

**Инструкция по применению медицинского изделия  
для диагностики in vitro**

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического  
определения лютеинизирующего гормона в моче  
«ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021**

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

**REF** WR-006



Для 5, 10, 25 и 50 определений



Для диагностики in vitro



ООО «ИМБИАН ЛАБ»  
630559 Новосибирская обл., р.п. Кольцово,  
Ул. Садовая, д. 2/7  
[8-800-600-90-77](tel:8-800-600-90-77)  
[info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)  
[www.imbian.ru](http://www.imbian.ru)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021, далее по тексту – Набор, набор реагентов, экспресс-тест для диагностики *in vitro*. Набор реагентов предназначен для качественного обнаружения человеческого лютеинизирующего гормона (hLH) в образцах мочи, для прогнозирования времени овуляции и предназначенный для использования в профессиональной лабораторной диагностике.

### **Функциональное назначение**

Тест предназначен для использования специалистами в области здравоохранения в качестве средства для прогнозирования времени овуляции у женщин. Набор используется, как вспомогательное средство в клинической диагностике. Результат теста не следует интерпретировать как абсолютное свидетельство наличия либо отсутствия признаков наступления овуляции. Результат теста следует всегда использовать в совокупности с информацией, полученной при клиническом обследовании пациентки и в ходе других диагностических процедур, а также оценки других факторов риска.

Все результаты должны быть подтверждены лечащим врачом.

Результаты теста являются качественными, количественная интерпретация результатов по яркости тестовых или контрольных линий не допускается.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

### **Потенциальные потребители изделия**

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, самодиагностика.

### **Профессиональный уровень потенциальных пользователей**

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Все результаты должны быть подтверждены лечащим врачом, особенно при принятии решений о необходимости акушерского вмешательства.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

### **Популяционный и демографический аспект**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021 используется лабораторными подразделениями для определения времени наступления овуляции у женщин репродуктивного возраста. Необходимость диагностики овуляции определяется специалистом лечебно-профилактического учреждения.

### **Показания:**

- Выявление оптимального периода для зачатия;
- Подготовка к изъятию репродуктивного материала для криогенной консервации;
- Донация ооцитов;
- Участие женщины во вспомогательных репродуктивных технологиях: ЭКО, ВМО.

### **Противопоказания**

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

### **Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности**

Овуляция представляет собой выход яйцеклетки из яичников. В моче всегда присутствует незначительное содержание лютеинизирующего гормона (ЛГ). Примерно в середине месячного цикла концентрация ЛГ повышается и происходит всплеск, который способствует выходу яйцеклетки из яичников (овуляция) в течение 14-48 часов. Для

наступления беременности яйцеклетка должна быть своевременно оплодотворена сперматозоидом. Поэтому самым благоприятным временем для оплодотворения является период овуляции. Этот тест позволяет быстро и легко определить время наступления овуляции.

Экспресс-тест «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» могут использовать женщины, желающие определить время овуляции для определения наиболее благоприятного времени оплодотворения яйцеклетки сперматозоидом с целью наступления беременности.

### **СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА**

Набор выпускается в 4 базовых вариантах комплектации.

**Комплект № 1** (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 5 образцов:

- Тест-полоска – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 2** (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 10 образцов:

- Тест-полоска – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 3** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска (в тубе полимерной) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 4** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска (в тубе полимерной) – 50 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*Примечания:*

1. Набор включает все, необходимое для постановки ИХА, кроме таймера, одноразовых перчаток и контейнера для отбора биоматериалов.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

### **ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Комплекты №1-4 рассчитаны на исследование 5,10, 25 и 50 образцов, соответственно.

**Методы стерилизации изделия**

Изделие не требует стерилизации.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

### **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гормон гликопротеин, который высвобождается базофильными клетками передней доли гипофиза, основная функция заключается в стимуляции овуляции, выделении лютеинизирующего гормона.

Этот метод использует уникальное сочетание моноклональных красящих комплексных соединений и поликлональных антител для селективной идентификации ЛГ в контрольном образце с чрезвычайно высоким уровнем чувствительности. Менее чем за 10 минут может быть определен уровень ЛГ, который находится на низком уровне 25 мМЕ/мл.

