

Ovultest

Rychlý ovulační test pro sebetestování

Děkujeme Vám za důvěru, kterou jste nám projevila koupí ovulačního testu GS Ovultest. Prosíme, přečtěte si pozorně návod k použití.

Účel použití

GS Ovultest je rychlý ovulační test, který můžete provádět Vy sama. Pomocí chromatografické imunanalýzy zjišťuje zvýšenou hladinu luteinizačního hormonu (LH), která se objevuje v moči krátce před ovulací. Díky tomu Vám umožňuje spolehlivě zjistit své plodné dny, a zvýšit tak pravděpodobnost otěhotnění.

Test je určen pro sebetestování v nádobce s močí (in vitro). Je určen výhradně pro vnější použití.

Shrnutí

Luteinizační hormon (LH) je glykoproteinový hormon, který se vytváří v podvěsku mozkovém. Jeho hlavní funkcí je vyvolání ovulace, tj. uvolnění zralého vajíčka z vaječnicku. U zdravých žen v plodném věku nastává ovulace pravidelně každý měsíc. Určení tohoto termínu může pro Vás být užitečné, pokud v blízké budoucnosti plánujete otěhotnění.

Ovulační test využívá unikátní kombinaci konjugovaného monoklonálního barviva a pevně vázané polyklonální protilátky, která dokáže s vysokým stupněm citlivosti selektivně identifikovat LH ve vzorku moči. Zachytí LH v minimální koncentraci 25 mIU/ml, a to do 10 minut.

Princip

GS Ovultest je jedнокrokový ovulační test, který je založený na imunochromatografické technologii. Membrána s absorpční poduškou na sklolaminátovém proužku je napuštěna koloidním konjugátem částic zlata a monoklonálních protilátek proti LH. Další podušky na konci absorbují nadbytečnou tekutinu ze vzorku. Vzorek moči je přiváděn na chromatografickou membránu. Jakmile vzorek přijde do kontaktu s membránou, rozpouští lyofilizovaný konjugát. V reaktivním vzorku (obsahujícím LH) se antigení struktura LH váže na protilátky v koloidním roztoku. Tím, jak konjugát postupuje membránou, konjugovaný komplex zlata a LH se váže na monoklonální protilátky proti LH ukotvené v testovací zóně (T) a vytváří růžový proužek. Každý vzorek pak vytvoří růžový proužek v kontrolní zóně (C). Tento proužek se vytváří navázáním zlatého konjugátu, rozpuštěného ve vzorku, na polyklonální protilátky (myši anti-IgG) ukotvené v kontrolní zóně. Přítomnost tohoto proužku ukazuje, že test byl proveden správně.

Obsah balení

Každé balení obsahuje:

- 6 sáčků obsahujících po jednom testovacím proužku a vysoušedle. Vysoušedlo slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá.
- Příbalový leták s návodem k použití.

Uchování

Testovací soupravu uchovávejte v uzavřeném sáčku při teplotě 2–30 °C. Chraňte před přímým sluncem, vlhkostí a zdroji tepla. Nesmí zmraznout. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Důležitá upozornění

- Slouží pouze jako in vitro diagnostikum (IVD). Nepoužívat vnitřně!
- Před provedením testu si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Postupujte v každém kroku přesně podle instrukcí.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti, vyznačeném na sáčku a na vnějším papírovém obalu.
- Každý ovulační test smí být použit pouze jednou. Nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte, pokud je ochranný sáček poškozený nebo otevřený.
- Test použijte bezprostředně po otevření ochranného sáčku. Dlouhodobé vystavení proužku vzdušné vlhkosti narušuje jeho funkčnost.
- Se vzorkem moči a použitým testem zacházejte hygienicky, po použití zlikvidujte s běžným domácím odpadem.
- Ovulační test nepoužívejte, pokud užíváte léky obsahující hCG nebo LH. Mohou zkreslit výsledek testu. Výsledky budou rovněž zkreslené v těhotenství, v období přechodu nebo při užívání hormonální antikoncepce.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

Co ještě potřebujete?

- Čistou a suchou nádobku ze skla nebo plastu, do které odeberete moč.
 - Časomíru (hodiny nebo hodinky).
- Tyto pomůcky nejsou součástí balení.

