

**Полоска иммунохроматографическая
для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче
для определения времени овуляции
«ИХА-ЛГ-ФАКТОР»
по ТУ 21.20.23-124-69721380-2020
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Настоящая инструкция по применению распространяется на Полоску иммунохроматографическую для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-124-69721380-2020.

Сокращенное наименование: Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР».

Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» предназначена для *in vitro* быстрого одноэтапного качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для определения времени овуляции.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика, само тестирование.

Потенциальный потребитель: сотрудники клиничко-диагностической лаборатории с высшим или средним медицинским образованием, лица без медицинского образования (непрофессионалы).

ВНИМАНИЕ: Перед использованием Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» внимательно прочитайте настоящую инструкцию! Достоверность результатов не гарантируется, если пользователь нарушал указания Инструкции по применению Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР».

1. Назначение

1.1 Назначение

Назначение. Полоска иммунохроматографическая для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции «ИХА-ЛГ-ФАКТОР», предназначена для *in vitro* быстрого одноэтапного качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для определения времени овуляции.

1.2 Область применения

Область применения - клиническая лабораторная диагностика, само тестирование.

1.3 Потенциальный потребитель: Профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней, лица без медицинского образования.

1.4 Показания к применению, противопоказания, побочные действия

1.4.1 Показания: для применения в ЛПУ, лабораториях и само тестировании лицами без медицинского образования для *in vitro* одноэтапного качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для определения времени овуляции.

1.4.2 Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.4.3 При соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные действия не выявлены.

1.4.4 Функциональное назначение. Тест-полоска применяется в качестве вспомогательного скринингового средства в диагностике для *in vitro* одноэтапного качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче методом иммунохроматографического анализа для определения времени овуляции среди всех групп населения и с целью само тестирования лицами без медицинского образования.

2. Характеристика изделия

2.1 В состав Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» входит:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 5 шт.

2.2 Аналитический паспорт должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества Тест-полосок «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» в поставке.

2.3 В комплект поставки Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» входит:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 5 шт.

- Инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя).

2.4 Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» предназначена для анализа пяти проб биологического материала (на каждую Тест-полоску по одной пробе биологического материала).

2.5 Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Тест-полоски. На мембрану Тест-полоски нанесены и высушены поликлональные козы антитела к IgG мыши и специфические мышинные моноклональные антитела к альфа-субъединице ЛГ. На один из фильтров нанесены и высушены специфические мышинные моноклональные антитела к бета-субъединице ЛГ, конъюгированные с коллоидным золотом. При наличии в анализируемом образце ЛГ последний вступает в реакцию со

специфическими мышинными моноклональными антителами к ЛГ, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с моноклональными антителами к ЛГ, иммобилизованными в тестовой зоне Тест-полоски, и в том случае, если концентрация ЛГ в анализируемом образце равна или превышает пороговый уровень (20 мМЕ/мл), в тестовой зоне появляются две окрашенные линии.

Использование Тест-полоски связано с определением быстрого выброса ЛГ в мочу. ЛГ всегда присутствует в моче, но его концентрация резко возрастает в середине менструального цикла, что приводит к выходу яйцеклетки из яичника (овуляции) через 24-36 ч. Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» определяет выброс ЛГ, который предшествует овуляции, и таким образом информирует о тех 2 днях, когда беременность наиболее вероятна.

Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» включает в себя достаточное количество Тест-полосок, которые позволяют тестироваться в течение 5 дней для более точного определения подходящего времени. Если повторные попытки в течение 3-4 месяцев в наиболее благоприятные дни не принесли ожидаемого результата – мы советуем Вам обсудить данную проблему с врачом.

2.6 Описание Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР»

Тест-полоска должна представлять из себя полоску из фильтров и мембраны, наклеенных на пластину из полистирола. В средней части Тест-полоски должно быть прямоугольное углубление белого цвета (тестовая зона). В нижней части Тест-полоски должна быть нанесена маркировка, обозначающая уровень погружения Тест-полоски в мочу (линия со стрелками над ней), в верхней части Тест-полоски – маркировка определяемого аналита.

