

## ÚČEL POUŽITÍ

OVUclean je ovulační test, který slouží pro rychlé a přesné zjištění Vašich plodných dnů. Ovulační testy fungují na stejném principu jako těhotenské testy s tím rozdílem, že zjišťují přítomnost luteinizačního hormonu (LH), který prudce stoupá před nástupem ovulace. Na rozdíl od těhotenských testů se ovulační test nedoporučuje provádět ihned ráno z první moči, ale spíše až v dopoledních hodinách nebo kdykoliv během dne. Spolehlivost ovulačních testů je 99% a samotné provedení testu trvá 5 minut. Test je určen pro sebetestování (in vitro) a výhradně pro vnější použití.

## PRINCIP TESTU

Souprava ovulačního testu s luteinizačním hormonem (LH) založená na principu techniky značením koloidním zlatem a imunitní chromatografie sendvičové metody se dvěma protilátkami. Během testování LH ve vzorku moči migruje kapilárním působením podél membrány a reaguje s LH monoklonální protilátkou konjugovanou s nanočásticemi koloidního zlata za vzniku komplexu protilátka-antigen.

## OBSAH BALENÍ

1. Testovací proužky (5ks)
2. Návod k použití
- [doporučené vybavení, které není součástí balení]
- Stopy, jednorázová nádobka na vzorky.

## DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím si důkladně prostudujte návod.
2. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na fóliovém sáčku.
3. Skladujte v suchu při teplotě 4° - 30°C. Chraňte před mrazem.
4. Nepoužívejte test, je-li sáček roztržen nebo poškozen.
5. Držte mimo dosah dětí.
6. Tato sada je určena výhradně pro vnější použití. Nepolykejte, nepoužívejte vnitřně.
7. Neotvírejte sáček s testovací fólií, dokud nejste připravena začít test.
8. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

## ODEBĚR VZORKŮ

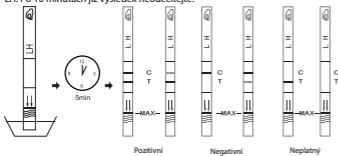
1. Odebírejte vzorek moči každý den v 10:00 – 20:00, abyste dosáhly co nejlepších výsledků. Nepoužívejte ranní moč.
2. K odběru vzorků čerstvé moči použijte jednorázovou plastovou nebo skleněnou nádobu, která je čistá, suchá a neobsahuje žádné konzervační látky.
3. Chcete-li dosáhnout nejlepších výsledků, proveďte test hned po odběru moči.
4. Pokud je na dně nádoby sediment, použijte prosím vzorek z horní části nádoby.

## KDY SI UDĚLAT OVULAČNÍ TEST

Předtím, než začnete provádět ovulační test, byste měly znát délku menstruačního cyklu, jelikož právě od délky menstruačního cyklu se odvíjí i den ovulace. K tomu, abyste znaly délku menstruačního cyklu, vám pomůže například menstruační kalendář. Jakmile budete znát délku svého cyklu, ovulaci snadno vypočítáte odečtením 14 dní od délky vašeho cyklu (např. 28 - 14 = 14). Test je dobré provádět alespoň 5 dní před očekávanou ovulací. Pokud tedy ovulaci očekáváte třeba 14. den vašeho cyklu, ovulační test můžete provádět již 9. den cyklu, abyste stihly ovulaci zaznamenat. Pokud je váš menstruační cyklus kratší než 21 dní nebo více než 40 dní, poraďte se se svým lékařem o datu zahájení testu.

