Rapidan®

# Ovula LH

FOR HOME USE
OVULATION TEST

CONTENT 5 TESTS

INSTRUCTIONS FOR USE

"لطفا قبل از انجام آزمایش ، تمام اطلاعات موجود در دستور العمل را برای استفاده با دقت بخوانید."

## اولین آزمایش را چه موقع باید انجام داد؟

۱) برای اطمینان از زمان انجام آزمایش ، باید ابتدا طول مدت دوره قاعدگی را محاسبه کنید. طول مدت قاعدگی را می توان با شمارش روزهای بین اولین روز عادت ماهیانه ماه اول و اولین روز عادت ماهیانه ماه بعدی محاسبه کرد.

۲) بعد از اطمینان از طول دوره قاعدگی، از جدول زیر استفاده نمائید تا مطمئن شوید که تاریخ انجام تست مطابق دوره قاعدگی شما باشد.

۳) اگر طول دوره قاعدگی شما ماه به ماه تغییر می کند، شما باید کوتاه ترین دوره را در جدول زیر انتخاب کنید.

۴) هرروز یک آزمایش را انجام بدهید، بمدت ۵ روز یا تا زمانی که میزان هورمون LH افزایش یافته و تست بتواند آن را تشخیص دهد. بنا براین;

- در صورتی که نتیجه آزمایش منفی بود ، آزمایش را هر روز تکرار کنید.
- اگر دریک روز تست جواب مثبت داد،احتیاجی نیست شما تستهای دیگر را در همان ماه تکرار کنید شما میتوانید بقیه تستها را در ماه آینده استفاده کنید.

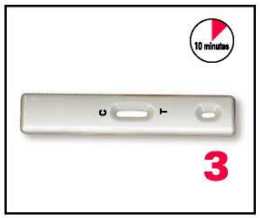
## نمودار:

اگر دوره قاعدگی شما **۲۱ روزه** است ، تست را در **روز ۵** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۲۲ روزه** است ، تست را در **روز ۶** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۲۳ روزه** است ، تست را در **روز ۷** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۲۴ روزه** است ، تست را در **روز ۸** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۲۵ روزه** است ، تست را در **روز ۹** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۲۶ روزه** است ، تست را در **روز ۱۰** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۲۷ روزه** است ، تست را در **روز ۱۱** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۲۸ روزه** است ، تست را در **روز ۱۲** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۲۹ روزه** است ، تست را در **روز ۱۳** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۰ روزه** است ، تست را در **روز ۱۴** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۱ روزه** است ، تست را در **روز ۱۵** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۲ روزه** است ، تست را در **روز ۱۶** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۳ روزه** است ، تست را در **روز ۱۷** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۴ روزه** است ، تست را در **روز ۱۸** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۵ روزه** است ، تست را در **روز ۱۹** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۶ روزه** است ، تست را در **روز ۲۰** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۷ روزه** است ، تست را در **روز ۲۱** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۸ روزه** است ، تست را در **روز ۲۲** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۳۹ روزه** است ، تست را در **روز ۲۳** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.
اگر دوره قاعدگی شما **۴۰ روزه** است ، تست را در **روز ۲۴** که از اولین روز دوره قاعدگی حساب شده است انجام دهید.

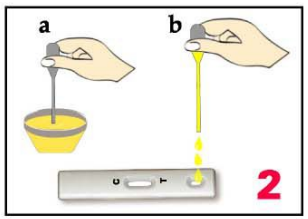
## نمونه مورد نیاز:

- ادرار تازه انسان، نیاز به هیچ آمادگی خاصی نیست.
- برای نتیجه بهتر ، آزمایش را هر روز در یک زمان مشخص انجام دهید. برای مثال ساعت ۳ تا ۴بعد از ظهر.
- آزمایش را با اولین ادرار صبح انجام ندهید.- حداقل تا چهار ساعت قبل از جمع آوری نمونه ادرار ، دستشوئی نروید.
- نوشیدن (جذب) مایعات را تا چهار ساعت قبل از نمونه گیری کاهش دهید. زیرا نوشیدنی زیاد موجب تضعیف سطح هورمونها در ادرار می شود و در نتیجه جواب اشتباه خواهد شد.
- نمونه ادرار باید در ظرف تمیز و خشکی که دارای مواد نگه دارنده و ترکیبات شیمیائی نباشد، جمع آوری کرد.
- مطمئن شوید که روز دوره قاعدگی ( روز و زمانی که باید نمونه ادرار جمع آوری گردد) را نوشته اید.

