

for forlænget eksponering af omgivelsernes luftfugtighed.

7. Håndtér urinprøver som om de er potentielt smittebærende. Undgå kontakt med huden.

8. Sørg for at der findes urinbeholder før testning.

REFERENCER:

1. Bangham, D.R. Acta Endocrinol. 71, 625-637 (1972)

2. Speroff, L., Glass, R.H., Kase, N.G. Clinical Gynecologic Endocrinology and infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, M.D., 1983.

3. France, J.T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number, J. Bonner, Ed., Churchill Livingstone, New York, NY 1982. Pp 215-2

4. Collins, W.P., Branch, C.M., Collins, P.O., Sallam, H.N. Int J Fert 2 196-202 (1981).

5. Edwards, R.G., Steptoe, P.C., Purdy, J.M., Br J Obstet Gynaecol 87, 7 756 (1980)

6. Kerin, J.F., Warnes, G.M., Crocker, J., Broom, T.G., Ralph, M.M., Matthews, C.D., Seamark, R.F., Cox, L.W. Lancet 2, 430-431 (1980)

Forklaring til symbolerne på pakken



Producent



Autoriseret repræsentant indenfor EU



Må ikke genbruges



Advarsel, se brugsanvisningen



20030101, batchkode



2003-01-01, Bruges før



In vitro diagnostisk medicinsk udstyr



Indeholder nok til <1> test



Temperaturbegrensning



Se brugsanvisningen

Produceret af:

Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd
Beiqijia Industry Zone, Changping District,
Beijing, P.R.China 102209
Tel: 8610-69756001-05 Fax: 8610-69756010

For teknisk assistance kontakt venligst:

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726
E-mail: antonsissi@hotmail.com



ONE STEP LH (STAV) ÆGLØSNINGSTEST TIL URIN

ANBEFALET BRUG

One Step LH Ægløsningstest er en immun-kromatografisk test til hjemmebrug, udviklet for kvalitativ faststilling af humant Luteiniserende Hormon i urin for at fastslå LH-stigningen, og derved det tidspunkt det er mest sandsynligt at ægløsning vil ske. One Step LH Ægløsningstest er udviklet til både professionel og hjemmebrug.

SAMMENFATNING OG FORKLARING

Humant Luteiniserende Hormon (LH) er et glycoprotein-hormon som udsondres af hypofysen. Hormonet består af α og β underenheder. Aminosyresekvensen af α -LH er hovedsagligt identisk med den for andre hormoner, inklusive follikelstimulerende hormon (FSH), thyroïdstimulerende hormon (TSH) og humant Koriogonadotropin (HCG). Det er β underenheden af LH som giver den biologiske og immunokemiske specificitet hos hormonet (1). LH og FSH sammen med andre steroide hormoner er kendt for at spille vigtige roller i reguleringen af ægløsningen og æggestoksfunktioner gennem menstruationscyklussen.

Modningen af en æggestokscyste og dens ægcelle påbegyndes mod slutningen af menstruationscyklussen. Som svar på FSH udsondret af hypofysen, vokser follikelen hurtigt. Som follikelen udvikles, øges udsondringen af estradiol langsomt og følges derefter af en hurtig forøgelse af LH midt i cyklussen (LH-stigning). Ca. 24-48 timer efter LH-stigningen brister væggen af de forstørrede follikler ved ægløsningen og det modne æg presses ud. Efter ægløsning går LH tilbage til sit baseniveau i løbet af to dage med en efterfølgende forøgelse af progesteronniveauet for at påbegynde den luteale fase. Den luteale fase varer i ca. 14 dage. Hvis ikke graviditet sker, begynder en ny udvælgelsesprocedure for modning under næste menstruationscyklus. Med hensyn til den karakteristiske variation af LH under menstruationscyklussen, er en hurtig og sensitiv måling af LH et vigtigt værktøj til at diagnosticere og håndtere infertilitet hos kvinder (2,3). Påvisningen af LH-stigningen kan hjælpe med at finde tiden for ægløsning. Stigningen af LH foregår ægløsningen med

ca 30 timer (4). Analysen af LH har fremgangsrigt været brugt for at fastslå fremtagning af ægcelle for in vitro befrugtning (5,6) og kan også være til hjælp ved kunstig insemination.

PRINCIP

One Step LH ægløsningstest er en hurtig et-trins-test. En membran med en absorberende pude overlapper et stykke glassfiberpapir imprægneret med en lyofiliseret kolloidal konjugeret af guldpartikler og solide monoklonale fase antistoffer for LH. Yderligere en absorberende pude findes i den anden ende for at absorbere overskudsvæske. Urinprøven tilløjes testen, og fortsætter gennem den absorberende pude, og i sideled op på en kromatografisk membran. Når det får kontakt med membranen, opløser det lyofiliserede konjugat prøven, og LH antistoffet binder til antistoffer i den kolloidale løsning. Når konjugatet bevæger sig fremover på membranen, vil anti-LH monoklonale antistoffer som fikseres ved testzonen ("T") binde til LH-guld konjugatkomplekset og danne en rosafarvet streg ("T"). Alle prøver vil gøre sådan at der dannes en rosafarvet streg i kontrolzonen ("C"). Denne streg dannes ved bindingen af polyklonale antistoffers (anti-mus IgG) som fikseres i kontrolzonen for prøvens kolloidale guld konjugat. Denne streg indikerer at prøvemængden har været tilstrækkelig og at testen er udført korrekt.