## PROVEDENÍ TESTU

1. Testování provádějte při běžné pokojové teplotě (15-30°C).
2. Odeberte vzorek moči do čisté, suché nádoby.
3. Vyjměte testovací proužek z fóliového sáčku.
4. Se špičkami směřujícími k moči ponořte testovací proužek svisle do moči na alespoň 10-15 sekund. **DŮLEŽITÉ:** Proužek neponořujte do moči nad vyznačenou maximální linii (MAX), jinak test neproběhne správným způsobem! Vyjměte testovací proužek z moči, umístěte jej na neabsorbční plochý povrch a začnete měřit čas viz obrázek níže.
5. Jakmile test začne reagovat, můžete si všimnout světla zbarveného toku pohybujícího se přes oblast testovacích proužků (T) a kontrolních proužků (C) na testovacím proužku. Odečtěte výsledek do 4 minut. Pokud se neobjeví žádná barevná čára, počkejte o 1 minutu déle. Některé pozitivní výsledky mohou být pozorovány do 1 minuty nebo méně v závislosti na koncentraci LH. Po 10 minutách již výsledek neodečítejte.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**Pozitivní (+):** Jsou viditelné dvě červené čáry. Jedna se nachází v oblasti testovací linie (T), druhá je v oblasti kontrolní linie (C). Čára v testovací oblasti (T) je stejná nebo tmavší než ta v kontrolní oblasti (C). Udává pravděpodobnou ovulaci za 24-48 hodin.

**Negativní (-):** Je viditelná jedna nebo dvě červené čáry. Jedna je umístěna v testovací oblasti (T), druhá je v kontrolní oblasti (C). Čára T je slabší než čára C, nebo žádná čára T není viditelná. Znamená to, že nebyl detekován žádný nárůst LH.

**Neplatný:** V kontrolní oblasti (C) není žádná červená čára. Nejpravděpodobnější příčinou je nesprávné použití nebo poškození testu. Test opakujte s novou testovací sadou.

Pokud se dostaví nežádoucí účinky kontaktujte distributora (Servatech s.r.o. - +420 277 279 330) nebo SUKL (+420 272 185 111)

## OMEZENÍ TESTU

1. Tento test nelze použít jako formu kontroly plodnosti.
2. Výsledky testu neovlivňují léky proti bolesti, antibiotika nebo jiné běžné léky, avšak léky obsahující lidský choriový gonadotropin (hCG) nebo LH mohou výsledky testu ovlivnit. Měla byste se proto před testem vyvarovat užívání léků obsahujících hCG nebo LH.
3. Test nelze využít v případě těhotenství, v menopauze nebo při brání antikoncepce.
4. Léčba sterilitou, založená na LH, může způsobit falešné výsledky. Před použitím testu se poraďte se svým lékařem.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

### CITLIVOST:

Souprava ovulačního testu luteinizačního hormonu (LH) detekuje LH v koncentraci o 20mIU/ml nebo vyšší.

### SPECIFICITA:

**Křížová reaktivita:** Výsledky jsou negativní při detekci folikuly stimulujícího hormonu (FSH, 200 mIU/ml) a hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH, 250 u IU/ml).

**Rušivé látky:** Byly zjištěny následující potenciálně interferující látky. Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem a moč s pH (od 4 do 9) také neovlivňovala výsledek testu.

Ascorbic Acid	20 mg/dL	Glucose (GLU)	2 g/dL
Bilirubin (STB)	20 mg/dL	Hemoglobin (HGB)	2 g/dL
Triglyceride (TG)	2 g/dL		

## PRŮSTAV:

Při detekci LH kontrolních materiálů ve stejné koncentraci jsou výsledky konzistentní a intenzita signálu (barva) je téměř stejná.

## REFERENC

1. Martinez F, et al. Detection of the LH surge for AID, AIH and embryo transfer using a twice daily urinary dip-stick assay. Clin Reprod. Fertil. 4:45, 1986.
2. Elkind Hirsch K, et al. Evaluation of the OvustICK urinary luteinizing hormone kit in normal and stimulated menstrual cycles. Obstet. Gynecol. 67:450, 1986
3. Corson SL. Self-prediction of ovulation using a urinary luteinizing hormone test. J. Reprod. Med. 31:760, 1986.
4. Gregory HC, et al. Home urinary luteinizing hormone immunoassay: clinical application. Fertil. Steril. 53:591, 1990