Как только испытуемый образец проходит через абсорбент устройства меченые антитела, конъюгата связываются с ЛГ с образованием комплекса антитело-антиген. В случае присутствия ЛГ в образце, на считываемой части результатов теста появляется красновато-розовая полоска посредством иммунологического метода окрашивания с золотым специальным составом с антителами ЛГ. С другой стороны, полоса светлого цвета всегда будет появляться в контрольной области. Контрольная полоска является ссылкой на интенсивность цвета 25 мМЕ/мл ЛГ. Если интенсивность тест-полоски равна или больше, чем контрольной/справочной полосы, то результат теста положительный, что свидетельствует о том, что всплеск ЛГ, вероятно, все еще продолжает расти.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Аналитическая чувствительность** - определяется по международному стандарту WHO International Standard Follicle-Stimulating Hormone and Luteinizing Hormone, Human, Urinary, For Bioassay NIBSC code: 10/286 – минимальное значение 25 мМЕ/мл.

**Чувствительность** (определяется по контрольной панели положительных образцов «КП ЛГ (+/-)» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) должна быть 100%.

**Специфичность** (определяется по контрольной панели отрицательных образцов «КП ЛГ (+/-)» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) должна быть 100%.

**Время достижения устойчивых результатов** – не менее чем через 5 минут, но не позднее 10 минут.

**Правильность набора** - определяется по (образец № 1 - должен быть отрицательным и образец № 9 – должен быть положительным) контрольной панели «ЛГ (+/-)» в 8 повторах каждого образца - 100%.

В ходе клинико-лабораторных испытаний **диагностическую чувствительность** выявления повышенного уровня ЛГ определяли на 385 положительных образцах, показана 100% чувствительность (ДИ 95%: 99,22 – 100%).

В ходе клинико-лабораторных испытаний **диагностическую специфичность** выявления повышенного уровня ЛГ определяли на 530 отрицательных образцах, показана 100% специфичность (ДИ 95%: 99,43 – 100%).

### ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Экспресс-тест «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» оценивался с добавлением к концентрации мочи с ЛГ веществ, обладающих потенциальной перекрестной реактивностью ХГЧ (до 200 мМЕ\мл), ФСГ (200 мМЕ\мл), ТТГ (200 мМЕ\мл). Ни одна концентрация веществ не дает перекрестной реакции, негативное влияние на результат теста оказано не было.

Были проанализированы следующие вещества, обладающие возможной интерференцией: ацетаминофен (до 20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (до 20 мг/дл), альбумин (до 200 мг/дл), ампициллин (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл), атропин (до 20 мг/дл), кофеин (до 20 мг/дл), креатинин (до 100 мг/дл), генетическая кислота (до 20 мг/дл), глюкоза (до 2 г/дл), гемоглобин (до 1 мг/дл), тетрациклин (до 20 мг/дл). Интерференция не обнаружено.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Определить дату забора образца можно по следующей формуле:

$D=P+(A-17)$

Где:

- «D» — это дата

- «A» означает продолжительность менструального цикла; например, менструация начинается в первый день месяца, а следующая с 31 числа, в таком случае продолжительность цикла составляет 30 дней.

- «P» означает первый день последней менструации.

Например, продолжительность менструального цикла «A» составляет 29 дней. Первый день последней менструации «P» - 3 число, таким образом, тест следует проводить 15го числа.

С целью эффективного использования экспресс-теста «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» для определения лютеинизирующего гормона тестирование проводится только свежих образцов мочи. Выберите удобное время суток для забора мочи. Желательно осуществлять сбор мочи в утренние часы.

Интерпретация положительного результата свидетельствует о наступлении времени овуляции в течение следующих 24 ~ 48 часов, которые представляют два лучших дня для зачатия.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются не токсичными.

При работе с набором 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» (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудителей инфекционных заболеваний.

Запрещается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Избегайте загрязнения набора.

Используйте тест-полоску как можно скорее (не более 8 часов) после открытия.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу Б (эпидемически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

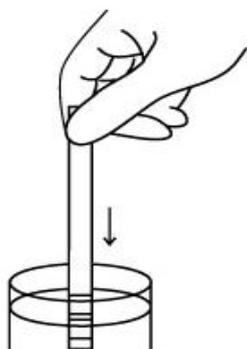
## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Оборудование и материалы

- Перчатки;
- Таймер;
- Все реагенты готовы к применению.

### Проведение анализа

- Поместите тест-полоску вертикально в емкость с мочой до отметки, указанной стрелкой на 5-10 секунд.
- Не погружайте выше маркирующей линии.
- Выньте полоску и положите ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- Дождитесь появления окрашенных линий.