Určení začátku testování

Pro plánování těhotenství je důležité znát délku svého menstruačního cyklu, tedy délku období mezi dvěma začátky pravidelného menstruačního krvácení. Protože se délka cyklu u jednotlivých žen liší, podívejte se do tabulky uvedené níže, ze které zjistíte, kolikátý den po začátku krvácení je třeba začít odebírat vzorky moči a provádět test. Test provádějte po dobu až 5 po sobě jdoucích dnů, resp. do dosažení maximální hladiny LH. Tímto způsobem předpovíte ovulaci a zjistíte nejhodnější čas pro otěhotnění.

Pokud je Váš menstruační cyklus kratší než 21 dní nebo delší než 38 dní, navštivte svého ženského lékaře a řiďte se jeho pokyny. S lékařem se rovněž poraďte, máte-li nepravidelný cyklus.

Délka menstruačního cyklu	Začátek testování
21–22 dní	6. den
23–24 dní	7. den
25 dní	8. den
26 dní	9. den
27 dní	10. den
28 dní	11. den
29 dní	12. den
30 dní	13. den

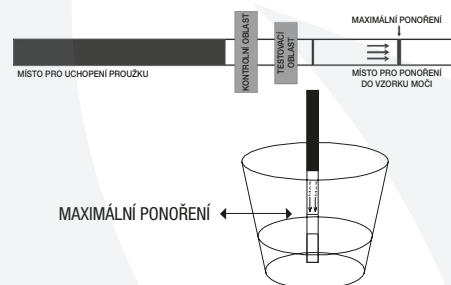
Délka menstruačního cyklu	Začátek testování
31 dní	14. den
32 dní	15. den
33 dní	16. den
34 dní	17. den
35 dní	18. den
36 dní	19. den
37 dní	20. den
38 dní	21. den

Sběr a příprava vzorku

Před provedením testu se vymočte do čisté a suché nádoby. Nejhodnější je moč odebraná ráno, protože obsahuje vyšší koncentrace LH. Můžete však odebrat moč kdykoliv v průběhu dne.

Provedení testu

- Test provádějte při běžné pokojové teplotě.
- Vyjměte testovací proužek z ochranného sáčku.
- Ponořte proužek absorpční částí ve směru šípky do vzorku moči. Proužek neponořujte do moči nad vyznačenou maximální linii (MAX), jinak neproběhne test správně.
- Ponechte proužek ponořený alespoň 15 sekund. Poté jej vyjměte a položte vodorovně na čistou nenasákovou podložku.
- Výsledky odečtete do 10 minut.
- Po použití test a vzorek moči zlikvidujte.



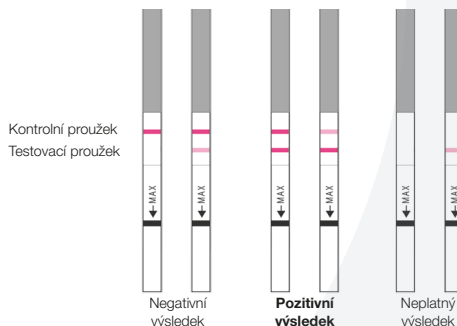
MAXIMÁLNÍ PONOŘENÍ

Vyhodnocení testu

Pozitivní výsledek: Objeví se barevný testovací i kontrolní proužek. Testovací proužek je buď stejně intenzivně zabarvený jako kontrolní proužek, nebo je tmavší. Tento výsledek ukazuje vzestup hladiny LH a předznamenává ovulaci, tedy nejhodnější čas pro početí. **Ovulace pravděpodobně nastane během 24–48 hodin. V tomto čase je nejvyšší šance pro otěhotnění.**

Negativní výsledek: Kontrolní proužek je růžový nebo fialový. Testovací proužek se buď vůbec neobjeví, nebo je světlejší než kontrolní proužek. Hladina hormonu LH se zatím nezvýšila. **Proveďte test s novým proužkem následující den ve stejnou dobu.**

Neplatný výsledek: Neobjeví se růžový nebo fialový proužek v kontrolní oblasti. Test neproběhl správně a je potřeba jej zopakovat s novým proužkem.



Co může zapříčinit neplatný výsledek?

- Proužek nebyl dostatečně namočen do vzorku moči.
 - Odečtení příliš brzy nebo příliš pozdě. Reakce může trvat až 10 minut.
- Další informace si přečtete v části Omezení použití.

Funkční charakteristiky

1 Citlivost

GS Ovultest zobrazuje pozitivní výsledek u vzorků, které obsahují hLH v koncentraci 25 mIU/ml a vyšší.

2 Přesnost

Byly provedeny srovnávací studie s jiným prodáváním zdravotnickým prostředkem, a to ve vlastních a v referenčních klinických laboratořích. Pozitivní a negativní výsledky byly porovnatelné a byla nalezena shoda >99 %.

