

Testul de ovulație Barza este un test rapid, pentru diagnostic in vitro, ușor de efectuat, care identifică momentul în care nivelul hormonului luteinizant (LH) crește, respectiv când are loc ovulația. Testul ajută la identificarea celor mai fertile zile pentru concepție.

Testul de ovulație Barza este destinat doar diagnosticării in vitro. Acesta se utilizează atât pentru autotestare cât și de către specialiști în domeniul sănătății în spitale, clinici sau laboratoare.



Principiul testului

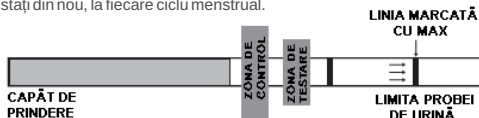
LH (hormonul luteinizant) care se află în urina femeilor sănătoase va crește considerabil la mijlocul ciclului menstrual. Creșterea LH declanșează ovulația, reprezentând momentul în care ovulul este eliberat periodic de femeile fertile sănătoase. Experții O.M.S. (Organizația Mondială a Sănătății) afirmă faptul că testarea LH este o modalitate fiabilă de a detecta ovulația. Ovulația va avea loc la 24-48 de ore după un test pozitiv.

Când banda de testare este introdusă într-o probă de urină, urina migrează prin acțiune capilară de-a lungul membranei. Când nivelul LH din probă este mai mare sau egal cu 25 mIU/ml, LH se leagă de conjugatul de anticor monoclonal anti-β-LH și este captat de anticorul monoclonal anti-α-LH imobilizat în zona de testare a membranei, formând o linie colorată. Absența acestei linii colorate indică un rezultat negativ.

Pentru a servi drept control al procedurii, o linie colorată va apărea în zona de control, indicând faptul că testul a fost efectuat corect.

Testul de ovulație Barza detectează ovulația cu un grad ridicat de certitudine. Este un instrument valoros în obținerea unei sarcini, deoarece determină perioada optimă în care ovulul și spermatozoizii se vor întâlni în cele mai bune condiții.

Ovulația poate fi neregulată din cauza circumstanțelor, emoțiilor și a altor factori din viața de zi cu zi. Nu se poate presupune că ovulația are loc mereu în același moment, la fiecare ciclu menstrual. Prin urmare, trebuie să vă testați din nou, la fiecare ciclu menstrual.



Conținutul cutiei

- 5 plăcuțe cu câte un test tip bandă și desicant;

Banda pentru testare este compusă din fibră de sticlă, membrană de nitroceluloză, suport din plastic și carton din celuloză. Testul tip bandă constă în principal dintr-o bandă de testare în care anticorul monoclonal anti-α-LH și IgG de capră anti-îepure au fost imobilizați pe membrana de nitroceluloză, iar anticorul monoclonal anti-β-LH a fost imobilizat pe fibră de sticlă. Membrana este acoperită cu o linie de control al calității (C) și o linie de testare (T).

Desicantul este utilizat pentru depozitare, nu se folosește în procedura de testare.

- Prospect cu instrucțiuni de utilizare.

* cutia mai conține 1 plăcuță cu test de sarcină tip bandă și desicant și 1 prospect test de sarcină tip bandă

Materiale necesare

- Un recipient pentru proba de urină, curat și uscat, din sticlă sau plastic.

- Cronometru sau ceas.

Precauții

Acest test este doar pentru uz extern. A nu se înghiți. A se arunca după prima utilizare. Test de unică folosință. Fiecare bandă pentru testare poate fi utilizată o singură dată. Nu utilizați testul după data expirării. Nu utilizați testul dacă picul este perforat sau dacă nu este bine sigilat. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Vă rugăm să respectați reglementările locale atunci când aruncați testul utilizat.

Depozitare și stabilitate

A se păstra la o temperatură între 2°C și 30°C în plicul sigilat, până la data expirării. A se păstra departe de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură. A nu se îngheța. Dispozitivul pentru testare trebuie utilizat în termen de 1 oră după scoaterea din plicul sigilat.

Colectarea și pregătirea probei

Când se colectează urina pentru efectuarea testului?

Orice probă de urină se poate utiliza pentru efectuarea testului de ovulație. Se recomandă testarea probei de urină în ziua colectării. La nevoie, probele pot fi depozitate la o temperatură între 2 - 8 °C. Probele depozitate pentru mai mult de 7 zile nu sunt acceptabile pentru testare.

