

## Mediblink Hitri test za ugotavljanje ovulacije LH – Babyblink kasete M154 (Urinski)

Navodila za uporabo  
Za samotestiranje

### › PREDVIDENA UPORABA

Hitri test za ugotavljanje ovulacije LH je hiter kromatografski imunološki test za zaznavanje količine luteinizirajočega hormona (LH) v urinu za pomoč pri zaznavanju ovulacije.

### › POVZETEK

Ovulacija je sprostitve jajčeca iz jajčnikov. Jajčece nato preide v jajcevod, kjer je pripravljeno na oploditev. Da bi prišlo do zanositve, se mora jajčece s spermo oploditi v 24 urah po sprostitvi. Tik pred ovulacijo telo proizvede velike količine luteinizirajočega hormona (LH), kar sproži sprostitve dozorelega jajčeca iz jajčnikov. Do takšnega »porasta hormona LH« običajno pride na sredini menstrualnega ciklusa.<sup>1</sup> Hitri test za ugotavljanje ovulacije LH je celovit sistem za napovedovanje časa ovulacije in trenutka najvišje plodnosti. Ravno v tem času plodnosti bo najverjetneje prišlo do zanositve. Hitri test za ugotavljanje ovulacije LH zazna porast hormona LH v urinu, ki označuje, da bo do ovulacije verjetno prišlo v naslednjih 24–36 urah. Za selektivno odkrivanje povišanih ravni LH uporablja test kombinacijo protiteles, vključno z monoklonskim LH-protitelesom. Pomembno: Ni nujno, da pride do porasta hormona LH in ovulacije v vsakem ciklusu.

### › NAČELO DELOVANJA

Ovulacija je sprostitve jajčeca iz jajčnikov. Jajčece nato preide v jajcevod, kjer je pripravljeno na oploditev. Da bi prišlo do zanositve, se mora jajčece s spermo oploditi v 24 urah po sprostitvi. Tik pred ovulacijo telo proizvede velike količine luteinizirajočega hormona (LH), kar sproži sprostitve dozorelega jajčeca iz jajčnikov. To imenujemo »porast hormona LH«, do česar običajno pride na sredini menstrualnega ciklusa. Ravno v tem času plodnosti bo najverjetneje prišlo do zanositve. Pomembno je upoštevati, da do porasta hormona LH in ovulacije ne pride nujno v vsakem menstrualnem ciklusu.

Test ovulacije LH je hitri imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka za zaznavanje količine hormona LH v urinu, ki nakazuje, da bo do ovulacije verjetno prišlo v naslednjih 24–36 urah. Za selektivno odkrivanje povišanih ravni LH uporablja test kombinacijo protiteles, vključno z monoklonskim LH-protitelesom.

### › ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCA

- Določite najprimernejši čas za odvzem urina. Za najboljše rezultate urin odvezmite ob približno istem času vsak dan. Nekatere ženske so opazile, da je njihov vzorec najboljši po 12. uri popoldan. Vzorca urina ne odvezmite takoj, ko se zbudite.
- Dve uri pred odvzemom vzorca urina zmanjšajte vnos tekočin.
- Zabeležite datum, dan v ciklusu in čas odvzema urina. Oglejte si PREGLEDNICO REZULTATOV TESTA na koncu tega navodila za uporabo.
- Urin lahko hranimo pri sobni temperaturi do 8 ur ali pri temperaturi od 2 do 8 °C do 24 ur. Ne zamrzujte. Za najboljše rezultate urin testirajte na dan odvzema. Če ste ga hranili v hladilniku, pred testiranjem počakajte, da se segreje na sobno temperaturo. Posodice za urin ne pretresajte. Če se na dnu posodice nabere usedlina, počakajte, da se povsem posede. Uporabljajte samo urin z zgornjega dela posodice.

### › VARNOSTNI UKREPI

**Pred izvedbo testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.**

- Ne uporabite po preteku roka uporabe, natisnjene na ovojnini.
- Ne uporabite, če je ovojnina raztrgana ali poškodovana.
- Shranjujte v suhem prostoru pri temperaturi 2-30 °C ali 36-86 °F. Ne zamrzujte.
- Izdelek shranjujte zunaj dosega otrok.
- Ovojnine kasete ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na izvedbo preskusa.
- Za diagnostično uporabo in vitro. Ni za notranjo uporabo.
- Uporabljeni test odstranite med odpadke skladno z lokalnimi predpisi.