На мембрану Тест-полоски нанесены и высушены поликлональные козы антитела к IgG мыши и специфические мышинные моноклональные антитела к альфа-субъединице ЛГ. На один из фильтров нанесены и высушены специфические мышинные моноклональные антитела к бета-субъединице ЛГ, конъюгированные с коллоидным золотом. Концентрация активных ингредиентов составляет 10-1000 нг/тест.

При изготовлении Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» используются материалы животного происхождения, а именно: моноклональные мышинные антитела к α -субъединице лютеинизирующего гормона человека, моноклональные мышинные антитела к β -субъединице лютеинизирующего гормона человека, связанные с коллоидным золотом, поликлональные антитела козы к иммуноглобулину мыши. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. Не являются фармакологической субстанцией или лекарственным препаратом. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР», получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

2.7 Технические характеристики Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР»

Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» определяет наличие лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче методом иммунохроматографического анализа в течение 5 минут.

3. Аналитические и диагностические характеристики Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР»

3.1 Порог обнаружения

Порог обнаружения составляет 20 мМЕ/мл.

3.2 Воспроизводимость, специфичность, влияние потенциально кросс-реагирующих и интерферирующих веществ, хук-эффект.

Воспроизводимость. Должна быть 100%, на контрольных растворах.

Тест-полоска не должна выявлять ЛГ в контрольных материалах, не содержащих ЛГ.

Присутствие в моче хорионического гонадотропина (200 мМЕ/мл), фолликулостимулирующего гормона (100 мМЕ/мл), тиреотропного гормона (10 мкМЕ/мл) не приводит к ложноположительным результатам.

Присутствие в моче гемоглобина в концентрации 1000 мкг/дл, билирубина в концентрации 1000 мкг/дл, белка (бычий сывороточный альбумин) в концентрации 2000 мг/дл, глюкозы в концентрации 2000 мг/дл, аскорбиновой кислоты в концентрации 20 мг/дл, а также pH в интервале 5,0-9,0 не оказывают влияния на результат анализа.

Хук-эффект отсутствует при концентрации ЛГ в моче до 300 мМЕ/мл.

3.3 Диагностическая чувствительность – 100 % (20/20; CI_{0,05}: 83,89-100,0); Диагностическая специфичность – 100 % (20/20; CI_{0,05}: 83,89-100,0).

4. Факторы, влияющие на результат

4.1 Ложноположительный результат

Возможные причины:

- гормональная дисфункция;

- гормональная терапия;
- постменопауза;
- почечная недостаточность.

4.2 Ложноотрицательный результат.

Возможные причины:

- моча собрана в неправильное время суток – например, первая утренняя моча не должна использоваться для этого теста;
- тестирование прекращено до появления повышения уровня ЛГ, необходимо продолжить тестирование;
- в течение менструального цикла не произошло повышение уровня ЛГ гормона, и овуляция не наступала
- при нерегулярном менструальном цикле;
- несоблюдение инструкции по применению.

5. Меры предосторожности при работе с Тест-полоской «ИХА-ЛГ-ФАКТОР»

5.1 ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению!

5.2 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

5.3 При работе с Тест-полоской «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.4 При профессиональном использовании Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» необходимо использовать индивидуальные средства защиты, так как исследуемые образцы мочи следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций. В случае использования Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» в целях самотестирования использование индивидуальных средств защиты не регламентировано.

5.5 Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» предназначена только для *in vitro* диагностики.

5.6 Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

5.7 Все компоненты Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» в используемых концентрациях не токсичны.

5.8 Не принимать внутрь!

5.9 Не использовать Тест-полоску более одного раза.

5.10 Не использовать Тест-полоску «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» с истекшим сроком годности.

5.11 Не использовать Тест-полоску «ИХА-ЛГ-ФАКТОР», если индивидуальная упаковка повреждена или плохо запаяна.

5.12 При использовании Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» согласно инструкции по применению изделие является безопасным!

6. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах набора, но необходимые при проведении анализа

- Секундомер или таймер;
- Перчатки медицинские одноразовые;
- Емкости для анализируемых образцов мочи
- Холодильник с температурой от 2 до 8°C;
- Морозильник с температурой от минус 20 до минус 25°C;
- Асептические салфетки (при необходимости).

7. Анализируемые пробы

7.1 Для анализа использовать свежесобранную мочу, не содержащую консерванты.

7.2 Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 часов до проведения анализа, а также избегать избыточного потребления жидкости перед началом определения, так как это может привести к уменьшению содержания ЛГ в моче и снизить достоверность полученных результатов.

7.3 Образец мочи следует брать один раз в день, приблизительно в одно и то же время, между 10 и 20 часами. Нельзя использовать первую утреннюю мочу.

7.4 Для проведения анализа образец мочи необходимо внести в чистую, сухую емкость.

7.5 Свежую мочу можно хранить в холодильнике от 2 до 8°C до двух дней до проведения теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре от минус 20 до минус 25°C до 3 месяцев. Допускается не более трех циклов заморозки / разморозки.

7.6 Перед проведением анализа исследуемые образцы мочи, которые хранились при температуре от 2 до 8°C, следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.

7.7 Замороженные исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

8. Проведение анализа

8.1 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР».

8.2 Перед применением убедиться в целостности Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» путем визуального осмотра.

8.3 Не использовать изделие, если индивидуальная упаковка повреждена или плохо запаяна.

8.4 После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (18 - 25°C) и влажности воздуха не более 75%.

8.5 Перед проведением анализа выдержать Тест-полоску «ИХА-ЛГ-ФАКТОР», в закрытой оригинальной упаковке производителя (во избежание конденсации влаги на мембране) при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение 30 минут.

8.6 Вскрыть индивидуальную упаковку Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Тест-полоску.

8.7 Опустить в ёмкость с мочой Тест-полоску стрелками вниз до ограничительной линии на 20-30 секунд.

8.8 Извлечь Тест-полоску, поместить её на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

8.9 Оценить результат реакции визуально через 5 минут (но не позднее 30 минут). В течение этого периода времени Тест-полоску не следует передвигать или переворачивать.

8.10 Необходимо рассчитать, с какого дня начинать определение содержания ЛГ в моче. Этот день зависит от продолжительности цикла. Первый день цикла - это день, когда началась менструация. Длительность цикла - это количество дней от первого дня менструации до дня накануне начала следующей менструации. День начала проведения определения содержания ЛГ можно определить с помощью рисунка 1.

Продолжительность цикла	На какой день после 1-го дня менструации начинать определение
21-22	5
23	6
24	7
25	8
26	9
27	10
28	11
29	12
30	13
31	14
32	15
33	16
34	17
35	18
36	19
37	20
38	21

Рисунок 1 – Таблица для определения дня начала определения содержания ЛГ

8.11 После вычисления первого дня начала проведения определения содержания ЛГ, тестирование проводят каждый день до обнаружения выброса ЛГ.

9. Интерпретация результата

Линия в тестовой зоне, расположенная ближе к нижней части Тест-полоски (ближе к стрелкам), является тестовой линией, а линия, расположенная в тестовой зоне дальше от стрелок, является контрольной линией.

Появление в тестовой зоне двух параллельных окрашенных линий – тестовой и контрольной (Тестовая линия такая же или темнее контрольной линии) свидетельствует о положительном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержание ЛГ равно или превышает 20 мМЕ/мл, это свидетельствует о том, что выброс ЛГ уже произошел и в ближайшие 24-36 ч наступит овуляция. В этом случае необходимости далее продолжать определение уровня ЛГ в моче нет. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 2.

Выявление в тестовой зоне Тест-полоски одной окрашенной контрольной линии (Тестовая линия отсутствует или бледнее контрольной линии) свидетельствует об отрицательном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи ЛГ отсутствует или его содержание не превышает 20 мМЕ/мл, это свидетельствует о том, что выброс ЛГ еще не произошел и определение необходимо проводить в последующие дни. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 2.