Cum se colectează proba de urină?

Proba de urină se poate colecta în orice recipient curat și uscat, din sticlă sau plastic.

Când se începe testarea

Durata unui ciclu menstrual reprezintă perioada dintre prima zi de menstruație și ultima zi dinaintea următoarei menstruații. Determinați durata ciclului menstrual înainte de testare. Vă rugăm să consultați tabelul de mai jos pentru a determina când ar trebui să începeți testarea. Dacă ciclul dumneavoastră menstrual este mai scurt de 21 de zile sau mai lung de 38 de zile, consultați un medic.

Dacă nu știți durata ciclului, puteți începe testarea din a 11-a zi după prima zi de sângereare, deoarece durata medie a ciclului menstrual este de 28 de zile. Efectuați 1 test în fiecare zi timp de 5 zile consecutive sau până când a fost detectată creșterea LH.

Durata ciclului menstrual	Ziua în care se începe testarea	Durata ciclului menstrual	Ziua în care se începe testarea
21 zile	Ziua 5	31 zile	Ziua 14
22 zile	Ziua 5	32 zile	Ziua 15
23 zile	Ziua 6	33 zile	Ziua 16
24 zile	Ziua 7	34 zile	Ziua 17
25 zile	Ziua 8	35 zile	Ziua 18
26 zile	Ziua 9	36 zile	Ziua 19
27 zile	Ziua 10	37 zile	Ziua 20
28 zile	Ziua 11	38 zile	Ziua 21
29 zile	Ziua 12	39 zile	Ziua 22
30 zile	Ziua 13	40 zile	Ziua 23

Exemplu: Durata ciclului dumneavoastră menstrual este de 28 de zile. Prima zi a ciclului menstrual este 3 octombrie. Data probabilă a următoarei menstruații este 31 Octombrie. Conform tabelului, ar trebui să începeți testarea pe 13 Octombrie. Calendarul de mai jos vă va arăta cum să calculați ziua 11.

1 Octombrie	2 Octombrie	3 Octombrie Ziua 1 +	4 Octombrie	5 Octombrie
6 Octombrie	7 Octombrie	8 Octombrie	9 Octombrie	10 Octombrie
11 Octombrie	12 Octombrie	13 Octombrie Ziua 11 #	14 Octombrie	15 Octombrie
16 Octombrie	17 Octombrie	18 Octombrie	19 Octombrie	20 Octombrie
21 Octombrie	22 Octombrie	23 Octombrie	24 Octombrie	25 Octombrie
26 Octombrie	27 Octombrie	28 Octombrie	29 Octombrie	30 Octombrie
31 Octombrie				

+ prima zi de menstruație

ziua în care ar trebui să începeți testarea

Efectuarea testului

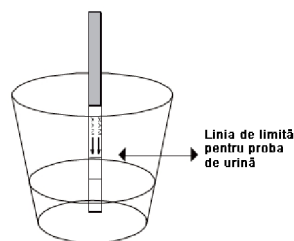
1. Testul tip bandă și proba de urină trebuie să fie la temperatura camerei (10-30°C), în momentul testării.

2. Scoateți banda de testare din plicul sigilat.

3. Introduceți banda în proba de urină, cu săgeata îndreptată spre urină. Scoateți testul după 3 secunde și așezați-l pe o suprafață curată, uscată și neabsorbantă (cum ar fi marginea recipientului pentru urină).

IMPORTANT: Nu introduceți banda în urină peste linia MAX (linia de marcare), altfel testul nu va funcționa corect.

4. Citiți rezultatul în 5 minute. Nu citiți rezultatul după 5 minute.



Interpretarea rezultatului

Valoare LH nu este crescută:

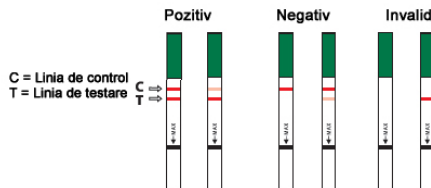
În zona de control (C) apare o linie colorată iar în zona de testare (T) nu apare nicio linie sau apare o linie de intensitate mai mică decât a liniei din zona de control (C). Acest lucru înseamnă că valoarea LH nu este crescută.

