

Test für den qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (hLH) in Urin für die Bestimmung der fruchtbarsten Tage der Frau.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der **hLH Ovulationstest** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von luteinisierendem Hormon (LH) in Urin zum Nachweis einer Ovulation.

ZUSAMMENFASSUNG

Ovulation bedeutet die Ausstoßung einer Eizelle aus dem Eierstock (Ovar). Die Eizelle tritt in den Eileiter über, wo sie zur Befruchtung fähig ist. Damit eine Schwangerschaft eintritt, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden durch Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor der Ovulation produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormons (LH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Ovar bewirkt. Dieser „LH-Anstieg“ erfolgt normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus.¹

Der **hLH Ovulationstest** ist ein komplettes System, um den bevorstehenden Eisprung sowie den Zeitpunkt der größten Fruchtbarkeit anzuzeigen. Während dieser fruchtbaren Zeitspanne ist es am wahrscheinlichsten, dass eine Schwangerschaft eintritt.

Der **hLH Ovulationstest** weist den LH-Anstieg im Urin nach und zeigt an, dass ein Eisprung innerhalb der nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern, die einen monoklonalen LH Antikörper enthalten, um selektiv erhöhte LH-Spiegel nachzuweisen.

HINWEIS: Der LH-Anstieg und Ovulation muss nicht in allen Zyklen eintreten.

REAGENZIEN

Der Teststreifen enthält anti-LH Partikel und eine mit anti-LH Antikörper beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Tests.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Folienbeutel bleiben.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können Ergebnisse beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Teststreifen ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

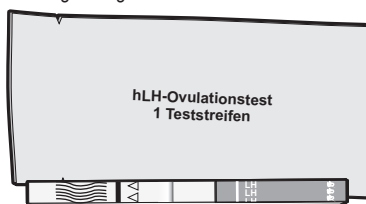
Nicht einfrieren.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Bestimmen Sie zunächst den optimalen Zeitpunkt für die Probensammlung. Für beste Ergebnisse Urin immer zur gleichen Tageszeit sammeln. Manche Frauen haben festgestellt, dass sie ihre beste Urinprobe nach 12 Uhr Mittags erhalten. Keinen Morgenurin verwenden.
- Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urinsammlung einschränken.
- Datum, Zyklustag und Uhrzeit der Urinsammlung vermerken. Siehe die Tabelle TESTERGEBNISSE am Ende dieser Packungsbeilage.
- Der Urin kann bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden. Nicht einfrieren. Die besten Ergebnisse werden am gleichen Tag der Probensammlung erzielt. Vor der Testdurchführung gekühlt gelagerten Urin Raumtemperatur erreichen lassen. Das Probengefäß nicht schütteln. Wenn sich am Boden des Gefäßes ein Sediment bildet, Sediment absetzen lassen. Nur Urin verwenden, der an sich an der Oberfläche befindet.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- hLH Ovulationsteststreifen
- 1 Packungsbeilage



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

WANN MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGINNEN

Bestimmen Sie zuerst bei der betreffenden Person die Dauer des Menstruationszyklus. Der Menstruationszyklus beginnt am 1. Tag der Menstruationblutung und dauert bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode. Danach die Anzahl der Tage vom Beginn der Periode bestimmen, um mit der Testdurchführung zu beginnen. Die Dauer des Menstruationszyklus aus der ersten Zeile der unten aufgeführten Tabelle heraussuchen, dann die dazugehörige Zahl in der zweiten Zeile ablesen. Dies ist die Anzahl der Tage nach Beginn der betreffenden Periode bis zu dem Tag, an dem mit der Testdurchführung zu beginnen ist.

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

Zuletzt den Tag bestimmen, an dem die Testdurchführung beginnt. Die Tage ab dem (einschließlich) ersten Tag der letzten Periode beginnend abzählen und dann weiterzählen wie im vorherigen Schritt beschrieben. Dies ist der Tag, an dem die Testdurchführung beginnen sollte. Als eine grundlegende Richtlinie wird empfohlen, einmal pro

Tag über 5 Tage hinweg zu testen. Erhalten Sie während der 5-tägigen Testreihe kein positives Ergebnis, verlängern Sie die Testreihe um weitere 2 Tage - das Testkit enthält insgesamt 7 Teststreifen.

HINWEIS: Bei Unsicherheit über die Dauer des betreffenden Menstruationszyklus einer Frau die kürzeste Dauer eines Menstruationszyklus (21 Tage) beim Ablesen der Tabelle verwenden. In diesem Fall kann es nötig sein, länger als 5 Tage hintereinander zu testen.

BEISPIEL: Die übliche Dauer des Menstruationszyklus einer Frau beträgt 28 Tage. Die Tabelle gibt vor, 11 Tage von der letzten Periode an weiterzuzählen. Die letzte Monatsblutung begann am Dritten des Monats. Ab dem 3. (einschließlich) 11 Tage bis zum 13. weiterzählen. Probensammlung und Testdurchführung sollten am 13. beginnen und bis zum 17. andauern (siehe das Kalenderbeispiel unten).

Kalenderbeispiel

Mo.	Die.	Mi.	Do.	Fr.	Sa.	Son.
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				

() - erster Tag der letzten Monatsblutung

< > - Testbeginn mit dem hLH Ovulationstest

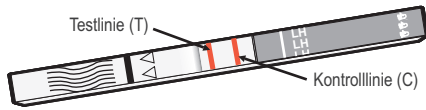
TESTDURCHFÜHRUNG

- Vor Testbeginn Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen. Den Tag für den Beginn der Testdurchführung bestimmen. (Siehe Absatz oben: „WANN MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGINNEN“).
- Vor dem Öffnen der Beutel Raumtemperatur erreichen lassen. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie diesen sobald wie möglich.
- Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe zeigend den Teststreifen senkrecht in die Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen.

