

for forlænget eksponering af omgivelsernes luftfugtighed.

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

8. Sørg for at der er en urinbeholder klar før testning.

REFERENCE:

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



BlueCROSS

ONE STEP LH

ÆGLØSNINGSTEST (STRIMMEL)

ANBEFALET BRUG

One Step LH Ægløsningstest for urin er en immunkromatografisk analysetest for selvtestning, udviklet for faststilling af humant Luteiniserende Hormon i urin for at fastslå LH-stigningen, og derved når det er mest sandsynligt at ægløsning vil ske. One Step LH Ægløsningstest for urin er udviklet til både professionel og privat brug.

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 Koriongonadotropin (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 æggestokcyste og dens ægcelle påbegyndes mod slutningen af den pågående menstruationscyklus. Som svar på FSH udsondret af hypofysen, vokser follikelen hurtigt. Som follikelen udvikles, øges udsondringen af estradiol hurtigt. Denne forøgelse af estradiolniveauet menes generelt at være årsag til den hurtige forøgelse og stigning af LH som sker midt i cyklussen (LH-stigning). Ca. 24-48 timer efter LH-stigningen, brister væggen på de forstørrede follikler ved ægløsningen og det modne æg presses ud. Efter ægløsning går LH tilbage til sit basisniveau 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 udvalgsprocedure 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 for at diagnosticere og håndtere infertilitet hos kvinder (2,3). Påvisningen af LH-stigningen kan hjælpe med at fastslå 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 til urin er en hurtig etrinstest, baseret på Immunokromatografisk teknologi. En membran med en absorberende pude overlapper et stykke glasfiberpapir imprægneret med en lyofiliseret kolloidal konjugeret af guldpartikler og solide monoklonale fase antistoffer for HCG. Yderligere en absorberende pude findes i den anden ende for at absorbere overskudsvæske. Urinprøven tilføjes testen, og fortsætter gennem den absorberende pude, og så i sideled op på en kromatografisk membran. Når den får kontakt med membranen, opløser det lyofiliserede konjugat prøven, og LH antistoffet binder til antistoffer i den kolloidale løsning. Når konjugatet bevæger sig fremad på membranen, vil anti-LH monoklonale antistoffer som fikseres ved test zonen ("T"), binde til LH-guld konjugatkomplekset og danne en lyserød streg ("T"). Alle prøver vil reagere sådan at der dannes en farvet streg i kontrolzonen ("C"). Denne streg dannes ved binding af polyklonale antistoffers (anti-mus IgG) som fikseres i kontrolzonen for prøvens kolloidale guld konjugat. Denne streg indikerer at urinprøve mængden har været tilstrækkelig og at testen er udført korrekt.

HVORNÅR SKAL JEG BEGYNDE AT TESTE?

Først bør menstruationscyklussens længde fastslås. Det er det antal dage fra første blødningsdag i en menstruation frem til dagen før næste menstruation begynder. Se 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.

Din cyklus længde	Begynd at teste på	Din cyklus længde	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

Det anbefales at du bruger One Step LH ægløsningstest til urin to gange dagligt; om morgenen (efter kl 10) samt om eftermiddagen, for mere effektivt og nøjagtigt at fange tiden for ægløsning.

REAGENSER

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

PAKKE INDEHOLD

Hver foliepose indeholder:

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

Udstyr som behøves men ikke medfølger.

1. Ur til at tage tid med

OPBEVARING OG STABILITET:

Testpakken kan opbevares ved normal stuetemperatur (4 °C til 30 °C, eller 39°F til 86°F) i den forseglede pose frem til udløbsdatoen. Testpakker bør opbevares udenfor direkte sollys, fugt og varme.

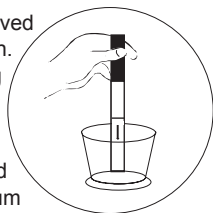
FREMANGSMÅDE

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 kl 10.00 og 20.00.
3. Skær ned på væskeindtaget ca. 2 timer før urinprøven tages, da en udtyndt urinprøve kan medføre falske negative resultater.
4. Urinprøver med uklarhed bør man lade stå lidt, så en klar prøve fås før testning.

FREMANGSMÅDE FOR AT UDFØRE TESTEN

1. Åben den forseglede pose ved at rive langs med perforeringen. Tag testen ud fra posen og brug den umiddelbart efter åbningen.



2. Hold testen i urinprøven med pilen rettet mod urinen. Maksimum strengen må ikke overskrides. Tag testpinden op efter 5 sekunder og læg den på et rent,

tørt og ikke-absorberende underlag (se billede).

3. Vent på de farvede streger. Aflæs resultatet efter 10 minutter.
4. Smid testen ud efter brug.
5. Aflæs ikke resultatet senere end 20 minutter.

TOLKNING AF RESULTAT

Positivt:

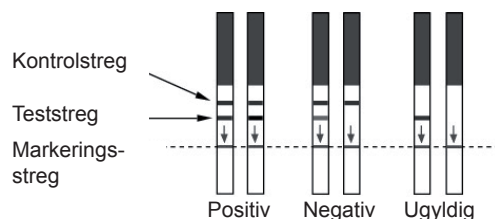
Hvis to farvede streger vises, og teststregen er lige så tydelig eller tydeligere end kontrolstregen, regnes testen som positiv og ægløsning vil sandsynligvis ske i løbet af de næste 24-48 timer.

Negativt:

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

Ugyldig:

Det vises ingen farvede streger i det hele taget, eller hvis en rød streg vises kun i testzonen. Dette indikerer at testen ikke fungerer 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. Tilstedeværelsen af KONTROL strengen indikerer at testen fungerer som den skal.

SPECIFIKATIONER

1. Sensitivitet

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

2. Specificitet

specificiteten for One Step LH ægløsningstest til

urin blev fastslået gennem krydsreaktionsstudier med kendte mængder Follikelstimulerende Hormon (FSH), thyroidstimulerende hormon (TSH) og Koriongonadotropin (HCG). Prøver indeholdende 25mlU/ml HCG, 200mlU/ml FSH, henholdsvis 250 μ U/ml TSH gav negative resultater.

3. Diagnostisk sensitivitet og specificitet

I alt 48 kvinder og 60 menstruationscykluser blev fulgt og registreret med One Step LH ægløsningstest for urin. 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
Positivt urintest	47	0	47
Negativt urintest	0	13	13
Totalt	47	13	60

Diagnostisk sensitivitet (positivt antal) = $47/(47+0) = 100\%$
 Diagnostisk specificitet (negativt antal) = $13/(13+0) = 100\%$

Sammenligningsstudier på One Step LH ægløsningstest til urin og andet markedsført produkt blev udført in-house og i klinisk referencelaboratorium. Positive og negative resultater 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
Tetracyclin	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 ulige koncentrationer ved 0mlU/ml, 25mlU/ml og 10mlU/ml.

LH koncentration	20030401		20030501		20030601		Variabilitet
	P	N	P	N	P	N	
0 mlU/ml	0	10	0	10	0	10	%
25 mlU/ml	10	0	10	0	10	0	%
100 mlU/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 senere end 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) Under eller efter hormonal behandling
6. Undgå store væskeindtag under testningen da det fortynder mængden af LH i urinen og medfører ukorrekte resultater.
7. Enkelte sygdomme (f.eks. polycystisk ovarie-syndrom (PCOS), hormonel ubalance) kan give falske testresultater, og læge bør kontaktes.

BEMÆRK

KUN FOR IN VITRO DIAGNOSTIK

1. Læs brugsanvisningen nøje før du udfører testen. Vær særlig opmærksom på positionen for C strengen og T strengen.
2. Brug ikke testen efter den opgivne holdbarhedsdato.
3. Genbrug ikke testen. Smid den i skraldespanden efter den er brugt.
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 bliver dårligt hvis det udsættes