3 Specifita

U následujících látek nebyla zaznamenána žádná interference, pokud byly tyto látky přidány do vzorků moči, které obsahovaly hLH v koncentracích 0 a 50 mIU/ml.

hCG	100 mIU/ml	Atropin	20 mg/dl
hFSH	200 mIU/ml	Kofein	20 mg/dl
hTSH	100 µIU/ml	Kyselina gentisová	20 mg/dl
Paracetamol	20 mg/dl	Glukóza	100 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/dl	Hemoglobin	10 mg/dl
Kyselina askorbová	20 mg/dl	Ampicilin	20 mg/dl
		Tetracyklin	20 mg/dl

Omezení použití

Test funguje, pouze pokud se provádí přesně podle instrukcí. Test neslouží ke kontrole početí (jako antikoncepční metoda). Pokud máte nepravidelný nebo neobvykle dlouhý menstruační cyklus, obraťte se na svého lékaře.

Literatura

- Biological products and raw materials quality control standards for manual
- China biological preparations regulations
- Batzer F. R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
- Lenton E. A., Neal L. M., Sulaiman R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982
- Batzer F. R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
- Uotila M., Ruoslahti E., Engvall H. J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
- PL., Ey, et. al., Immunochemistry 15, 429, 1978

IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Čtěte návod pro použití
	Uchovávejte při teplotě 2–30 °C		Nepoužívejte opakovaně
LOT	Číslo šarže		Datum použitelnosti
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Počet testů v sadě
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený		

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd., Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, P.R. China.

EC REP Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

DISTRIB: GREEN-SWAN PHARMACEUTICALS CR, a. s., Tomičkova 2144/1, 148 00 Praha 4, Česko

Ovultest

Rýchly ovulačný test pre samotestovanie

Ďakujeme Vám za dôveru, ktorú ste nám prejavili kúpou ovulačného testu GS Ovultest. Prosíme, pozorne si prečítajte návod na použitie.

Účel použitia

GS Ovultest je rýchly ovulačný test, ktorý môžete vykonať Vy sama. Pomocou chromatografickej imunoanalýzy zistíte zvýšenú hladinu luteinizačného hormónu (LH), ktorá sa objavuje v moči krátko pred ovuláciou. Vďaka tomu Vám umožňuje spoľahlivo zistiť Vaše plodné dni a zvýšiť tak pravdepodobnosť otehotnenia. Test je určený pre samotestovanie v nádobke s močom (in vitro). Je určený výhradne na vonkajšie použitie.

Zhrnutie

Luteinizačný hormón (LH) je glykoproteínový hormón, ktorý sa vytvára v podvážku mozgom. Jeho hlavnou funkciou je vyvolanie ovulácie, t. j. uvoľnenie zrelého vajíčka z vaječnika. U zdravých žien v plodnom veku nastáva ovulácia pravidelne každý mesiac. Určenie tohto termínu môže byť pre Vás užitočné, pokiaľ v blízkej budúcnosti plánujete otehotnenie.

Ovulačný test využíva unikátnu kombináciu konjugovaného monoklonálneho farbiva a viazanej polyklonálnej protilátky, ktorá dokáže s vysokým stupňom citlivosti selektívne identifikovať LH vo vzorke moču. Zachytí LH v minimálnej koncentrácii 25 mIU/ml, a to do 10 minút.

Princíp

GS Ovultest je jedнокrokový ovulačný test, ktorý je založený na imunochromatografickej technológii. Membrána s absorpčným vankúšikom na sklolaminátovom prúžku je napustená koloidným konjugátom častíc zlata a monoklonálnych protilátok proti LH. Ďalšie vankúšiky na konci absorbujú nadbytočnú tekutinu zo vzorky. Vzorka moču je privádzaná na chromatografickú membránu. V momente, kedy vzorka príde do kontaktu s membránou, rozpúšťa lyofilizovaný konjugát. V reaktívnej vzorke (obsahujúcej LH) sa antigénna štruktúra LH viaže na protilátky v koloidnom roztoku. Tým, ako konjugát postupuje membránou, konjugovaný komplex zlata a LH sa viaže na monoklonálne protilátky proti LH ukotvené v testovacej zóne (T) a vytvára ružový prúžok. Každá vzorka potom vytvorí ružový prúžok v kontrolnej zóne (C). Tento prúžok sa vytvára naviazaním zlatého konjugátu, rozpušteného vo vzorke, na polyklonálne protilátky (mysí anti-IgG) ukotvené v kontrolnej zóne. Prítomnosť tohto prúžku ukazuje, že test bol vykonaný správne.