## روش مصرف :

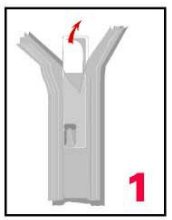



حدود ۱۰ دقیقه ، و بعد نتیجه را بخوانید.




a) نمونه ادرار را در ظرف خشک وتمیز جمع آوری کرده و با استفاده از قطره چکان نمونه ادرار را بکشید.

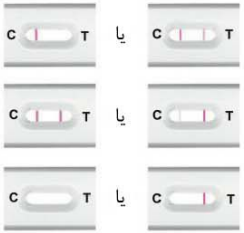
b) سه قطره از ادرار را در جای مشخص شده بریزید.




جعبه آزمایش را از درون بسته آلومینیومی محافظ بردارید.

## شرح نتایج :

لطفا در طول ۱۰ دقیقه جواب را بخوانید. هر نتیجه ای بعد از ۱۰ دقیقه نا معتبر است. با وجود مثبت و یا مثبت کم رنگ بودن خط T نمی تواند مورد تائید قرار گیرد.



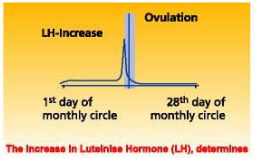

**عدم افزایش LH/آزمایش منفی است.**
یک خط در منطقه C (کنترل) و یا یک خط در منطقه C و یک خط کمرنگ ( روشنتر از خط C ) در قسمتT. تست منفی می باشد. عدم افزایش LH می باشد. آزمایش را در روز بعد تکرار کنید.

**افزایش LH/ آزمایش مثبت است.**
یک خط در منطقه C و یک خط در منطقه T. خط قسمت T همرنگ و یا پررنگتر از خط قسمت C می باشد. آزمایش مثبت است. برای باردار شدن ، شما می توانید در طول دو روز متوالی مقاربت جنسی انجام دهید بعد از نتیجه مثبت آزمایش.نیازی به انجام آزمایش بعدی در این دوره نمی باشد.

**هیچ خطی وجود ندارد یا یک خط در قسمت T/ آزمایش نا معتبر است.**
هیچ خطی در قسمت C و T وجود ندارد و یا یک خط در قسمت T باشد. آزمایش نامعتبر است. هرچه سریعتر در همان روز آزمایش را تکرار کرده ، تا زمان افزایش LH را از دست ندهید.

# پرسش و پاسخ

## این تست چگونه کار می کند؟




The Increase In Luteinise Hormone (LH), determines

LH هورمونی است که غدد فولیکولی را فعال میکند. ۲۴ تا ۳۶ ساعت قبل از تخمک گذاری غلظت آن ۱۰ تا۲۰ برابر افزایش پیدا می کند. افزایش LH نشان دهنده شروع تخمک گذاری می باشد. مانند دوره بارداری.

*** آیا از این تست می توان برای جلوگیری از بارداری استفاده کرد؟**
خیر، این تست فقط نشان دهنده ۲۴ تا ۳۶ ساعت اول شروع تخمک گذاری است اما اسپرم ممکن است تا ۷۲ ساعت در داخل بدن زنده بماند. برای مثال در طول مدت قاعدگی ۲۸ روزه ، تخمک گذاری در روز۱۴ رخ می دهد و بارداری ممکن است با مقاربت جنسی در روز ۱۱ اتفاق افتد.اولین روز آزمایش ، دوازدهمین روز دوره سیکل شماست، به این دلیل ممکن است به عنوان یک روش جلوگیری از بارداری مناسب نباشد.