Valoare LH este crescută:

Apariția a două linii colorate distincte, una în zona de control (C) și una în zona de testare (T), cu intensitatea liniei din zona de testare (T) aceeași sau mai mare decât a liniei din zona de control (C). Acest lucru indică probabilitatea ca ovulația să aibă loc în următoarele 24-48 ore.

Invalid:

Nu apare nicio linie sau apare doar linia din zona de testare (T) și nicio linie în zona de control (C). Repetați testarea cu un nou Test de ovulație Barza. Dacă și al doilea rezultat este invalid, vă rugăm să vă adresați distribuitorului sau magazinului/ farmaciei de unde ați cumpărat produsul, menționând lotul testului.



Controlul calității

Testul include un control procedural. Apariția liniei roșii în zona de control (C) este considerată un control procedural intern. Aceasta confirmă faptul că a fost folosit un volum suficient de urină și că testul a fost efectuat corect. Dacă linia de control nu apare în 5 minute, revizuiți întreaga procedură și repetați testul cu un dispozitiv nou. Principiile de bună practică de laborator recomandă utilizarea controalelor externe, pozitive și negative, pentru a asigura performanța corespunzătoare a testului.

Limitări

1. Testul funcționează numai atunci când procedura de testare este respectată cu strictețe.
2. Acest test nu poate fi utilizat ca metodă contraceptivă.
3. Consultați un medic în cazul unor cicluri neregulate sau neobișnuit de lungi.
4. Acest test este un test de screening calitativ. Nu este conceput pentru a determina concentrația cantitativă de LH.
5. Dispozitivul este destinat doar pentru testarea urinei umane.
6. O proba de urină care nu este curată sau substanțele care interferează în urină pot provoca rezultate false.
7. Unele medicamente pentru tratamentul infertilității, cum ar fi 17 β -Estradiol, Progesteron și Estradiol Valerat, pot provoca rezultate false.
8. Dispozitivul pentru testare care nu este curat poate provoca rezultate false.

Întrebări și răspunsuri

1. Este diferență mare între liniile de control a două teste. Este acest lucru o problemă?

Nu. Variațiile culorilor liniilor de control nu vor afecta testul. Trebuie comparate doar intensitățile culorii liniei din zona de testare și din zona de control, a aceluiași dispozitiv, în momentul în care se efectuează Testul.

2. Se poate interpreta rezultatul testului după mai mult de 5 minute?

Nu. Rezultatul testului trebuie citit în 5 minute. Deși un rezultat pozitiv nu se va schimba în mai multe zile, un rezultat negativ se poate transforma într-unul fals pozitiv după câteva minute de la terminarea perioadei de testare, ceea ce duce la o interpretare eronată. Este recomandată citirea rezultatului în perioada de testare de 5 minute, apoi trebuie aruncat testul pentru a evita confuziile.

3. Cât timp trebuie să mă testez?

Cel puțin 5 zile sau până când nivelul LH ridicat a fost detectat.

4. Un fundal de culoare roz și o dungă verticală au apărut în perioada de testare. Este o problemă?

Nu. Fiecare probă de urină variază din punct de vedere chimic, precum și umiditatea din aerul camerei. Aceste variații pot duce la apariția unor dungă verticale și a unui fundal roz dar nu pot afecta rezultatul testului. Atâta timp cât linia de control apare în intervalul de 5 minute, testul este valid.

5. Alcoolul și medicamentele obișnuite influențează testul?

Nu, însă trebuie să consultați medicul dacă urmați un tratament.

6. După ce obțin un rezultat pozitiv, care este cea mai potrivită perioadă să am un raport sexual?

Ovulația urmează să aibă loc în următoarele 24-48 de ore. Acestea sunt cele mai fertile zile. Este indicat ca raportul sexual să aibă loc în acest interval de timp.

7. Testul de ovulație poate fi utilizat ca metodă contraceptivă?

Nu. Testul de ovulație nu este o metodă contraceptivă. Spermatozoizii pot rămâne viabili până la 72 de ore în timp ce testul de ovulație poate detecta niveluri crescute de LH cu 24-48 de ore înaintea ovulației. Din aceste motive, șansele de a rămâne însărcinată sunt ridicate chiar și atunci când întrețineți raporturi sexuale înainte de a obține un rezultat pozitiv pentru testul de ovulație.

8. Utilizez metoda temperaturii bazale. Testul de ovulație poate înlocui această metodă?

Creșterea temperaturii bazale indică faptul că ovulația tocmai a avut loc. Testul de ovulație indică faptul că ovulația urmează să aibă loc.