### › PRIPOMOČKI

- Priloženi pripomočki:**
1. 5 kaset za preskus
  2. Navodilo za uporabo
  3. 5 kapalk

- Pripomočki, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi:**
1. Posodica za zbiranje vzorca
  2. Štoparica

### › NAVODILA

#### KDAJ ZAČNEMO S TESTIRANJEM

Ta komplet vsebuje 5 testov, s katerimi lahko opravljate preskuse več dni, da najdete svoje najplodnejše obdobje. Izračunajte, kdaj je najbolje začeti s testiranjem, s pomočjo spodnje preglednice.

1. Najprej določite **dolžino svojega menstrualnega ciklusa**. Dolžina menstrualnega ciklusa je število dni od prvega dne menstruacije (menstrualnega krvavenja) do zadnjega dne pred začetkom nove menstruacije.
2. Nato določite **število dni, ki morajo od prvega dne menstruacije preteči** do začetka testiranja. V prvi vrstici spodnje preglednice poiščite dolžino menstrualnega ciklusa in nato v drugi vrstici odčitajte ustrezno število dni. To število predstavlja število dni, ki morajo od prvega dne menstruacije preteči do začetka testiranja.
3. Oglejte si primer in koledar spodaj za določitev začetka testiranja. Za testiranje hormona LH **ne smete** uporabiti prvega jutranjega urina. Za najboljše rezultate morate vsak dan testirati približno ob istem času. Približno dve uri pred testiranjem zmanjšajte vnos tekočin.

#### › Preglednica za določitev začetka testiranja

Dolžina menstrualnega ciklusa	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Dnevi od začetka menstruacije	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

**Primer:** Moj ciklus običajno traja 28 dni. Moja zadnja menstruacija se je začela 3. v mesecu. Preglednica za določitev začetka testiranja pokaže, da moram od začetka menstruacije prešteti 11 dni. Ko prištejem 11 dni, ugotovim, da moram začeti z odvzemom urina in ga testirati 13. v mesecu.

#### Primer koledarja

N	P	T	S	Č	P	S
	1	2	(3)	4	5	6
7	8	9	10	11	12	<13>
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

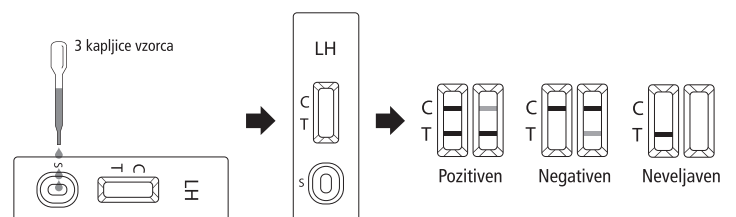
( ) – Prvi dan zadnje menstruacije

< > – Začetek preskušanja s testom ovulacije LH

### › NAVODILA ZA UPORABO

Določite dan začetka testiranja s pomočjo preglednice za določitev začetka testiranja.

1. Pred testiranjem počakajte, da test, vzorec urina in/ali kontrole dosežejo sobno temperaturo (15-30 °C).
2. Pustite, da se izdelek segreje na sobno temperaturo, preden odprete ovojnino. Odstranite testno kaseto iz ovojnine in jo uporabite v roku ene ure.
3. Kaseto položite na čisto in ravno površino. Kapalko držite navpično in kapnite 3 kapljice urina (približno 120 µl) v vdolbino za vzorec na kaseti ter vklopite štoparico. Pazite, da se v vdolbino za vzorec ne ujamajo zračni mehurčki. Oglejte si spodnjo sliko.
4. Počakajte, da se pojavi barvna črta oz. obarvane črte. Preberite rezultat po 5 minutah. Rezultata po izteku 10 minut ne odčitavajte več.



## BRANJE REZULTATOV

(Oglejte si sliko)

- ▶ **POZITIVEN:** Vidni sta dve črti in črta v testnem delu (T) je enaka ali temnejša od črte v kontrolnem delu (C). To pomeni, da bo do ovulacije verjetno prišlo v naslednjih 24–36 urah.
- ▶ **NEGATIVEN:** Vidni sta dve črti, vendar je črta v testnem delu (T) svetlejša od tiste v kontrolnem delu testa (C) ali pa v testnem delu (T) ni nobene črte. To kaže, da test ni odkril porasta hormona LH.
- ▶ **NEVELJAVEN:** Kontrolna črta se ne pojavi. Najpogostejša razloga, da se kontrolna črta ne pojavi, sta nezadostna količina vzorca ali tehnične nepravilnosti pri postopku. Še enkrat preučite postopek in test ponovite z novim pripomočkom. Če težave ni mogoče odpraviti, nemudoma prenehajte z uporabo kompleta za testiranje in se obrnite na lokalnega distributerja.

