

Qorixia test®

One-Step LH Ovulation Test

Για In vitro αυτό-διαγνωστική χρήση (Self-testing)
Κωδικός Προϊόντος-REF: 6002C

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Qorixia test® (One-Step LH Ovulation Test) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση της ωχρινότροπου ορμόνης (LH) στα ούρα για να βοηθήσει στην ανίχνευση της ωορρηξίας. Το Qorixia test® (One-Step LH Ovulation Test) ανιχνεύει 20mIU/ml LH στο δείγμα ούρων ως το επίπεδο του σημείου αποκοπής.

ΣΥΝΟΨΗ

Η ωχρινότροπος ορμόνη (LH) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη που παράγεται από την πρόσθια υπόφυση. Έχει μοριακό βάρος 26.000 daltons και αποτελείται από δύο πολυπεπτιδικές υπομονάδες: την άλφα-υπομονάδα, η οποία είναι κοινή για την LH, την ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH), την ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (HCG) και την ορμόνη διέγερσης του θυρεοειδούς (TSH), και η βήτα υπομονάδα, η οποία προσδίδει βιολογική εξειδίκευση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το Qorixia test® (One-Step LH Ovulation Test) είναι μια χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία ενός σταδίου για τον γρήγορο προσδιορισμό της ανθρώπινης ωχρινότροπου ορμόνης (LH) στα ούρα, η οποία είναι μια από τις πιο σημαντικές ορμόνες της προεμμηνορρυσίας που υποδεικνύει φυσιολογική έμμηνο ρύση και ενδομήτρια μετάβαση. Η μεμβράνη είναι προ-καλυμμένη με αντισώματα σύλληψης LH αντιβήτα-υπομονάδας στην περιοχή της ζώνης δοκιμής και anti-mouse goat στην περιοχή της ζώνης ελέγχου. Ένα επίθεμα κολλοειδούς συζυγούς χρυσού μονοκλωνικού αντισώματος αντι-βήτα-υπομονάδας LH τοποθετείται στο άκρο της μεμβράνης. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το δείγμα ούρων αφήνεται να αντιδράσει με το έγχρωμο συζυγές. Όταν η ανθρώπινη ωχρινότροπος ορμόνη (LH) είναι παρούσα στα ούρα, το μείγμα κινείται προς τα πάνω στη μεμβράνη χρωματογραφικά με τριχοειδική δράση και στη συνέχεια μεταναστεύει στην περιοχή δοκιμασίας (T) και σχηματίζει μια ορατή γραμμή ως το ειδικό σύμπλοκο συζυγούς αντισώματος-χρωματισμένου LH. Για θετικό αποτέλεσμα, η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμασίας είναι ίδια ή ισχυρότερη από εκείνη της γραμμής ελέγχου. Σημαίνει ότι η συγκέντρωση της LH στο δείγμα ούρων είναι στο επίπεδο του «κύματος LH». Για αρνητικό αποτέλεσμα, η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμής είναι ασθενέστερη από εκείνη της γραμμής ελέγχου. Σημαίνει ότι η συγκέντρωση της LH στο δείγμα ούρων είναι στο βασικό επίπεδο. Ανεξάρτητα από την παρουσία της LH, καθώς το μείγμα συνεχίζει να κινείται κατά μήκος της μεμβράνης προς το ακινητοποιημένο anti-mouse goat, θα εμφανίζεται πάντα μια ροζ γραμμή στην περιοχή της ζώνης ελέγχου. Η παρουσία αυτής της ροζ γραμμής χρησιμεύει ως: 1) επαλήθευση ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος, 2) ότι επιτυγχάνεται η σωστή ροή και 3) ως έλεγχος για τα αντιδραστήρια. Σχεδιάσαμε τις αναμενόμενες προδιαγραφές προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αγοράς.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- Μία κασέτα δοκιμασίας.
- Ένα ένθετο φύλλο οδηγιών.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ

- Χρονόμετρο

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το τεστ πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία (4-30°C) στο σφραγισμένο σακουλάκι του καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του.