9. Am obținut un rezultat pozitiv și am avut raport sexual în zilele fertile și nu am rămas însărcinată. Ce pot face?

Mulți factori vă pot afecta fertilitatea feminină. Adesea poate fi necesar să efectuați teste de ovulație timp de 3-4 luni. Dvs. și partenerul trebuie să consultați medicul dacă sarcina nu este obținută după 3-4 luni.

10. Cantitatea de lichide consumată poate afecta rezultatul?

Pentru o mai bună precizie a testului, vă recomandăm să reduceți cantitatea de lichide consumate cu două ore înaintea testării. Consumul unei cantități mari de fluide înainte de testare va dilua concentrația de hormon din urină.

11. Cât de sensibil este Testul de ovulație?

Testul va detecta o concentrație de LH în urina umană de 25 mIU/mL sau mai mare. Testul a fost standardizat conform Standardului O.M.S. (al 3-lea Standard Internațional O.M.S. (IS) 81/535).

Cu referire la studiul efectului de cârlig, s-a demonstrat faptul că testul nu prezintă efect de cârlig în intervalul 100 - 1000 mIU/mL.

12. Cât de precis este Testul de ovulație?

Evaluări clinice efectuate de personal medical profesionist au arătat faptul că testul a identificat corect 100,00% (284 din 284) din probe LH negative (specificitatea testului) și 99,31% (144 din 145) din probe LH pozitive (sensibilitatea testului), în comparație cu alte teste din comerț.

În plus, în evaluările clinice din piață, efectuate de utilizatori neprofesioniști, testul a identificat corect 100,00% (23/23) probe LH negative și 98% (52/53) probe pozitive pentru LH, în comparație cu alte teste comercializate.

Vă rugăm să vizualizați detaliile din tabelul de mai jos.

Test de ovulație	Alt test din comerț		Total
	Pozitiv	Negativ	
Pozitiv	144	0	144
Negativ	1	284	285
Total	145	284	429

Sensibilitate: 99,31% (95%CI: 96,22%-99,98%)

Specificitate: 100,00% (95%CI: 98,71%-100,00%)

Acuratețe totală: 99,77% (95%CI: 98,71%-99,99%)

13. Poate vreun medicament sau afecțiune medicală să afecteze rezultatul testului?

Da, rezultatul testului poate fi afectat. În cazul în care suferiți de o afecțiune medicală sau urmați un tratament, consultați medicul și citiți întotdeauna prospectul medicamentelor, înainte de efectuarea testului. Testul nu va fi influențat de prezența în proba de urină a următoarelor substanțe:

Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Acetaminofen	20 mg/dL	Cafeină	20 mg/dL
Acid acetilsalicilic	20 mg/dL	Acid genticic	20 mg/dL
Ampicilină	20 mg/dL	Glucoză	2 mg/dL
Tetraciclină	20 mg/dL	Hemoglobină	20 mg/dL
Acid ascorbic	20 mg/dL	hLH	200 mIU/mL
Atropină	20 mg/dL	hTSH	250 μ IU/mL

Raportarea unui incident

Pentru un pacient/ utilizator/ terță parte în Uniunea Europeană și în țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind Dispozitivele Medicale de Diagnostic In vitro), dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/ sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Bibliografie

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(3):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 " Ginecol Obstet Mex. 2005 Jan;73:28-35

Index simboluri

IVD	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro	Citește instrucțiunile de utilizare	Data expirării	A se feri de lumina soarelui
LOT	Numărul lotului	Reprezentant autorizat	Limite de temperatură	A se feri de umezeală
Producător	Produs de unică folosință	REF	Număr catalog	Număr de teste per cutie
Dispozitiv pentru autotestare				

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Test de unică folosință. A nu se utiliza după data expirării. Numai pentru uz extern. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Pentru diagnosticare in vitro, pentru autotestare, dintr-o probă de urină. A se păstra la o temperatură între 2-30°C. A nu se refrigera.

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, Guangdong

EC REP Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel, Belgia

Produs pentru: SC SELF CARE MEDICAL SRL
Str. Pipera - Tunari nr. 51, Voluntari, Jud. Ilfov. T 021 264 39 50
office@scdg.ro



TEL VERDE
0800 822 792

TESTULBARZA.RO

CE 0123

REF BRZ08