В зависимости от концентрации ЛГ результат можно уже оценить через 5 минуты. Не интерпретировать результат позднее чем через 10 минут

### **Учет и интерпретация результатов**

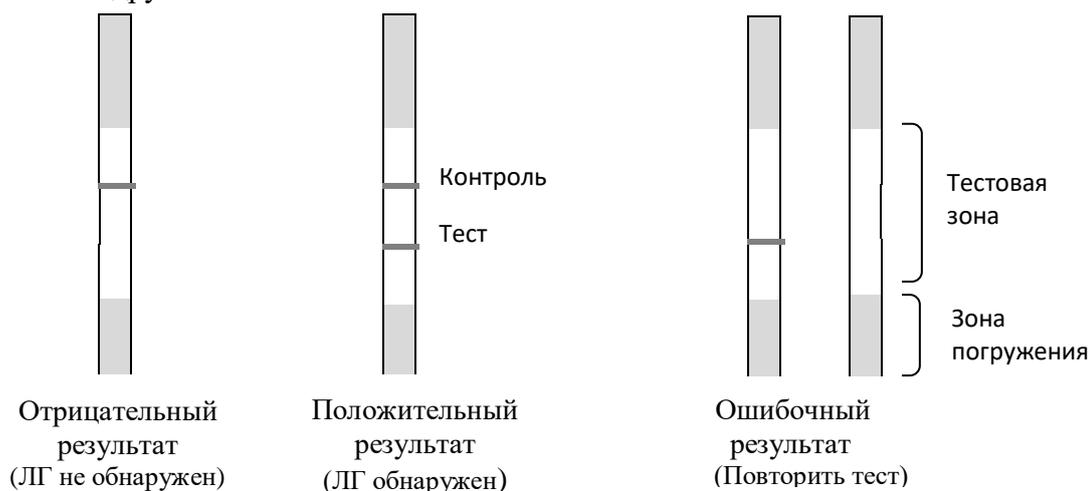
Регистрация результатов визуальная. Не допускается считывание или интерпретация результатов по истечении 10 минут.

**Отрицательный результат.** При отрицательном результате исследования должно наблюдаться появление в верхней части аналитической зоны одной (контрольной) линии розово-фиолетового цвета любой интенсивности, что указывает на отсутствие признаков овуляции.

**Положительный результат.** При положительном результате исследования должно наблюдаться появление в аналитической зоне двух (тестовой и контрольной) линий розово-фиолетового цвета любой интенсивности, что указывает на наличие овуляции. Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации ЛГ в исследуемом образце.

*Результаты теста являются качественными, количественная интерпретация результатов по яркости тестовых или контрольных линий не допускается.*

**Ошибочный результат.** В случае отсутствия розово-фиолетовой контрольной линии анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой тест-полоски.



### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Набор содержит внутренний контроль (розово-фиолетовая линия в контрольной области), который указывает на правильную работу теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор предназначен для обнаружения овуляции в текущий момент времени.
  2. Набор предназначен только для анализа образцов мочи.
  3. Результаты теста являются качественными и не должны использоваться для количественной интерпретации.
  4. Женщины с поликистозным изменением яичников могут иметь повышенную концентрацию ЛГ. В таком случае результат теста будет ложным.
  5. При интерпретации результатов необходимо учитывать другие клинические факторы.
- Все результаты должны быть подтверждены лечащим врачом.
6. Неспособность выявить овуляцию не гарантирует его отсутствие.

### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

### ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

#### Хранение

Замораживание не допускается!

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-полоска из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от 2°C до 37°C не более 8 часов.

После вскрытия тубы полимерной оставшиеся неиспользованные тест-полоски допускается хранить в течение срока годности при температуре от 2°C до 30°C.

Транспортирование наборов – при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Тест-полоски из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

## ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ЛГ-ИМБИАН-ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ" (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, обл. Новосибирская, рп Кольцово, Садовая, дом 2/7, этаж 2 помещ. 2, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru).

### СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

|   |   |
|---|---|
| <b>IVD</b>  | <b>Только для диагностики in vitro</b>                  |
|    | <b>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</b> |
|    | <b>Хранить при температуре</b>                          |
|    | <b>Дата истечения срока годности</b>                    |
|    | <b>Не использовать повторно</b>                         |
|   | <b>Производитель</b>                                    |
|  | <b>Номер серии</b>                                      |
|  | <b>Номер по каталогу</b>                                |
|  | <b>Количество, на которое рассчитан набор</b>           |
|  | <b>Хранить в сухом месте</b>                            |
|  | <b>Не используйте продукт, если упаковка повреждена</b> |
|  | <b>Обратитесь к инструкции по применению</b>            |

### ШТРИХКОДЫ

|              |               |
|--------------|---------------|
| Комплект № 1 | 4620102803475 |
| Комплект № 2 | 4620102803512 |
| Комплект № 3 | 4620102803529 |
| Комплект № 4 | 4620102803536 |