HVORNÅR SKAL JEG BEGYNDE AT TESTE?

Først bør menstruationscyklusens længde fastslås. Det er det antal dage fra første blødningsdag i en menstruation frem til dagen før næste menstruation begynder. Se i tabellen for at fastslå hvornår du skal begynde at teste. Hvis din cyklus er kortere end 21 dage eller længere end 38 dage, bør du konsultere læge. Hvis du ikke ved hvor lang din cyklus er, kan du begynde at teste 11 dage efter din første menstruationsdag, eftersom den gennemsnitlige cykluslængde er 28 dage. Det anbefales at du bruger

Din cykluslængde	Begynd at teste på	Din cykluslængde	Begynd at teste på
21 dage	dag 6	30 dage	dag 13
22 dage	dag 6	31 dage	dag 14
23 dage	dag 7	32 dage	dag 15
24 dage	dag 7	33 dage	dag 16
25 dage	dag 8	34 dage	dag 17
26 dage	dag 9	35 dage	dag 18
27 dage	dag 10	36 dage	dag 19
28 dage	dag 11	37 dage	dag 20
29 dage	dag 12	38 dage	dag 21



0123

One Step LH ægløsningstest to gange dagligt; om morgenen (efter kl 10) samt om eftermiddagen for mere effektivt og nøjagtigt at ramme tiden for ægløsning.

REAGENSER

One Step LH ægløsningstest til urin indeholder en testpind per foliepose. Ingredienser: testen består af kolloidalt guldovertrek med anti β -LH antistof; NC membran overtrukket med anti α -LH antistof og kanin anti mus igG.

PAKKE INDHOLD

Hver foliepose indeholder:

1. En testpind
2. Fugtabsorberende pose (Må ikke indtages)

Andet udstyr som behøves men ikke medfølger.

1. Ur til at tage tiden med.

OPBEVARING OG STABILITET:

Testpakken kan opbevares ved normal stuetemperatur (4 °C - 30 °C) i den forseglede pose frem til udløbsdatoen. Testpakker bør opbevares uden for direkte sollys, fugt og varme.

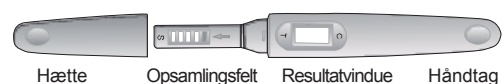
ANALYSENS FREMGANGSMÅDE

UDFØR TESTEN

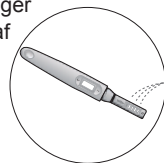
1. Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder.
2. Tag prøven ved omtrent samme tidspunkt hver dag. For bedste resultat, tag testen mellem 10.00 og 20.00.
3. Skær ned på væskeindtaget ca. 2 timer før urinprøven tages, da en fortyndet urinprøve kan medføre falske negative resultater.

FREMGANGSMÅDE

1. Åben den forseglede pose ved at rive langs med perforeringen. Tag testen ud af posen og brug den med det samme.
2. Hold i testhåndtaget med den ene hånd. Brug den anden hånd til at tage hæften af så opsugningsdelen ses. Læg hæften til side for at kunne sætte den tilbage senere (se billede).



3. Hold opsugningsdelen nedaf, og hold opsugningsdelen i urinstrålen i mindst 10 sekunder så den bliver tilstrækkelig fugtet. Alternativt kan du samle en urinprøve i en ren beholder (medfølger ikke), og holde halvdelen af opsugningsdelen i urinprøven i mindst 10 sekunder.



4. Sæt hæften tilbage, og vent til de farvede streger kan ses. Aflæs resultatet ved 10 minutter.

5. Aflæs ikke resultat efter 20 minutter.

TOLKNING AF RESULTAT

Positiv:

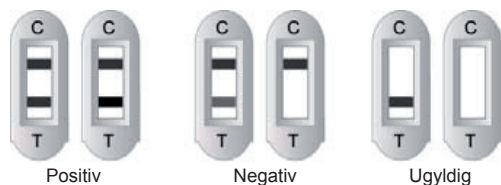
Hvis to farvede streger vises og teststregen er lige stærk eller stærkere end kontrolstregen, regnes det som at testen er positiv og ægløsning vil sandsynligvis ske i løbet af de næste 24-48 timer.

Negativ:

En farvet streg vises kun ved kontrolzonen, eller hvis teststregen er lysere end kontrolstregen. Ingen LH-stigning er påvist.

Ugyldig:

Der vises ingen farvede streger i det hele taget, eller hvis en rød reaktiv streg vises kun i testzonen. Dette indikerer at testen ikke fungerede eller at testen er ugyldig, og en ny test bør udføres.



