, pajzsmirigy túlműködés, illetve egyes endokrin betegségek.
5. Elsődleges nemi mirigy-elégtelenség, petefészek-elégtelenség okozta menstruáció kimaradása, policisztás ovárium szindróma mind az LH kóros emelkedését okozhatja; agyalapi-hipotalamusz eredetű elváltozások, amenorrhoea-galactorrhoea szindróma, Kallmann-szindróma, anorexia, az agyalapi mirigy LH-hiánya vagy a késleltetett pubertás pedig az LH kóros csökkenéséhez vezethet. Emiatt a teszt eredményeit a klinikai értékelés során mindig átfogóan kell megítélni.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. **Vizsgálat belső referenciaanyagokkal**

Határérték-referenciák: A határérték-referenciákkal végzett tesztelés során C0 (üres oldat): nem jelent meg színes vonal a testvonalnál. C1 (10 mIU/mL LH): a testvonal színe halványabb, mint a kontrollvonalé. C2 (25 mIU/mL LH): a testvonal színe megegyezik a kontrollvonalával. C3 (50 mIU/mL LH): a testvonal színe erősebb, mint a kontrollvonalé.

Specifikus referenciák: A specifikus referenciaanyagokkal (200 mIU/mL FSH (N1) és 250 µIU/mL TSH (N2)) végzett tesztelésnél az eredményeknek minden esetben negatívnak kell lenniük.

Ismételhetőségi referenciák: Az ismételt mérések során (10 mIU/mL LH (R1), 25 mIU/mL LH (R2), 50 mIU/mL LH (R3)) 10 párhuzamos vizsgálat történt, az eredményeknek és a színintenzitásnak egyeznie kellett.

Megjegyzés: A belső kontrollanyagok a WHO nemzetközi standard anyagaiból készültek.

2. **Határérték:** A teszt határértéke 25 mIU/mL.
3. **Klinikai teljesítmény:** Az LH Ovulációs Gyorsteszt klinikai teljesítményét 459 résztvevőnél értékelték, ebből 60 pozitív és 399 negatív esettel. Az LH Ovulációs Gyorsteszt összes eredményét összehasonlították a referencia eszköz eredményeivel.

LH Ovulációs Gyorsteszt	Referencia Eszköz		Összesen
	Pozitív	Negatív	
Pozitív	60	0	60
Negatív	0	399	399
Összesen	60	399	459

Diagnosztikai érzékenység = 100% (95% CI: 93,98%–100,00%)

Diagnosztikai fajlagosság = 100% (95% CI: 99,05%–100,00%)

Teljes pontosság = 100% (95% CI: 99,17%–100,00%)

Fogalmak magyarázata: Diagnosztikai érzékenység: Valódi pozitív esetek / összes pozitív eset × 100, Diagnosztikai fajlagosság: Valódi negatív esetek / összes negatív eset × 100, Teljes pontosság: (Valódi pozitív esetek + valódi negatív esetek) / összes vizsgálat × 100

1. Analitikai fajlagosság:

- 1) Zavaró anyagok

A vizsgálatok kimutatták, hogy a következő anyagok nem befolyásolják a teszt eredményeit.

Név	Koncentráció	Eredmény	Név	Koncentráció	Eredmény
Hemoglobin	0.8mg/mL	Negatív	Paracetamol	0.5mg/mL	Negatív
Glükóz	0.8mg/mL	Negatív	Amoxicillin	0.5mg/mL	Negatív
Albumin	80mg/mL	Negatív	Aszpirin	0.8mg/mL	Negatív
Bilirubin	0.5mg/mL	Negatív	Klómifén-citrát	0.3µg/mL	Negatív

Aszkorbinsav	0.4mg/mL	Negatív	Vitamin B1	0.8mg/mL	Negatív
--------------	----------	---------	------------	----------	---------

2) Keresztreakció

A vizsgálatok kimutatták, hogy az alábbi anyagok nem befolyásolták a teszt eredményeit.

Név	Koncentráció	Eredmény	Név	Koncentráció	Eredmény
hFSH	200mIU/mL (0mIU/mL LH)	Negatív	hFSH	200mIU/mL (25mIU/mL LH)	Pozitív
hTSH	250µIU/mL (0mIU/mL LH)	Negatív	hTSH	250µIU/mL (25mIU/mL LH)	Pozitív

- Ismételhetőség: Ugyanabból az LH reagens sorozatból 10 mIU/mL, 25 mIU/mL és 50 mIU/mL koncentrációjú LH standardokat kell tesztelni. Mindegyik koncentrációt 10-szer kell megismételni, az eredményeknek és a színintenzitásnak egyezniük kell.
- Gyártási tétel közötti eltérés: Három különböző gyártási tétellel 25 mIU/mL LH standardot vizsgálva az eredményeknek és a színintenzitásnak minden esetben egyezniük kell.
- Hook-hatás: 66 000 mIU/mL koncentrációjú LH minta vizsgálatokor nem volt megfigyelhető hook-hatás.