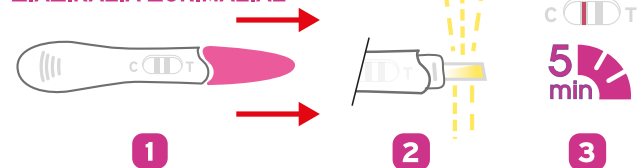
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!**
- Μόνο για μία χρήση
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το τεστ πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση, γιατί είναι ευαίσθητο στην υγρασία!
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Το χρησιμοποιούμενο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

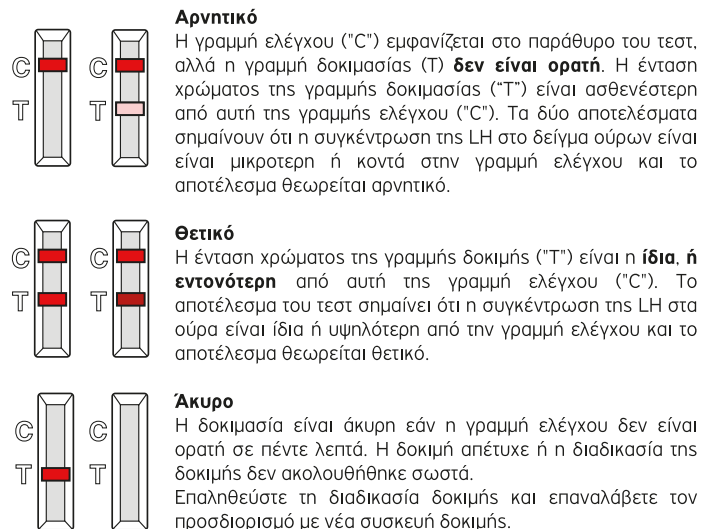
Τα πρώτα πρωινά ούρα περιέχουν γενικά την υψηλότερη συγκέντρωση ορμόνης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ



- Η συσκευή δοκιμασίας θα πρέπει να έρχεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμασία. Μην ανοίγετε τα σακουλάκια μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε το τεστ.
- Αφαιρέστε το Test από την αλουμινένια θήκη.
- Αφαιρέστε το καπάκι από το Test (Εικόνα 1).
- Γυρίστε το Test έτσι ώστε το παράθυρο αποτελεσμάτων να μην είναι στραμμένο προς το μέρος σας.
- Κρατήστε το Test στην άμεση ροή των ούρων σας για τουλάχιστον δέκα δευτερόλεπτα, έτσι ώστε τα ούρα να περάσουν επαρκώς στο απορροφητικό επίθεμα της συσκευής (Εικόνα 2).
- Μετά την ούρηση, κλείστε ξανά το τεστ και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια με το παράθυρο αποτελεσμάτων στραμμένο προς τα επάνω (Εικόνα 3).
- Το αποτέλεσμα της εξέτασης πρέπει να διαβαστεί εντός 5 λεπτών. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



Αρνητικό

Η γραμμή ελέγχου ("C") εμφανίζεται στο παράθυρο του τεστ, αλλά η γραμμή δοκιμασίας ("T") **δεν είναι ορατή**. Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμασίας ("T") είναι ασθενέστερη από αυτή της γραμμής ελέγχου ("C"). Τα δύο αποτελέσματα σημαίνουν ότι η συγκέντρωση της LH στο δείγμα ούρων είναι μικρότερη ή κοντά στην γραμμή ελέγχου και το αποτέλεσμα θεωρείται αρνητικό.

Θετικό

Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμής ("T") είναι **η ίδια, ή εντονότερη** από αυτή της γραμμής ελέγχου ("C"). Το αποτέλεσμα του τεστ σημαίνει ότι η συγκέντρωση της LH στα ούρα είναι ίδια ή υψηλότερη από την γραμμή ελέγχου και το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό.