KVALITETSKONTROL

Indbyggede kvalitetskontrolegenskaber. Når testen er udført vil du se en rosa/lilla farvet streg i "C" området af testvinduet for negative prøver, og en rosa/lilla farvet streg i "T" og "C" området for positive prøver. KONTROL streger indikerer at testen fungerer som den skal, og fungerer som en testkontrol.

SPECIFIKATIONER

1. Sensitivitet

One Step LH ægløsningstest til urin viser et positivt resultat med prøver som indeholder LH ved niveau højere end 25mIU/ml. Når LH niveauet i urinen er mindre end 25mIU/ml, men højere end 10mIU/ml, vises en svag teststreg som er lysere end kontrolstregen i farveintensitet.

2. Specificitet

Specificiteten for One Step LH ægløsningstest blev fastslået gennem krydsreaktionsstudier med kendte mængder Follikelstimulerende Hormon (FSH), thyroïdstimulerende hormon (TSH) og Koriogonadotropin (HCG). Prøver indeholdende 25mIU/ml HCG, 200mIU/ml FSH, henholdsvis 250 μ IU/ml TSH gav negative resultater.

3. Diagnostisk sensitivitet og specificitet

48 kvinder og 60 menstruationscykluser blev fulgt og registreret med One Step LH ægløsningstest. LH stigning i urin blev påvist i 47/60 cykluser hvilket stemmer overens med andre klinisk diagnostiske metoder inklusive endometrial biopsi.

Klinisk nøjagtighed for one Step LH ægløsningstest til urin

	Klinisk test Positiv	Klinisk test Negativ	Totalt
Positiv urintest	47	0	47
Negativ urintest	0	13	13
Totalt	47	13	60

Diagnostisk sensitivitet (positiv aftale) = $47/(47+0) = 100\%$

Diagnostisk specificitet (negativ aftale) = $13/(13+0) = 100\%$

Sammenligningsstudier på One Step LH ægløsningstest for urin og andet markedsført produkt blev udført in-house og i klinisk referencelaboratorium. Positive og negative resultat blev sammenlignet og korrelationen var større end 97 %.

4. Ikke-krydsreaktive løsninger:

Acetaminophen	20mg/dl
Acetosal	20mg/dl
Salicylsyre	20mg/dl
Askorbinsyre	20mg/dl
Koffein	20mg/dl
Gentisic	20mg/dl
Ampicillin	20mg/dl
Tetracyklin	20mg/dl
Hemoglobin	20mg/dl
Albumin	1000mg/dl
Glukose	20mg/dl

5. Reproducerbarhed

Tre lotter One Step LH ægløsningstest til urin blev brugt og 10 testpinde fra hver lot blev testet i en standard løsning med forskellige koncentrationer ved 0mIU/ml, 25mIU/ml og 10mIU/ml.

LH koncentration	20030401		20030501		20030601		Varia- bilitet
	P	N	P	N	P	N	
0 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	%
25 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	%
100 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	%

P: positiv N: negativ

Alle prøver var positive ved og over sensitivitetsniveauet. Ingen andre resultater blev observeret.

BEGRÆNSNINGER

1. Følg instruktionerne nøje for at få pålidelige testresultater.
2. Sammenlign farven på teststregen med farven på kontrolstregen på én og samme testpind, og på samme dag som testen blev udført. Sammenlign ikke streger fra forskellige testpinde.
3. Aflæs ikke testresultatet efter 20 minutter.
4. Resultaterne fra denne test kan ikke bruges som præventiv hjælp.
5. Testen bør ikke bruges ved følgende tilfælde:
 - a) Under eller kort efter graviditet
 - b) Under eller ved begyndelsen af overgangsalderen
 - c) Efter eller under hormonal behandling
6. Undgå store væskeindtag under testningen da det kan udtynde mængden af LH i urinen og medføre inkorrekte resultater.
7. Enkelte sygdomme (f. eks. polycystisk ovarie-syndrom (PCOS), hormonal ubalance) kan give falske testresultater, i hvilke tilfælde læge bør kontaktes.
8. Som med hvilken som helst anden diagnostisk prøve, bør brugeren vurdere information som er blevet observeret ved brugen af denne test, i lyset af anden klinisk information samt konsultere læge for at få en endelig bekræftelse på diagnose før beslutninger af medicinsk betydning tages.

BEMÆRK

KUN FOR IN VITRO DIAGNOSTIK

1. Læs brugsanvisningen nøje før du udfører testen. Vær særlig opmærksom på positionen for C streger og T streger.
2. Brug ikke efter sidste holdbarhedsdato.
3. Genbrug ikke testen. Smid den ud efter brug.
4. Brug ikke testen hvis foliepakken er skadet eller åbnet.
5. Rør ikke ved testens opsugningsmembran.
6. Testen bør bruges umiddelbart efter at foliepakken er åbnet. Produktet blir dårligt hvis det udsættes