## OMEJITVE

1. Za diagnostično uporabo in vitro in samotestiranje.
2. Ta test ni primeren za uporabo kot kontracepcija.
3. Analgetiki, antibiotiki ali ostala običajna zdravila ne bi vplivala na rezultate testa. Na test lahko vplivajo zdravila, ki vsebujejo hCG ali LH, zato jih ni priporočljivo jemati med uporabo Hitrega testa za ugotavljanje ovulacije LH. Test prav tako ne bo pravilno deloval za testiranke, ki so noseče, v menopavzi ali jemljejo kontracepcijske tablete.
4. Izdelek shranjujte zunaj doseg a otrok.

## DODATNE INFORMACIJE

- 1 V: Kdaj lahko opravi test?**

O: Ko določite najprimernejši datum za začetek testiranja na podlagi svojega mesečnega ciklusa, lahko test opravite kadar koli na ta datum. Testiranje s prvim jutranjim urinom ni priporočljivo, saj je koncentriran in so lahko rezultati lažno pozitivni. Primerno obdobje za testiranje je med 10:00 in 20:00 uro, mnogi priporočajo testiranje ob 10:00 zjutraj. Vsak dan testirajte ob približno istem času. Dve uri pred testiranjem zmanjšajte vnos tekočine.
- 2 V: Ali lahko uporabim test ovulacije LH, da bi se izognila nosečnosti?**

O: Ne, testa se ne sme uporabljati za kontracepcijo.
- 3 V: Kako natančen je test ovulacije LH?**

O: Opravljena je bila klinična ocena, ki je primerjala rezultate, pridobljene s testom ovulacije LH, z drugim komercialno dostopnim membranskim testom LH v urinu. Klinično preskušanje je vključevalo 300 vzorcev urina. Rezultati so pokazali več kot 99,9-odstotno specifičnost in več kot 99,9-odstotno občutljivost z več kot 99,9-odstotno skupno natančnostjo.
- 4 V: Kaj, če se v kontrolnem delu ne pojavi nobena črta?**

O: Če se po 5 minutah v kontrolnem delu ne pojavi nobena črta, je rezultat neveljaven in preskus morate ponoviti z novim testom. Če težave ne odpravite, se obrnite na proizvajalca.
- 5 V: Preskušala sem 7 dni in nisem opazila porasta. Kaj naj storim?**

O: Ker pri vsaki ženski ovulacija ne nastopi vedno sredi ciklusa, morda porasta hormona LH ne boste zaznali v prvih sedmih dneh testiranja. To pomeni, da ovulacija pri vas morda še ni nastopila in priporoča se, da nadaljujete s testiranjem z dodatnim testom LH.
- 6 V: Testiram že 8 dni ali več in še vedno nisem opazila porasta LH. Kaj je narobe?**

O: Približno 90 % žensk z rednimi ciklusi opazi porast med 8–10 dnevi testiranja. Če porasta niste opazili, ta mesec morda sploh niste imeli ovulacije. Če imate ta mesec kratek cikel, je morda ovulacija nastopila še preden ste začeli s testiranjem. Če imate ta mesec dolg cikel, morda ovulacija še ni nastopila. Lahko nadaljujete s testiranjem ali pa znova testirate naslednji mesec. Normalno je imeti občasen kratek ali dolg cikel ali cikel brez ovulacije, zato naj vas ne skrbi.
- 7 V: Test uporabljam že tri mesece in vsak mesec sem opazila porast in imela spolne odnose še isti dan ali noč. Kljub temu še nisem zanosila. Kaj je narobe?**

O: Pomembno je, da veste, da lahko normalni, zdravi pari včasih potrebujejo več mesecev do zanositve. Na vašo sposobnost zanositve lahko vplivajo mnogi dejavniki, tudi če ste med svojimi najbolj plodnimi dnevi imeli spolne odnose. Če boste po več mesecih še vedno neuspešni, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- 8 V: Kaj bi lahko vplivalo na moj rezultat?**

A: Če ste že noseči, ste bili pred kratkim noseči ali ste dosegli menopavzo, je vaš rezultat lahko zavajajoč. Na rezultate lahko vplivajo tudi nekatera zdravila na recept, na primer menotropini za injiciranje in Danazol. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate kakršna koli vprašanja o interakciji z zdravili na recept.

## 9 V: Ali lahko peroralna kontracepcija vpliva na rezultat?

O: Po uporabi kontracepcijskih tabletk je vaš cikel morda nereden in potrebnega bo nekaj časa, da se znova stabilizira. Bolje je, da počakate dva normalna menstrualna ciklusa, preden začnete uporabljati test.

## 10 V: Če lahko s testom določim svoje najplodnejše obdobje, zakaj ga ne morem uporabiti za kontracepcijo?

O: Sperma lahko preživi 72 ur, ta test pa predvidi vaš porast hormona LH samo za 24 do 36 ur vnaprej. Če imate torej spolni odnos, preden zaznate svoj porast, se lahko jajčece še vedno oplodi.

## 11 V: Kako občutljiv je test ovulacije LH?

O: Test ovulacije LH zazna luteinizirajoči hormon (LH) v urinu koncentracije 40 mIU/ml ali več. Standardni kontrolni kalibrator, koda SZO NIBSC: 80/552. Ob dodatku FSH (1.000 mIU/ml), hCG (10.000 mIU/ml) in TSH (1.000 µIU/ml) negativnim (0 mIU/ml LH) in pozitivnim (40 mIU/ml LH) vzorcem ni prišlo do navzkrižne reakcije.

## 12 V: Ali lahko alkohol in običajna zdravila vplivajo na test?

O: Ne, s svojim zdravnikom pa se posvetujte, če jemljete kakršna koli hormonska zdravila. Na rezultate lahko prav tako vplivajo dojenje, nosečnost ali nedavna uporaba peroralne kontracepcije.

## 13 V: Kako dolgo bodo črte ostale vidne?

O: Za najboljše rezultate je treba test odčitati po 5 minutah. Pozitivni rezultat (porast) ne bo nikoli izginil. Po nekaj urah lahko obarvana črta oz. črte postanejo temnejše, ozadje pa se lahko obarva. Pri nekaterih negativnih rezultatih se lahko pozneje pojavi medla črta zaradi izhlapevanja v testnem delu naprave. Zato rezultatov po 10 minutah ne smete več odčitavati; po odčitavanju test zavrzite.

## 14 V: Trenutno uporabljam metodo merjenja bazalne telesne temperature. Ali je ta test nadomestilo za to metodo?

O: Test ovulacije LH ni nadomestilo za metodo merjenja bazalne telesne temperature. Sprememba bazalne telesne temperature označuje predvsem, da se je ovulacija že začela. Test ovulacije LH kaže, da se bo ovulacija začela.

## 15 V: Imela sem pozitiven rezultat in med plodnimi dnevi imela spolni odnos, vendar nisem zanosila. Kaj naj storim?

O: Na vašo zmožnost zanositve vpliva več dejavnikov. Več mesecev lahko traja, da normalni, zdravi pari zanosijo in pogosto je treba komplet za testiranje pred tem uporabljati 3-4 mesece. Če po 3-4 mesecih ne zanosite, se s svojim partnerjem posvetujte z zdravnikom.

## 16 V: Rezultat je bil pozitiven in med temi plodnimi dnevi sem imela spolni odnos. Mislim, da sem noseča. Kdaj bom vedela zagotovo?

O: Test nosečnosti hCG vam lahko zagotovi rezultate že prvi dan izostale menstruacije.

## VIRI

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

## INDEKS SIMBOLOV

	Pred uporabo preberite navodila za uporabo Elektronsko navodilo za uporabo: <a href="http://www.mediblink.com/ff/m154">http://www.mediblink.com/ff/m154</a>
	Samo za diagnostično uporabo in vitro
	Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 30 °C
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Število testov na komplet
	Uporabiti do
	Številka serije*
	Ime in naslov proizvajalca
	Pooblaščen zastopnik v EU
	Ni za ponovno uporabo
	Referenčna številka izdelka

\*Datum proizvodnje: prvi par LOT številke predstavlja mesec proizvodnje, drugi par predstavlja leto proizvodnje. Npr. LOT 0125 = Januar, 2025