Obsah balenia

Každé balenie obsahuje:

- 6 vrecúšok obsahujúcich po jednom testovacom prúžku a vysušadlo. Vysušadlo slúži iba na účely skladovania, pre samotné testovanie sa nepoužíva.
- Príbalový leták s návodom na použitie.

Uchovávanie

Testovaciu súpravu uchovávať v uzavretom vrecúšku pri teplote 2–30 °C. Chráňte pred priamym slnkom, vlhkosťou a zdrojom tepla. Nesmie zmrznúť. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.

Dôležité upozornenia

- Služí iba ako in vitro diagnostikum (IVD). Nepoužívajte vnútorne!
- Pred vykonaním testu si starostlivo prečítajte tento návod na použitie. Postupujte v každom kroku presne podľa inštrukcií.
- Nepoužívajte po dátume použiteľnosti, vyznačeného na vrecúšku a na vonkajšom papierovom obale.
- Každý ovulačný test môže byť použitý iba jedenkrát. Nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte, pokiaľ je ochranné vrecúško poškodené alebo otvorené.
- Použite test bezprostredne po otvorení ochranného vrecúška. Dlhodobé vystavenie prúžka vzdušnej vlhkosti narušuje jeho funkčnosť.
- So vzorkou moču a použitým testom zaobchádzajte hygienicky, po použití zlikvidujte s bežným domácim odpadom.
- Ovulačný test nepoužívajte, pokiaľ užívate lieky obsahujúce hCG alebo LH. Môžu skresliť výsledok testu. Výsledky budú taktiež skreslené v tehotenstve, v období prechodu alebo pri užívaní hormonálnej antikoncepcie.
- Uchovávať mimo dosahu detí.

Čo ešte potrebujete?

- Čistú a suchú nádobku zo skla alebo plastu, do ktorej odoberiete moč.
 - Časovač (hodiny alebo hodinky).
- Tieto pomôcky nie sú súčasťou balenia.

Určenie začiatku testovania

Pre plánovanie tehotenstva je dôležité poznať dĺžku svojho menštruačného cyklu, teda dĺžku obdobia medzi dvoma začiatkami pravidelného menštruačného krvácania. Pretože sa dĺžka cyklu u jednotlivých žien líši, pozrite sa do tabuľky uvedenej nižšie, z ktorej zistíte, koľko deň po začiatku krvácania je potrebné začať odoberať vzorky moču a vykonávať test. Test vykonávajte po dobu až 5 po sebe idúcich dní, resp. do dosiahnutia maximálnej hladiny LH. Týmto spôsobom predpoviete ovuláciu a zistíte najvhodnejší čas pre otehotnenie. Pokiaľ je Váš menštruačný cyklus kratší ako 21 dní alebo dlhší ako 38 dní, navštívte svojho ženského lekára a riadte sa jeho pokynmi. S lekárom sa rovnako poraďte, ak máte nepravidelný cyklus.

Dĺžka menštruačného cyklu	Začiatok testovania
21–22 dní	6. deň
23–24 dní	7. deň
25 dní	8. deň
26 dní	9. deň
27 dní	10. deň
28 dní	11. deň
29 dní	12. deň
30 dní	13. deň

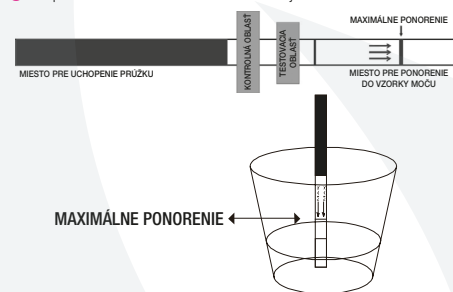
Dĺžka menštruačného cyklu	Začiatok testovania
31 dní	14. deň
32 dní	15. deň
33 dní	16. deň
34 dní	17. deň
35 dní	18. deň
36 dní	19. deň
37 dní	20. deň
38 dní	21. deň

Zber a príprava vzorky

Pred vykonaním testu sa vymočte do čistej a suchej nádobky. Najvhodnejší je moč odoberatý ráno, pretože obsahuje vyššiu koncentráciu LH. Môžete však odoberať moč kedykoľvek v priebehu dňa.