## CERTIFIKACE

Certifikát č.: V1 097027 0002 Rev.03

## SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaný zástupce v EU		Skladujte při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo lotu		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do		Použijte do

## Původní výrobce:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China. P.C.: 310018

## EC REP

Obelis S.A  
Bd. Général Wahis,  
531030 Brussels Belgium

## IMPORT/DISTRIBUCE PRO ČR:

Servatech s.r.o.  
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10  
ICO: 29040591  
www.lekarsketesty.cz | info@lekarsketesty.cz | +420 277 279 330

## DISTRIBUCE PRO SR:

PROSUM SK s.r.o.  
Pod záhradami 2455/62,  
Bratislava-Dúbravka, 84102

Revize č.: 8.29.04.105-A01.05  
Datum revize: 2022.10.17

# Singclean® OVUclean

## Ovulačný test na báze stanovenia LH

Luteinizing Hormone (LH) Ovulation Test Kit (Colloidal Gold)



### Inštrukcie pred použitím

Prosím, pred použitím si pozorne prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku. Test je určený na kvalitatívne stanovenie hladiny LH v ženskom moči, aby mohol byť stanovený čas ovulácie, efektívne stanoví čas eventuálneho počatia, alebo použiť ako jedna z metód pre následné zabezpečenie spoľahlivej antikoncepcie.

### Princíp

**Singclean® Ovulačný test na báze stanovenia LH** je založený na princípe koloidného zlata. Ide o označovaciu techniku a následnú imunochromatografiu tzv. sendvičovú metódou dvojitých protilátok. Počas testovania LH vo vzorke migruje kapilárnym vzlianim pozdĺž membrány, aby zreaagoval s monoklonálnymi protilátkami proti LH, na ktorých sú na nano úrovni naviazané častice koloidného zlata. Spolu formujú komplex antigén-protilátka.

### Súčasť testovacej sady

- testovací prúžok, alebo testovacia kazeta
- kvapkadlo (pri kazete)
- návod na použitie
- vrecko s látkou proti navlhnutiu

Materiál, ktorý nie sú súčasťou balenia  
- časomera/stopy  
- (jednorazová) nádoba na odber vzorky

### Uchovávanie a dátum spotreby

1. Uchovávajúte test pri teplote od 4-30°C, na tmavom a chladom mieste, chráňte pred svetlom. Nezamazajte.
2. Dátum expirácie je uvedený na obale

### Odber vzorky

1. Vzorku moču odoberajte medzi 10:00 a 20:00, aby ste dosiahli čo najpresnejšie výsledky.

Moč neodoberajte okamžite po prebudení počas ranného močenia.

2. Dve hodiny pred odobratím vzorky obmedzte prijímanie nápojov.
3. Na odber použite sklenenú, alebo plastovú nádobu. Aby sa zabezpečilo odobratie čerstvej vzorky moču, mala by byť zberná nádoba čistá, suchá a nemali by sa v nej nachádzať zvyšky konzervačných látok, alebo čistiacich prostriedkov.
4. Ak vzorku netestujete okamžite po odobratí, mala by sa uchovávať pri izbovej teplote najviac 4 hodiny, alebo 12 hodín pri teplote 2-8°C. Vzorku nezamazajte. Aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky, odoberajte vzorku v deň testovania. Ak sa vzorka uchovávala v chladničke, počkajte 30 minút pred testovaním, aby nadobudla izbovú teplotu.
5. Ak sa v zbernej nádobe nachádza sediment, na testovanie použite len supernatant (tekutinu nachádzajúcu sa nad sedimentom), bez toho, aby sa počas testovania vzorka zakalila.

### Inštrukcie

Stanovenie správneho dňa, kedy vykonať test:

Ako prvé si správne stanovte dĺžku menštruačného cyklu, to znamená, koľko dní, od prvého dňa menštruačného krvácania do začiatku nového cyklu (prvý deň nasledujúceho krvácania). Aktuálny priemerný počet dní menštruačného cyklu si zapamätajte. Na presné stanovenie testovacieho intervalu ponúkame pomoc v nasledujúcej tabuľke.