*** چه عواملی در نتیجه تست تاثیر می گذارند؟** الکل و مقداری از داروهای شناخته شده در نتیجه آزمایش تاثیری ندارند. اما جذب خیلی زیاد مایعات مانند آب غلظت LH را کم میکند به همین دلیل تا انجا که ممکن است جذب مایعات باید تا ۴ ساعت قبل از انجام ازمایش کاهش یابد.

*** به چه دلایلی ممکن است نتیجه آزمایش اشتباه شود؟** اگر شما باردار باشید ، فقط در دوران بارداری و یائسگی جواب آزمایش ممکن است اشتباه باشد. در زمانهائی که شما تحت درمان برای بارداری و از داروهائی که باعث افزایش غلظت LH و hCG می شوند مصرف می کنید، ممکن است نتیجه ازمایش اشتباه شود. تحت این شرایط باید ابتدا با دکتر خود مشورت کنید. داروهائی که شامل کلو میفن هستند تاثیری در نتیجه آزمایش نمی گذارند. اما ممکن است در دوره قاعدگی شما تاثیر گذار باشند. در این موارد ممکن است احتیاج به انجام مجدد آزمایش با یک تست جدید شوید.

*** برای مدت کوتاهی از روشهای جلوگیری از بارداری ،استفاده کرده ام آیا این عمل در نتیجه آزمایش تاثیر می گذارد؟**بعد ازصرف نظر کردن از جلوگیری از بارداری و استفاده از هر هورمون دیگری که باعث پیشگیری از بارداری میباشد، مدت کوتاهی طول میکشد که سیکل قاعدگی به حالت طبیعی برگردد. به همین دلیل، منطقی است قبل از انجام آزمایش ، دو دوره صبر کنید تا سیکل شما به حالت طبیعی برگردد. مزیت آن این است که شما طول دوره قاعدگی طبیعی خود را می فهمید و می توانید درباره اولین روز انجام آزمایش مطمئن باشید.

*** آیا باید نتایج آزمایش را باهم مقایسه کرد؟** خیر ، از آنجائی که هر تست نتیجه مشخصی دارد ، مقایسه دو خط موجود در یک آزمایش کافی است.

*** آیا بایدتمام ۵ تست موجود در جعبه را در مدت یکماه استفاده کرد؟**خیر، اگر میزان (بالا و پائین شدن)LH نمایان شد، نیازی به انجام دیگر تستها نیست.اگر نیازی بود می توانید تستها را ماه بعد استفاده کنید.

*** من تمام ۵ تست موجود در جعبه را با توجه به دستور العمل استفاده کردم، اما افزایش LH را پیدا نکردم چه کار باید بکنم؟**عموما ۵ تست برای یافتن افزایش LH در بیشتر بانوان کافی است. اگر از یک ماه تا ماه بعد ،حدودا ۳ روز تغییرات در دوره سیکل شما وجود داشت، ممکن است نیاز به تکرار آن با یک بسته جدید داشته باشید. البته بعضی اوقات ممکن است هیچ تخمک گذاری در طول مدت سیکل انجام نگیرد. اگر چه بیشتر بانوان در مدت روزهای مشخص شده ،طبق جدول صفحه اول، تخمک گذاری می کنند. بعضی از بانوان در هر روزی در طول مدت سیکل خود تخمک گذاری می کنند در این موارد استثناء آزمایش باید هر روز انجام گیرد. از روز اول عادت ماهیانه تا آخرین روز.

*** چگونه متوجه می شویم که تلقیح انجام گرفته است؟ بارداری؟** از روز دهم تخمک گذاری می توانید چک کنید. با استفاده از تست های بارداری همین شرکت که در داروخانه ها موجود است.