Die Maximumlinie auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifen nicht überschreiten.



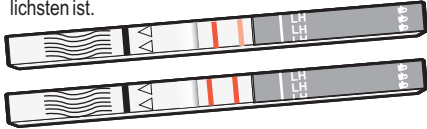
- Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, die Stoppuhr starten und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

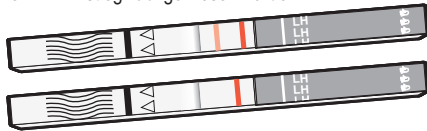
POSITIV:

Es erscheinen beide Linien, jedoch ist die Testlinie (T) entweder dunkler oder genauso intensiv wie die Kontrolllinie (C). Dies zeigt an, dass eine Ovulation innerhalb der nächsten 24-36 Stunden am wahrscheinlichsten ist.



NEGATIV:

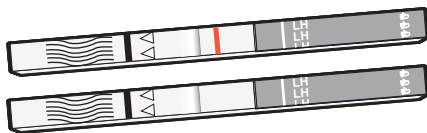
Die Kontrolllinie (C) ist dunkler als die Testlinie (T) bzw. die Testlinie (T) erscheint überhaupt nicht. Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen wurde.



UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiter besteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Urinprobe eine LH Konzentration hat, die den Beginn der Ovulation anzeigt. Die Ovulation sollte nach 24-36 Stunden beginnen.

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen wurde und dass die tägliche Testdurchführung fortgesetzt werden sollte.

Nicht jede Frau hat eine Ovulation in der Zyklusmitte, deshalb kann ein positives Ergebnis während der

ausgewählten Tage ausbleiben. Wenn kein positives Ergebnis sichtbar ist, die Testdurchführung mit dem **hLH Ovulationstest** für mehrere Tage fortführen. Wenn negative Ergebnisse weiter bestehen, während des nächsten Menstruationszyklus erneut testen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dieser Test sollte nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.
3. Die Testergebnisse sollten durch Schmerzmittel, Antibiotika oder andere allgemeine Medikamente nicht beeinträchtigt werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinträchtigen und sollten während der Anwendung des **hLH Ovulationstests** nicht eingenommen werden. Außerdem wird der Test bei Schwangeren, stillenden Müttern, Frauen in der Menopause oder bei Einnahme der Antibabypille möglicherweise nicht richtig funktionieren.
4. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

TESTEIGENSCHAFTEN

Laborstudien zeigen, dass die Sensitivität der **hLH Ovulationstests** bei 40 mIE/ml und die Genauigkeit bei 99,0 % liegt.

BEEINFLUSSUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Der **hLH Ovulationstest** wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen einschließlich FSH (1.000 mIE/ml), TSH (1.000 µIE/ml) und hCG (10.000 mIE/ml) getestet. Bei den getesteten Konzentrationen beeinträchtigte keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

FRAGEN UND ANTWORTEN

- 1) Kann der **hLH Ovulationstest** eingesetzt werden, um eine Schwangerschaft zu verhindern?
Nein, dieser Test sollte nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.
- 2) Beeinträchtigen Alkohol oder allgemein übliche Medikamente den Test?
Nein, aber ein Arzt sollte befragt werden, wenn irgendwelche Hormon Medikamente eingenommen werden. Die kürzliche Einnahme von Kontrazeptiva, Stillen oder eine Schwangerschaft können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- 3) Wie lange bleibt die Linie sichtbar?
Die besten Ergebnisse werden nach 5 Minuten abgelesen. Ein positives Ergebnis (Anstieg) bleibt immer sichtbar. Die farbige(n) Linie(n) können dunkler werden und ein getönter Hintergrund kann nach einigen Stunden erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später eine schwache zweite farbige Linie anzeigen, bedingt durch Verdunstung im Testlinien-Bereich, die ein vollständiges Weiterwandern der Testreagenzien verhindert. Deshalb Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen und die Teststreifen nach dem Ablesen entsorgen.

- 4) Sobald ein positives Ergebnis vorliegt, wann ist die beste Zeit für Geschlechtsverkehr?
Die Ovulation wird wahrscheinlich innerhalb der nächsten 24-36 Stunden sein. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr wird innerhalb dieses Zeitraums empfohlen.
- 5) Ersetzt dieser Test die Methode der Basaltemperatur Messung (BST)?
*Die Änderung in der Basaltemperatur zeigt hauptsächlich an, dass die Ovulation bereits stattgefunden hat. Der **hLH Ovulationstest** zeigt an, dass die Ovulation bevorsteht.*
- 6) Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?
Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit schwanger zu werden beeinflussen können. Oftmals ist es nötig, die Tests über 3-4 Monate durchzuführen, bevor eine Schwangerschaft eintritt. Falls nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft vorliegt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- 7) Wie früh kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?
Schwangerschaftsschnellteste können Ergebnisse bereits nach Ausbleiben der ersten Monatsblutung nachweisen.
- 8) Zu welcher Tageszeit sollte der Test durchgeführt werden? Sollte der erste Morgenurin verwendet werden?
Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber Urin jeder anderen Tageszeit ist geeignet. Für beste Ergebnisse möglichst Urin immer zur gleichen Tageszeit sammeln.
- 9) Wird vermehrte Flüssigkeitszufuhr das Ergebnis beeinflussen?
Vermehrte Flüssigkeitszufuhr vor der Testdurchführung wird das Hormon im Urin verdünnen. Begrenzte Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urin Sammlung wird empfohlen.

TABELLE TESTERGEBNISSE

Testtag	Datum	Sammelzeitpunkt	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			
Tag 6			
Tag 7			

LITERATUR

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Rev.: 005; 2013-03-26 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen