

Листовка с информация за потребителя

Моля, прочетете внимателно инструкциите преди употреба!

БГ

Лесен за използване, не се изисква специално или предварително обучение за провеждане на теста.

Преди да започнете:

1. Моля, направете справка с **Таблица 1**, за да определите кога да започнете теста, в зависимост от продължителността на менструацията, тъй като средната продължителност на цикъла е 28 дни.
2. Всяка проба от урина е подходяща за изследване на овуляцията. Препоръчително е пробата от урина да се изследва в деня на вземането ѝ; ако това не стане, пробата трябва да се съхранява при температура 2°C ~ 8°C. Пробите, които се съхраняват повече от 7 дни, не са подходящи за този тест.
3. Проверете срока на годност върху кутията. Не използвайте, ако срока е истекъл.

Моля, обърнете внимание: Ако не знаете продължителността на цикъла си, можете да започнете теста на 11-ия ден след началото на менструацията, тъй като средната продължителност на цикъла е 28 дни. Ако цикълът Ви е по-кратък от 21 дни или по-дълъг от 38 дни, моля, консултирайте се с Вашия лекар. Ако менструалният Ви цикъл е нередовен, изберете период от **Таблица 1**, който съответства на най-краткия Ви менструален цикъл през последните шест месеца.

Пример / Таблица 2/: Менструалният Ви цикъл е с продължителност 28 дни и менструалният Ви кървене е започнато на 4 март. За да определите периода на овуляцията си, трябва да започнете теста на 11-ия ден от началото на цикъла си, т.e. на 15 март. Ако резултатът от тестовете е отрицателен на 15-, 16-, 17- и 18-и и положителен на 19-и, тогава най-добрият период за зачеване ще бъде 20-21 март.

начало на менструацията дни за тест Oview от 11-ия ден след началото на менструацията дни най-добри дни за зачеване

Как се използва:

1. Вземете проба от урина в чист и сух контейнер.
2. Извадете една уринова лента от едно от запечатаните фолиеви пакетчета. Във всяка торбичка от фолио има изсушител, който не трябва да се отваря или да се използва по какъвто и да е начин. Използвайте теста веднага след отваряне на фолиевата торбичка. Не използвайте, ако фолиевата торбичка е повредена.
3. Попелете лентата в урината със стрелките, сочещи надолу. **Не потапяйте над линията „Max“.** Извадете лентата след 3 секунди и я поставете плоска върху чиста, суха и неабсорбираща повърхност (напр. върху устието на контейнера за урина).
4. Изчакайте 5 минути, за да се появят цветните линии. Не отчитайте резултатите след 5 минути.
5. Отчетете резултатите, както следва:

Една линия в контролната зона: **отрицателен резултат - няма овуляция.**

Тестовата линия е по-светла от контролната линия: **отрицателен резултат - няма овуляция.**

Две видими линии: **положителен резултат** - вероятна овуляция през следващите 24-48 часа. Ако имате полов акт през следващите няколко дни, можете да увеличите шансовете за зачеване.

Тестовата линия е по-тъмна от контролната: **положителен резултат** - вероятна овуляция през следващите 24-48 часа. Ако имате полов акт през следващите няколко дни, можете да увеличите шансовете за зачеване.

Няма видима линия: **невалиден резултат**: Ако в рамките на 5 минути не се появят линии в контролната област (C) или се появят само линии в тестовата област (T), тестът е невалиден. Повторете теста с нов комплект. Ако тестът все още е неуспешен, моля, свържете се с дистрибутора или с магазина, в който сте закупили продукта, като посочите номера на партидата.

Тестовата лента трябва да се използва в рамките на 1 час след изваждането ѝ от запечатаното пликче. Ако резултатът на 11-ия ден от началото на цикъла ви е отрицателен, повторете теста през следващите 4 дни по същото време на деня (вижте примера /Таблица 2/).

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОМПЛЕКТЪТ

Oview Овуляционният тест е качествен тест, който се използва за прогнозиране на настъпването на LH и на своят ред - на вероятността за овуляция. Той е предназначен като помошно средство при диагностицирането на овуляцията.

Тестът за овуляция Oview е предназначен само за инвирто диагностика.

Предназначен е да се използва за тестуване при близки пациенти (NPT) и за самостоятелно тестуване.

КАК РАБОТИ?

LH (лутенизиращ хормон), който се намира в урината на нормалните жени, ще се увеличи драстично в средата на менструалния цикъл. Увеличаването на LH предизвика овуляция, при която яйцеклетката се освободява периодично от нормалните фертилни жени. Експертите на C30 твърдят, че изследването на LH е надежден начин за откриване на овуляцията. Овуляцията ще настъпи след 24-48 часа след положителен резултат. Когато тест лентата се постопи в прора на урина, капиллярното действие пренася пробата до мембрания. Когато LH в прората са или над 25 mIU/ml, LH в прората се свърза с коногата на анти-β-LH моноклонално антитело и се улавя от анти-β-LH моноклонално антитело, имобилизирано в областта на тестовата зона на мембрания, като образува цветна линия. Липсата на тази цветна линия предполага отрицателен резултат. За да послужи като контрол на процедурата, в областта на контролната зона се появява цветна линия, ако тестът е извършен правилно. Тестовата лента отваря овуляцията с висока степен на сигурност. Тя е ценен инструмент за подпомагане на постигането на бременност, тъй като определя периода, в който яйцеклетката и сперматозоидите ще се срецират при най-добри условия. Овуляцията може да е нередовна поради обстоятелства, емоции и други фактори в живота ви. Не може да се предполага, че овуляцията винаги настъпва по един и също време след менструацията. Ето защо трябва да се тествате отново при всеки менструален цикъл.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА ЗА ТЕСТВАНЕ

1. Една торбичка, съдържаща тестова лента и торбичка с изсушител. Изсушителят е предназначен само за съхранение и не се използва в тестовите процедури.

2. Листовка с инструкции за употреба. Тестовата лента е съставена от стъклени влакна, нитроцелулозна мембра на, пластмасова подложка

и абсорбираща хартия. Тестовата лента се състои основно от тестова лента, в която анти-β-LH моноклонално антитело и кози анти-заешки IgG са имобилизираны върху нитроцелулозна мембра на, а анти-β-LH моноклонално антитело и заешки IgG са имобилизираны върху стъклено влакно. Мембранията е покрита с линия за контрол на качеството (C) и тестова линия (T)

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

В тест са включени вътрешни процедурни контроли. Червена линия, появяваща се в контролната област (C), се счита за вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава достатъчния обем на прора на и правилната процедура на теста. Ако контролната линия не се появява в рамките на 5 минути, прараглайдете цялата процедура и повторете теста с нов устройство.

Добра лабораторна практика пропътва използването на почистването на външни контроли, положителни и отрицателни, за да се гарантира правилното изпълнение на анализа

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тестът работи само при точно спазване на тестовите процедури.

2. Този тест не може да се използва като форма на контрол на раждаемостта.

3. Консултирайте се с лекар, ако имате нередовен или необичайно дълъг цикъл.

4. Този тест е качествен скринингов тест. Той е предназначен за определяне на количествената концентрация на LH.

5. Устройството е подходящо само за изследване на човешка урина.

6. Непочистена проба или интерфериращи вещества в урината могат да причинят фалшив резултат.

7. Някои лекарства за лечение на бесплодие, като 17-β-Eстрадиол, Прогестерон и Естрадиол, могат да причинят фалшив резултат.

8. Непочистеното тестово устройство може да причини фалшив резултат.

Има голяма разлика между контролните линии на дата теста? Има ли това значение? Не. Разликите в цвета на контролната лента няма да повлият на резултата. Ефективно е само да се сравни цветът на тестовата лента с този на контролната лента на същото устройство в деня на провеждане на теста.

Могат ли резултатите от теста да бъдат интерпретирани след повече от 5 минути? Не. Резултатите от теста трябва да бъдат разчетени след 5 минути. Въпреки че положителният резултат не трябва да се промени в продължение на няколко дни, отрицателният резултат може да се промени във фалшив положителен резултат в рамките на няколко минути след края на периода на тестуване, когото не би било точно отчитане. Винаги е най-добре да прочетете резултатите след изчакване на 5-минутния период на тестуване и след това да изхвърлите теста, за да избегнете обръкане.

Колко време трябва да продължа да извършвам теста? Най-малко 5 дни или докато не бъде засечен пик на LH.

По време на периода на тестуване в зоната на резултатите се появиха розови цветове на фон и вертикални ивици. Това притеснява ли ме? Не. Всяка проба урина варира по своя химичен състав, както и влажността на въздуха в тестовата камера (стая). Такива вариации във физическите условия могат да причинят вертикални ивици и/или розово-розови цветове на фон, но няма да повлият на резултатите от теста. Ако контролната лента се появява в рамките на пет минути, тестът работи правилно.

Алкохолът или обичайните лекарства влияят ли на теста? Не, но трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако приемате

некакви лекарства.

Мога ли да използва тест за овуляция Oview като контрацептивен метод? Не, тестовете за овуляция не са контрацептивни метод. Сперматозоидите остават жизнеспособни до 72 часа, докато тестът за овуляция може да открие високи нива на LH само 24-48 часа преди овуляцията. Поради тази причина, ако правите секс преди да получите положителен резултат, вероятността да забременеете е голяма.

След като видях положителен резултат, кога е най-подходящото време за полов акт? Овуляцията вероятно ще настъпи в рамките на 24-48 часа. Това е най-плодородното време от време. Препоръчва се сексуален контакт в рамките на този период от време.

Сега използвам метода на базалната телесна температура (БТТ). Този тест замества ли БТТ? Повишаването на базалната телесна температура показва предимно, че овуляцията вече е настъпила. Този тест показва, че овуляцията е на път да настъпи.

Получих положителен резултат и имах полов акт през тези плодородни дни. Не съм забременела. Какво да правя? Много фактори могат да повлият на способността да забременеете. Често може да се наложи да използвате тестовия комплект в продължение на 3-4 месеца. Вие и партньорът ви трябва да се консултирате с лекар, ако след 3-4 месеца не постигнете бременност.

Влияе ли количеството течност, което изливам, на резултата? Препоръчвам ви да ограничите приема на течности за около два часа преди да съберете урина си. Тий като големият прием на течности преди изследването ще разреди хормона в урината.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТА

ПОВТОРЯЕМОСТ. Повторяемостта е определена чрез тестуване на различни образци, включително положителни и отрицателни, в една и съща партида тестови устройства. Процентът на отрицателно и положително съответствие е 100%.

ТОЧНОСТ. 429 пробы урина бяха тестувани с Oview Ovulation Urine Test и законно продаван тест в клинична референтна лаборатория.

Корелация между Oview Ovulation Urine Test и предлагания на пазара тест беше 99,8% (144/145). Съответствието на отрицателния тест с предлагания на пазара: 100% (284/284). Общо съответствие с предлагания на пазара тест: 99,8% (428/429).

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И СПЕЦИФИЧНОСТ. Овуляционният тест Oview ще открие LH в човешка урина на ниво, по-високо от 25 mIU/ml.

Тестът е калибрiran по стандарт на Световната здравна организация (3-ти международен стандарт (IS) 81/535 на C30). По отношение на изследването на ефекта на куката, резултатът показва, че няма ефект на куката, когато концентрацията на LH е в диапазона 100 ~ 1000 mIU/ml.

1Q13. Могат ли никакви лекарства или медицински състояния да повлият на резултатите? Да, това може да повлияе на резултата от теста, консултирайте се с вашия лекар и винаги четете инструкциите на производителя на лекарства за всяко лекарство, което приемате, преди да изхвърлите теста. Освен това резултатът от теста може да бъде повлиян от наличието на следните потенциални интерфериращи и кристоносни реагиращи вещества в пребрата.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

За пациент/потребител/търговец на Европейски съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/746/EU относно медицинските изделия за инвирто диагностика); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или на неговия утилномощен представител и на националния орган.

БИБЛIOГРАФИЯ

1. Sievert LL, Dubois CA. "Validating signals of ovulation: Do women who think they know, really know?" Department of Anthropology, Machmer Hall, UMass Amherst, Amherst, Massachusetts. Am J Hum Biol. 2005 Apr;22(17):310-320

2. Ruiz Anguas J, Carballo Mondragon E, Anta Jaen E, Diaz Calvillo J, Kably Ambe A. "Usefulness of luteinizing hormone levels to determine the oocyte quality" Gynecol Obstet Mex. 2005 Jan;73:28-35

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

IVD</th