## محدودیتها :

* نتیجه این تست نمی تواند برای کمک به جلوگیری از بارداری استفاده شود.
* شرایط فیزیکی از قبیل کسیت های تخمدان یا اختلالات غدد درون ریز ممکن است در نتیجه آزمایش تداخل داشته باشد.
* تست در دوران بارداری ، بعد از پیدایش یائسگی و یا بعد از تزریق hCG کار نمی کند.
* نتیجه آزمایش ، از داروهای آرام بخش ، آنتی بیوتیک و داروهای رایج دیگر تاثیر نمی گیرد.

# هشدارها و احتیاط ها

* برای استفاده با دقت دستور العمل را بخوانید. * فقط استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان دارد. * تست تا زمان استفاده باید در بسته بندی نگهداری شود.
* اگر جعبه تست آسیب دیده یا باز بود از آن استفاده نکنید. * بسته تستی را که تاریخ انقضای آن گذشته است، استفاده نکنید. * تست شکسته یا باز نشود.
* تست یکبار مصرف است، دوباره را تا استفاده نکنید. * در دمای ۳۰-۴ درجه سانتیگراد نگهداری شود. * به عنوان پسماند زیستی دور انداخته شود.
* از یخ زدگی محافظت شود. دور از نور مستقیم خورشید ، رطوبت، گرما، اشعه نگهداری شود. * برای هر نمونه از قطره چکان جدید استفاده کنید.
* طبق تمامی تستهای تشخیصی باید در نظر داشت تشخیص نمی تواند با یک نتیجه تست بررسی شود. تشخیص فقط پس از بررسی کلیه یافته های بالینی و آزمایشگاهی صرفا توسط متخصص بدست می آید.

# اطلاعات فنی

**نام و کد محصول :** RAPIDA OVULA LH/ROLH.۰۱
**موارد مصرف :** آزمایش برای تعیین کیفی افزایش هورمون جسم زرد در ادرار انسان.
**وسایل آزمایش :** پنج بسته تست، پنج عدد قطره چکان، یک دستور العمل برای استفاده(به روش مصرف در صفحه قبل مراجعه شود)
**وسایل مورد نیاز :** ظرف جمع آوری ادرار، ساعت
**خلاصه :** LH(هورمون جسم زرد) نقش مهمی در تنظیم تخمک گذاری و عملکرد تخمدان در طی سیکل قاعدگی دارد. در طول چرخه قاعدگی ، مقدار کمی از LH تولید می شود اما در اواسط سیکل مقدار LH کمی افزایش می یابد و به عنوان موج LH شناخته شده است. با نظارت بر موج LH در ادرار ممکن است زمان مطلوب برای بارداری مشخص شود. تست تخمک گذاری این اجازه را به شما می دهد که زمان تخمک گذاری را به دقت پیش بینی کنید. نتیجه مثبت در تست تخمک گذاری بدین معنی است که به دلیل افزایش LH فرصت مناسبی برای لقاح در بانوان در طول دو روز بعد وجود دارد.
**روش و عملکرد :** ادراری که از انتهای جاذب وسیله تست جذب می گردد، ابتدا از قسمتی که حاویcolloidal gold conjugate of monoclonal anti-LH antibody عبور می کند. ادرار سپس از قسمتmouse monoclonal anti-LH antibody تثبیت شده در ساختار تست عبور کرده ، LH موجود در ادرار به این قسمت متصل شده و تشکیل خط رنگی قابل رویت میدهد. میزان شدت رنگ این خط به میزان LH بستگی دارد. آنتی بادی کنترل goat anti-mouse IgG polyclonal antibody و colloidal gold conjugated antibody خود بخود پیوند یافته و تشکیل خط دوم رنگی را می دهند که نشانه معتبر بودن آزمایش به عنوان کنترل داخلی می باشد.
**روش نگهداری و مدت زمان :** در دمای ۴ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود. از یخ زدگی محافظت شود. دور از نور مستقیم خورشید ، رطوبت ، گرما ، اشعه نگهداری شود. حداکثر تا یک ساعت بعد از باز کردن جعبه از آن استفاده شود.تست در جعبه اصلی تا زمان انقضاء در شرایط نگهداری مطلوب قابل استفاده خواهد بود.
**معیار های مورد نظر :** سطح LH نرمال در ادرار بین۲۰mIU/ml تا ۵ است. دامنه سطح موج LH در بیشتر افراد بالای ۴۰mIU/ml است.
**ویژگیها و توانمندی : دقت :** این تست با دقت ۹۹٪ در مطالعات بالینی در مقایسه با روش پذیرفته شده بالینی برای تشخیص افزایش مقدار LH می باشد.
**ویژگی :** با هورمونهای گلیکو پروتئینی دیگری مانند : hCG,hTSH,hFSH هیچ گونه اثر متقابل یا واکنشی ندارد. با افزایش( hCG(۱۰۰۰mIU/ml و hTSH (۱۰۰۰mIU/ml و FSH(۱۰۰۰mIU/ml) درنمونه مثبت و منفی هیچگونه واکنشی نشان داده نمی شود.
مواد تداخل کننده بالقوه در پائین به نمونه منفی و مثبت LH اضافه شده است.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Glucose | ۲mg/dl | Atropine | ۲۰mg/dl | Acetaminopen | ۲۰mg/dl |
| Hemoglobin | ۱mg/dl | Caffeine | ۲۰mg/dl | Acetylsalicylic acid | ۲۰mg/dl |
| Ampicilin | ۲۰mg/dl | Gentisic acid | ۲۰mg/dl | Ascorbic acid | ۲۰mg/dl |