Άκυρο

Η δοκιμασία είναι άκυρη εάν η γραμμή ελέγχου δεν είναι ορατή σε πέντε λεπτά. Η δοκιμή απέτυχε ή η διαδικασία της δοκιμής δεν ακολουθήθηκε σωστά. Επαληθεύστε τη διαδικασία δοκιμής και επαναλάβετε τον προσδιορισμό με νέα συσκευή δοκιμής.

Σημείωση

Αρχικά, μπορεί να παρατηρήσετε μια ανοιχτή κόκκινη ροή που κινείται στα παράθυρα Test και Control. Περιμένετε 5 λεπτά και διαβάστε τα αποτελέσματα. Ένα ισχυρό θετικό δείγμα μπορεί να δείξει αποτέλεσμα νωρίτερα. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Ένας αριθμός ιατρικών καταστάσεων εκτός από την ωορρηξία συμπεριλαμβανομένου και του συνδρόμου πολυκυστικών ωοθηκών, μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα LH.
- Τα ούρα της εμμηνοπαυσιακής γυναίκας και γυναίκας σε αναπαραγωγική ηλικία καθώς και υγιών ανδρών περιέχουν LH. Το εύρος τιμών αναφοράς φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Τύπος	Εύρος LH (mIU/ml)
Εμμηνοπαυσιακή γυναίκα	10~66
Γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας (Foundation level)	5~20
Περίοδος υψηλής αιχμής	40~200
Υγιής άρρεν	2~15

- Ένας αριθμός ιατρικών καταστάσεων εκτός από την ωορρηξία συμπεριλαμβανομένου και του συνδρόμου πολυκυστικών ωοθηκών, μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα LH.
- Φάρμακα που περιέχουν LH μπορεί να δώσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, η οριστική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μεμονωμένης εξέτασης, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Προτείνουμε λοιπόν στους χρήστες να επισκεφτούν τον γιατρό τους για να επιβεβαιώσουν τα αποτελέσματα των εξετάσεων και να κάνουν το παρακάτω βήμα.
- Ανοσολογικά παρεμβαίνουσες ουσίες όπως αυτές που χρησιμοποιούνται σε θεραπείες θεραπείας με αντισώματα μπορεί να ακυρώσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Στη δοκιμασία περιλαμβάνεται διαδικασία ελέγχου και εμφανίζεται σαν μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Θεωρείται εσωτερικός έλεγχος της διαδικασίας και επιβεβαιώνει ως επαρκή τον όγκο δείγματος και τη σωστή λειτουργία του τεστ.
- Εάν στην περιοχή ελέγχου (C) δεν δούμε καμία έγχρωμη γραμμή, η δοκιμασία δεν έχει εκτελεστεί σωστά και πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέο τεστ.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ειδικότητα

Αρνητικά αποτελέσματα ελήφθησαν από όλες τις συσκευές στις συγκεντρώσεις που δοκιμάστηκαν. Το **Dorixia test** (One-Step LH Ovulation Test) εξαλείφει την παρεμβολή διασταυρούμενης αντιδραστικότητας από τη δομικά σχετική ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH), την ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (HCG) και την ορμόνη διέγερσης του θυρεοειδούς (TSH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

Selected Analyte	The Concentrations Tested
Human chorionic gonadotropin (hCG)	5000 IU/L
Follicle Stimulating Hormone (hFSH)	200 IU/L
Thyroid Stimulating Hormone (hTSH)	0.2 IU/L

Ακρίβεια

Αυτή η μελέτη έδειξε ότι η σχετική **ευαισθησία**, η σχετική **ειδικότητα** και η σχετική **ακρίβεια** των τριών παρτίδων του **Dorixia test**[®] (One-Step LH Ovulation Test) φτάνουν το **98%**.