ÖVINTÉZKEDÉSEK
















- Ez az eszköz kizárólag emberi vizelet in vitro (testen kívüli) vizsgálatára szolgál.
- Az eszköz egyszer használatos, és kizárólag in vitro diagnosztikai célra alkalmas.
- Használat előtt ellenőrizze a belső csomagolás zártságát. Ha a csomagolás sérült, a teszt nem végezhető el. Ne használja az eszközt a lejáratú idő után.
- A csomagolásban található szárítószer nem ehető.
- A túl hig vizelet alacsony fajsúlyhoz és nem megfelelő mintához vezethet, ezért nem ajánlott nagy mennyiségű víz vagy egyéb ital fogyasztása a teszt elvégzése előtt.
- Ha a kontrollvonal (C vonal) nem jelenik meg, az eredmény érvénytelen, és a tesztet új eszközzel meg kell ismételni.
- A fogamzásgátló tabletták megzavarhatják a luteinizáló hormon (LH) kiválasztását, ami pontatlan eredményhez vezethet. Ajánlott, hogy a szájon át szedhető fogamzásgátlót szedő nők a tesztelés előtt legalább három hónapig ne szedjék a gyógyszert.
- Fogamzásgátlási célú használat esetén a közönség során akkor érdemes védekezni, amikor a teszt preovulációs eredményt mutat, mivel a nők ovulációját befolyásolhatják a környezeti tényezők, érzelmi állapot vagy fizikai megterhelés, így az ovuláció előbb is bekövetkezhet.
- Fogamzási célú használat esetén fontos tudni, hogy az ovuláció összetett élettani folyamat, és az LH-szint emelkedése nem feltétlenül jelenti, hogy az ovuláció után egészséges sárgatest alakul ki. Ha az LH-csúcsot kimutatják, és a közönség rendszeres, de 3 hónap elteltével sem következik be terhesség, orvosi konzultáció szükséges.
- Ajánlott a vizsgálati ciklus során ugyanazon gyártási számú eszközöket használni.
- A felhasznált tesztek és minták veszélyes hulladéknak minősülhetnek, ezért azokat a fertőző anyagokra vonatkozó helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
- Ez a termék in vitro diagnosztikai eszköz. A végleges diagnózist csak az orvos állapíthatja meg, a különféle vizsgálati eredmények és klinikai tünetek együttes figyelembevételével.
- A pontos eredmények érdekében figyelmet kell fordítani a vizeletgyűjtő eszköz tisztaságára, valamint a vizelet frissességére és tisztaságára.
- Helytelen használat téves eredményt is okozhat.
- Bármely súlyos eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol Ön tartózkodik.
- Ne hozzon orvosi jelentőségű döntést anélkül, hogy előtte konzultálna orvosával.

Irodalomjegyzék

- Catt K. J., Dufau M. L., Vaitukaitis J. L. Appearance of HCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1975, 40(3): 537-540.
- Corsan G.H., Ghazi D., Kemmann E.. Home urinary luteinizing hormone immunoassays: clinical applications[J]. Fertil Steril, 1990, 53(4): 591-601.
- Bischof P., Bianchi P.G., Campana A. Comparison of a rapid, quantitative and automated assay for urinary luteinizing hormone (LH), with an LH detection test, for the prediction of ovulation[J]. Hum Reprod, 1991, 6(4): 515-518.
- Yan Zhang, Ming Zhu, Genmei Qiao, Ping Zhou, Zhijuan Zhang. The application of urine LH rapid test strip in predicting and monitoring ovulation[J]. Chinese Journal of Family Planning, 1996(1): 52-54.
- Henry F. Vischer, Joke C.M. Granneman, Pim J. Koelink, Rute B. Marques, Jan Bogerd. Identification of a luteinizing hormone-selective determinant in the exodomain of a follicle-stimulating hormone receptor[J]. Original Research Article General and Comparative Endocrinology, 2008, 156(3): 490-498.

6. Juntao Liu, Zhuang Kong, Yang Wang, Yan Fan, Jinping Luo, Shengwei Xu, Hongyan Jin, Xinxia Cai. A rapid quantitative determination method of Luteinizing hormone with gold immunochromatographic strip[J]. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc, 2017:17-20.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Használati utasítás megtekintése ajánlott		Óvja a nedvességtől!
	Hőmérséklet limit		Gyártási szám
	Egyszer használatos		In vitro orvosi diagnosztikai eszköz
	Gyártó		Gyártási dátum
	Lejáratú dátum		Elegendő mennyiséget tartalmaz <n> teszthez
	Napfénytől távol tartandó!		Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Importőr
	CE jelzés, TÜV SÜD által tanúsítva		



Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

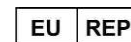
Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, 266112 Qingdao, Shandong, Kína

Tel: +86-532-58710705

Fax: +86-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-mail: sales@hightopbio.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Németország

contact@mednet-ecrep.com



Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Magyarország

carbonmedoffice@gmail.com

IFU-LH-U-J-02, A/3, 2025-03