### Tabuľka 1.

Dĺžka menštruačného cyklu	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Interval dní	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Ako posledné si stanovte deň, kedy je vhodné začať s testovaním. Počnúc prvým dňom posledného cyklu vypočítate počet intervalových dní. Vo všeobecnosti sa odporúča prevedenie testu jedenkrát denne, po dobu 5 dní. Napríklad, menštruačný cyklus trvá 28 dní, podľa tabuľky 1, je počet intervalových dní 11. Ak bol dňom poslednej menštruácie streda 3., dátum, kedy začať s testovaním je Sobota 13. Test budete prevádzkať každý deň, jedenkrát denne do stredy 17.

### Tabuľka 2.

Nedeľa	Pondelok	Utorok	Streda	Štvrtok	Piatok	Sobota
	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	/	/	/

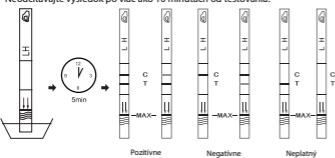
( ): Prvý deň poslednej menštruácie

( ): Deň, kedy začať testovať

Poznámka: Ak si nie ste istí, koľko dní má Váš menštruačný cyklus, použite najkratší možný menštruačný cyklus (21 dní), aby ste vypočítali deň, kedy začať testovať. V tomto prípade sa odporúča vykonať test denne po dobu 10 dní. V prípade, ak Váš menštruačný cyklus trvá menej ako 21 dní, alebo viac ako 40, potom kontaktujte svojho lekára, aby Vám vedel odporučiť najvhodnejší deň na začiatok testovania.

### Testovanie

1. Odoberte moč do čistej, suchej, zbernej nádoby (pohár alebo iná sklenená či plastová nádoba).
2. Odstráňte fóliový obal z testovacej sady a prezrite si všetky jej časti. Test by sa mal použiť čo najskôr od otvorenia, najmä, ak je teplota okolia vyššia ako 30°C, alebo vysoká relatívna vlhkosť okolitého vzduchu.
3. Ponorte prúžok do vzorky moču v smere šípok, neponárajte nad označenú hraničnú ruku. Počkajte minimálne 5 sekúnd a následne položte test na rovinný povrch.
4. Počkajte približne 5 minút a následne odčítajte výsledok testu. Neodčítavajte výsledok po viac ako 10 minútach od testovania.



### Interpretácia výsledkov

**Pozitivita (+):** Na teste sú viditeľné dve červené čiarky. Jedna čiarka sa nachádza v oblasti testovacej línie (T) a druhá čiarka v oblasti kontrolnej línie (C). Obe čiarky sú rovnako intenzívne zafarbené, alebo je čiarka v kontrolnej línii (C) zafarbená menej intenzívne. To indikuje pravdepodobnosť ovulácie v intervale 24-48 hodín.

**Negativita (-):** Na teste sa objaví jedna alebo dve čiarky. Jedna je lokalizovaná v oblasti kontrolnej línie (C) a druhá v oblasti testovacej oblasti (T). T línia je o niečo svetlejšia a nie je tak intenzívne zafarbená ako čiarka v oblasti línie C. To naznačuje, že hladina LH nebola výrazne zvýšená a čas ovulácie ešte nenastal.

### Neplatný výsledok:

V oblasti kontrolnej línie (C) sa nenachádza žiadna čiarka. Pravdepodobne došlo ku nesprávnej manipulácii s testom, alebo bol tento nejakým spôsobom poškodený. Testovanie je vhodné opakovať s novým testom a pokiaľ by problémy pretrvávali, kontaktovať lokálneho dodávateľa.