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ















Για τις επιλεγμένες αναλυόμενες ουσίες που προστέθηκαν σε δείγματα ούρων 20 IU/L LHs, λήφθηκαν θετικά αποτελέσματα από όλες τις συσκευές στις συγκεντρώσεις που δοκιμάστηκαν. Το **Dorixia test** (One-Step LH Ovulation Test) εξαλείφει την παρεμβολή διασταυρούμενης αντίδρασης από τις ουσίες που αναφέρονται παραπάνω.

Επιλεγμένος αναλυτής ουσίας	Οι συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν
Acetaminophen	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl
Gentisic Acid	20 mg/dl
Glucose	2000 mg/dl
Hemoglobin	20 mg/dl
Albumin	0.2 g/L
Bilirubin	0.1 g/L

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. Chia-Hsien Yeh, Wei-Ting Wang, Zheng-Kai Sun.etc.A rapid quantitative measurement using the electro-microchip for ketamine and luteinizing hormone detection; SENSORS, 2011 IEEE, Limerick, 2011, pp. 940-942.
2. Bernroider, Gustav, Effect of Luteinizing Hormone-Releasing Hormone Agonist on Ovarian Function After Modern Adjuvant Breast Cancer Chemotherapy: The GBG 37 ZORO Study.[J].Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology,2011,29(17):2334-41.
3. Y.S.WeemsL.KimV.HumphreysV.TsudaR.BlankfeinA.WongC.W.Weems: Effect of luteinizing hormone (LH), pregnancy-specific protein B (PSPB), or arachidonic acid (AA) on secretion of progesterone and prostaglandins (PG) E (PGE; PGE1 and PGE2) and F2α (PGF2α) by ovine corpora lutea of the estrous cycle or pregnancy in vitro; Prostaglandins & Other Lipid Mediators Volume 84, Issues 3–4, November 2007, Pages 163-173
4. Belen, Acevedo,Marta. Sanchez,Jose Luis, Gomez,Jorge, Cuadros,Elisabetta, Ricciarelli,Eleuterio R, Hernández.Luteinizing hormone supplementation increases pregnancy rates in gonadotropin-releasing hormone antagonist donor cycles.[J].Fertility and sterility,2004,82(2):343-7.

5. W.C. Duncan.The human corpus luteum: remodelling during luteolysis and maternal recognition of pregnancy.[J].Reviews of reproduction,2000,5(1):12-7.
6. W.C.Duncan,A.S.McNeilly,H.M.Fraser,P.J.Illingworth.Luteinizing hormone receptor in the human corpus luteum: lack of down-regulation during maternal recognition of pregnancy.[J].Human reproduction (Oxford, England),1996,11(10):2291-7.

Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου	Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου
	Προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης	REF	Κωδικός Καταλόγου
	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Φυλάσσεται μεταξύ 4-30°C		Διατηρήστε το στεγνό
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για \leftrightarrow δοκιμές		Προσοχή
	Ημερομηνία χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - MANUFACTURER:



Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Tel: 86-21-68129666
 Fax: 86-21-68129222
 E-mail: international@chemtronbio.com
 Web site: www.chemtronbio.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
 Tel: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ - ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ EXCLUSIVELY REPRESENTATIVE & DISTRIBUTOR:



DyonMed S.A.
 Point of Care Solutions

Διοίκηση: Λ. Λαυρίου 204-206, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής
Παραγωγή & Παραγγελίες: Λ. Λαυρίου 182-184, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής
 Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210.35.11.800, 210.66.55.494-5,
 Φαξ: (+30) 211.800.8167
 customerservice@dyonmedical.com

ISO 9001:2015 (20001200002924) | ISO 13485:2016 (20302200002925)
 ΥΠ.ΑΠΟΦ.ΔΥ86/Γ.Π. οικ/1348/2004
 by TÜV Austria Hellas

www.dyonmedical.com

Ακολουθήστε μας  /DyonmedSA  /dyonmed_ae

Γραμμή 24-ωρης Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
 Τηλ. (+30) 211. 800.4723
 Προϊόν **αυτο-διάγνωσης (self testing)**
 Αυθεντικό Προϊόν **Point of Care**[®]

CE0123