هیچکدام از مواد با غلظتهای فوق در آزمایش تاثیری ندارند.
**دقت:** روش داخلی: با استفاده از ۱۰ تست که هر کدام نیز با ۳ غلظت مختلف LH آزمایش شده و ارزیابی مثبت و منفی بودن برای هر آزمایش بدرستی تعیین گردید.
با استفاده از روش داخلی: با استفاده از ۳ نمونه از غلظتهای مختلف LH در۱۰ آزمایش جداگانه ، با سه نوع عکس العمل متفاوت در طول بیشتر از ۶ ماه تعیین میگردد. صحت ارزیا بی مثبت و منفی بودن در هر آزمایش تعیین می گردد.
**حساسیت :** این تست قادر به تشخیص سطح LH ۲۰mIU/ml است.. این تست با استانداردهای بین المللیWHOجهانی , CEاروپا ,FDAآمریکا ، طبقه بندی شده است. درضمن نمونه هائی کمتر از ۱۰mIU/ml نیز ممکن است نتیجه مثبت بدهد. ضمنا در نمونه هائی که سطح LH بالاتر می باشد(نمونه های از بانوان یائسه)نیز نتیجه مثبت اعلام می کند.
**واکنشگر ها :** Mouse monoclonal anti-LH antibody, goat anti-mouse IgG polyclonal antibody, colloidal gold conjugate of monoclonal anti-LH antibody.


نمایندگی انحصاری در ایران : شرکت بانیان آریا بیتا (بابکو) تلفن روابط عمومی: ۰۲۱-۸۸۳۸۲۴۱۸ Email : info@babco.biz

TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. TİCARET A.Ş. A.O.S.B. 10040 Sokak No: 20 35620 Çiğli - İzmir - TURKEY
Phone : +90.232.376 80 81 pbx Fax: +90.232.376 80 40 • e-mail: info@turklab.com.tr • www.turklab.com.tr


SYMBOLS USED :

Manufacturer | Attention, See Instruction for use | For single use only | REF Catalog number | LOT Lot number
Consult Instruction for use | IVD in-vitro diagnostic medical device | Number of test | Storage temperature | Expiry date

CE 1434


Instruction for use preparation date: 12.09.2011 Rev.04 C08.ROLH.03