В случае, если в течение 5 минут в тестовой зоне Тест-полоски не выявляются окрашенные линии или отсутствует контрольная линия (даже при наличии тестовой линии), результат анализа признается недействительным. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Тест-полоски для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другой Тест-полоски.

Принятие потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником недопустимо.

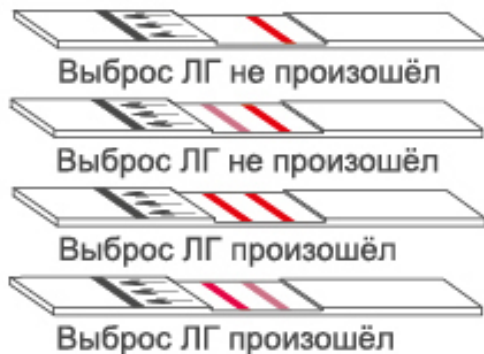


Рисунок 2 – Визуальная интерпретация результата

10. Контроль качества

Тестовая зона Тест-полоски содержит внутренний контроль. Окрашенная контрольная линия, появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными.

При использовании в лабораторных условиях (при профессиональном применении) рекомендуется провести валидацию с использованием разведения лютеинизирующего гормона стандарта WHO International Standard Luteinizing Hormone, Human, Pituitary, NIBSC.

11. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Тест-полоска «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» должна храниться в потребительской упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при влажности не более 75%, в течение всего срока годности – 24 месяца.

Транспортирование Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30°C. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Допускается транспортирование только в транспортной упаковке при температуре от минус 25 до плюс 30°C, в течение совокупного времени не более 1 месяца. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР», транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12. Порядок утилизации и уничтожения Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР»

Утилизации подлежат все Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР», пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

При самотестировании Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» утилизировать как твердые бытовые отходы.

При профессиональном применении все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ 287-113).

При профессиональном применении утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Тест-полосок «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение Тест-полосок «ИХА-ЛГ-ФАКТОР», потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

При профессиональном применении все использованные Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Полная версия инструкции по применению

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Персонал, осуществляющий уничтожение Тест-полосок «ИХА-ЛГ-ФАКТОР», должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

13. Гарантийные обязательства

ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность и соответствие Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» заявленным требованиям при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Претензии, пожелания по вопросам качества Тест-полоски «ИХА-ЛГ-ФАКТОР» следует направлять в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел 7(499) 322-46-49, www.faktormedprod.ru, e-mail: fmprod@inbox.ru.

14. Перечень применяемых национальных стандартов

– ГОСТ Р 51088–2013 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;

– ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

– ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения;

– ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования;

– ГОСТ Р ИСО 23640–2015 – Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

– ГОСТ Р 51352–2013 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний;

– ГОСТ Р 53079.4–2008 – Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

15. Литературные ссылки

1. Бабичев В.И. Нейрогормональная регуляция овариального цикла. М.: Медицина, 1984, - 132 с.

2. Бабенко А.И., Сыстеров А.А., Дубинец Н.О. Социально гигиенические аспекты реализации репродуктивного потенциала женщин в современных условиях // Вестн. Межрегион. Ассос. здравоохранения Сибири 2000. N1, - 44 с.

3. Вихляева Е.М., Железное Б.И., Запорожан В.Н. и др. Руководство по эндокринной гинекологии М.: Медицинское информационное агенство 1997, - 765 с.

4. Эндокринология: национальное руководство/ под ред. И.И. Дедова, Г.А. Мельниченко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1072 с.

5. Акушерство: нац. рук. / под ред. Э.К. Айламазяна, В. Н. Серова, В. Е. Радзинского, Г.М. Савельевой; АСМОК, Российское о-во акушеров-гинекологов. - крат. изд. -Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. -608 с.

Приложение 1

Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Дата утверждения или последнего

Первоначальный выпуск инструкции по применению VER 10.06.17
Последний пересмотр VER 27.10.20

	VER	пересмотра инструкции по применению
--	------------	-------------------------------------