Ak sa dostavia nežiaduce účinky kontaktujte distribútora (Servatech s.r.o. - +420 277 279 330) alebo SUKL (00421/2/50 70 11 11)

### Obmedzenia

1. Tento test nemá byť používaný ako forma antikoncepcie
2. Výsledky testu nie sú ovplyvnené užívaním liekov proti bolesti, antibiotikami, ani inými bežne užívanými liekmi. Lieky obsahujúce ľudský choriogonadotropný hormón (hCG) alebo LH však môžu výsledok testu významne ovplyvniť. Preto by osoby používajúce tento test nemali súčasne užívať lieky s obsahom hCG alebo LH. Rovnako test nie je určený pre tehotné ženy, ženy v menopauze, alebo ženy, ktoré užívajú hormonálnu antikoncepciu.
3. U pacientiek, ktoré sú v procese liečby sterility, pomocou LH, môže test vykazovať chybný výsledok. Je nutné konzultovať so svojim lekárom.

### Charakteristiky výkonu

#### 1. Senzitivita:

Singclean® Ovulačný test na báze stanovenia LH deteguje koncentráciu 20mIU/ml, alebo vyššiu.

#### 2. Špecifita:

2.1 Krížová reaktivita: Výsledky testu, ak sa vo sledovanej vzorke nachádza folikuly stimulujúci hormón (FSH, 200mIU) a tyreotropný hormón (TSH, 250µIU/ml), sú negatívne.

#### 2.2 Rušivé látky:

Nasledujúce látky boli detegované ako potenciálne rušivé. Žiadna z uvedených látok v testovanej koncentrácii nebola vo vykonanom v teste rušivo pôsobiaca. Ani moč s pH od 4-9 nijako nerušil konečný výsledok testu.

Kyselina askorbová	20 mg/dL	Glukóza	2 g/dL
Bilirubín	20 mg/dL	Hemoglobín	2 g/dL
Triglyceridy	2 g/dL		

#### 3. Presnosť:

Pri stanovení LH kontrolnými testovacími materiálmi, bol výsledok, dokonca aj intenzita zafarbenia takmer rovnaká.

#### Poznámka:

1. Určené výhradne na in vitro použitie, nemožno používať viac krát za sebou
2. Nepoužívajte v prípade, že je balenie poškodené, použite pred dátumom spotreby vytlačnom na fóliovom obale.
3. Manipulácia a likvidácia použitého testovacieho materiálu by mala byť dôsledná, nakoľko sa v testovanej vzorke môže vyskytovať infekcia, alebo iné formy bio-hazardu.
4. Výsledok testu môže ovplyvniť aj vlhkosť alebo teplota okolitého prostredia
5. Držte mimo dosahu detí
6. Používatelia by nemali prijímať žiadne rozhodnutia medicínskeho významu bez toho, aby výsledok najskôr konzultovali so svojim lekárom.

### REFERENCIE

1. Martinez F, et al. Detection of the LH surge for AID, AIH and embryo transfer using a twice daily urinary dip-stick assay. Clin Reprod. Fertil. 4:45,1986.
2. Elkind Hirsch K, et al. Evaluation of the Ovustick urinary luteinizing hormone kit in normal and stimulated menstrual cycles Obstet. Gynecol. 67:450,1986
3. Corson SL. Self-prediction of ovulation using a urinary luteinizing hormone test. J. Reprod. Med. 31:760,1986.
4. Gregory HC, et al. Home urinary luteinizing hormone immunoassay: clinical application. Fertil. Steril. 53:591,1990

### CERTIFIKÁCIA

Certifikát č.: V1 097027 0002 Rev.03

### SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU


### Původní výrobce:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

### EC REP

Obelis S.A  
Bd. Général Wahis,  
531030 Brussels Belgium

### IMPORT/DISTRIBUCE PRO ČR:

Servatech s.r.o.  
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10  
ICO: 29040591  
www.lekarsketesty.cz | info@lekarsketesty.cz | +420 277 279 330

### DISTRIBÚTOR PRE SR

PROSUM SK s.r.o.  
Pod záhradami 2455/62,  
Bratislava-Dúbravka, 84102  
www.prosum.sk | info@prosum.sk

Revize č.: 8.29.04.105-AO105

Datum revize: 2022.10.17