Vykvanie testu

- Test vykonávajte pri bežnej izbovej teplote.
- Vyberte testovací prúžok z ochranného obalu.
- Ponorte prúžok absorpčnej časti v smere šípky do vzorky moču. Prúžok neponárajte do moču nad vyznačenú maximálnu líniu (MAX), inak neprebne test správne.
- Ponechajte prúžok ponorený aspoň 15 sekúnd. Potom ho vyberte a položte vodorovne na čistú nenasiakavú podložku.
- Výsledky odčítajte do 10 minút.
- Po použití test a vzorku moču zlikvidujte.

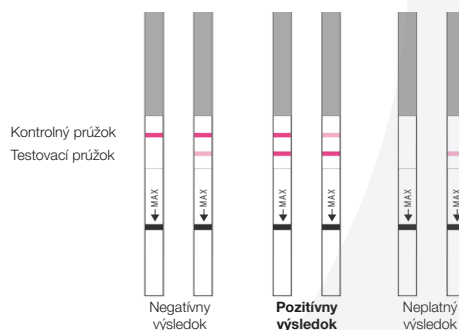


Vyhodnotenie testu

Pozitívny výsledok: Objaví sa farebný testovací aj kontrolný prúžok. Testovací prúžok je buď rovnako intenzívne zafarbený ako kontrolný prúžok, alebo je tmavší. Tento výsledok ukazuje vzostup hladiny LH a predznamenáva ovuláciu, teda najvhodnejší čas pre počatie. **Ovulácia pravdepodobne nastane počas 24–48 hodín. V tomto čase je najvyššia šanca pre otehotnenie.**

Negatívny výsledok: Kontrolný prúžok je ružový alebo fialový. Testovací prúžok sa buď vôbec neobjavil, alebo je svetlejší ako kontrolný prúžok. Hladina hormónu LH sa zatiaľ nezvyšila. **Vykonajte test s novým prúžkom nasledujúci deň v rovnakú dobu.**

Neplatný výsledok: Neobjavil sa ružový alebo fialový prúžok v kontrolnej oblasti. Test neprebhol správne a je potrebné ho zopakovať s novým prúžkom.



Čo môže zapríčiniť neplatný výsledok?

- Prúžok nebol dostatočne namočený do vzorky moču.
 - Odčítanie bolo príliš skoro alebo príliš neskoro. Reakcia môže trvať až 10 minút.
- Ďalšie informácie si prečítajte v časti Obmedzenie použitia.

Funkčné charakteristiky

1 Citlivosť

GS Ovultest zobrazuje pozitívny výsledok pri vzorkách, ktoré obsahujú hLH v koncentrácii 25 mIU/ml a vyššej.

2 Presnosť

Boli vykonané porovnávacie štúdie s inou predávanou zdravotníckou pomocou, a to vo vlastných a v referenčných klinických laboratóriách. Pozitívne a negatívne výsledky boli porovnané a bola nájdená zhoda >99 %.

3 Špecifickosť

Pri nasledujúcich látkach nebola zaznamenaná žiadna interferencia, pokiaľ boli tieto látky pridané do vzoriek moču, ktoré obsahovali hLH v koncentráciách 0 a 50 mIU/ml.

hCG	100 mIU/ml	Atropín	20 mg/dl
hFSH	200 mIU/ml	Kofeín	20 mg/dl
hTSH	100 µIU/ml	Kyselina gentisová	20 mg/dl
Paracetamol	20 mg/dl	Glukóza	100 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/dl	Hemoglobín	10 mg/dl
Kyselina askorbová	20 mg/dl	Ampicilín	20 mg/dl
		Tetracyklín	20 mg/dl

Obmedzenie použitia

Test funguje, pokiaľ sa vykonáva presne podľa inštrukcií.

Test neslúži ku kontrole počatia (ako antikoncepcná metóda).

Pokiaľ máte nepravidelný alebo neobvykle dlhý menštruačný cyklus, obráťte sa na svojho lekára.

Literatúra

- Biological products and raw materials quality control standards for manual
- China biological preparations regulations
- Batzer F. R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
- Lenton E. A., Neal L. M., Sulaiman R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982
- Batzer F. R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
- Uotila M., Ruoslahti E., Engvall H. J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
- PL., Ey, et. al., Immunochemistry 15, 429, 1978

IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Čítajte návod na použitie
	Uchovávať pri teplote 2–30 °C		Nepoužívajte opakovane
LOT	Číslo šarže		Dátum použiteľnosti
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Počet testov v sete
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd., Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, P.R. China.

EC REP Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

DISTRIBÚTOR: GREEN-SWAN PHARMACEUTICALS CR, a. s., Tomičkova 2144/1, 148 00 Praha 4, Česko