

## GEBRAUCHSANWEISUNG

## Zur Eigenanwendung

### EINFÜHRUNG

**OvuQUICK®** ist ein Ovulationstest, der einfach und selbstständig zu Hause durchgeführt werden kann. Er dient der qualitativen Detektion des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin. Er kann als Hilfe für die Bestimmung des Eisprungs verwendet werden und besitzt eine Empfindlichkeit von 20 mIU/mL.

Das LH Protein ist ein Glykoprotein, welches im Hypophysenvorderlappen gebildet wird. Es hat ein molekulares Gewicht von 26.000 Dalton und besteht aus 2 Untereinheiten: die  $\alpha$ -Untereinheit, welche mit anderen bekannten Proteinen identisch ist (HCG und FSH) und die  $\beta$ -Untereinheit, welche die biologische Spezifität verleiht. Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle vom Eierstockfollikel, verursacht durch die erhöhte Konzentration des luteinisierenden Hormons (LH). Die Eizelle gelangt in den Eileiter. Damit eine Schwangerschaft entsteht, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung durch ein Spermium befruchtet werden.

Der **OvuQUICK®** ist ein chromatographischer Immunassay. Das konjugale Gold wurde mit einem Antikörper gegen die anti-beta Untereinheit des LH Proteins versetzt. Der Testlinienbereich der Membran ist mit einem Antikörper beschichtet, welcher die anti-beta Untereinheit des LH einfängt und der Kontrolllinienbereich ist mit einem Ziege-anti-Maus Antikörper beschichtet. Wenn eine Urinprobe auf die Probenaufgabe der Testkassette gebracht wird, reagiert diese mit dem kolloidalen Gold und wandert anschließend aufgrund der Kapillarkraft entlang der Membran. Sobald das Hormon LH in der Probe vorhanden ist, reagiert dieses mit dem kolloidalen Gold, wandert entlang der Membran und wird als farbige Linie im Testlinienbereich sichtbar. Von einem negativen Ergebnis kann man ausgehen, wenn sich keine farbige Linie zeigt. Um sicherzustellen, dass der Test richtig ausgeführt wurde, erscheint im Kontrollfeld (C) eine farbige Linie.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird.

### MATERIALIEN

- 5 Testkassetten (LH 20 mIU/mL) im Folienbeutel (mit jeweils 1 Pipette und 1 Beutel Trockenmittel)
- 1 Gebrauchsanweisung

### Zusätzlich wird benötigt

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 1 sauberes Gefäß zum Sammeln des Urins

### VORBEREITUNG

Sie können die Urinprobe zu jeder Tageszeit sammeln, jedoch enthält der erste Morgenurin im Allgemeinen die höchste Konzentration des Hormons. Bringen Sie den **OvuQUICK®** vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (20-30°C). Öffnen Sie den Folienbeutel des Tests erst kurz vor Gebrauch.

### PLANUNG

Benutzen Sie die Tabelle unten, um den Testbeginn zu ermitteln.

1. Bestimmen Sie zuerst die Dauer des Menstruationszyklus. Die Dauer des Menstruationszyklus ist die Anzahl der Tage ab dem 1. Tag Ihrer Periode (Menstruationsblutung) bis einschließlich dem letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode.
2. Danach bestimmen Sie die Anzahl der Tage, die ab dem 1. Tag der Periode bis zum Testbeginn abzuzählen sind. Lesen Sie im ersten Schritt die Dauer Ihres Menstruationszyklus in der **ersten** Zeile der Tabelle unten ab (a). Lesen Sie im 2. Schritt in der **zweiten** Zeile die Tage ab, die vor Testbeginn ab dem 1. Tag der Periode abzuzählen sind (b).
3. Beachten Sie Beispiel und Musterkalender unten, um den Tag zu bestimmen, an dem Sie mit dem Test beginnen sollten. Falls Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage ist, ziehen Sie bitte einen Arzt hinzu.

a) Zykluslänge      b) Tage vor Testbeginn

a)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
b)	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

**Beispiel:** Falls Ihre übliche Zykluslänge 28 Tage beträgt, sollte der Testbeginn 11 Tage nach dem Beginn der Periode starten. Wenn der 9. im Kalender der erste Tag (Tag 1\*) der Menstruation ist, dann ist der 19. Kalendertag (Tag 11) des Zyklus, der Testbeginn (T).

### MUSTERKALENDER

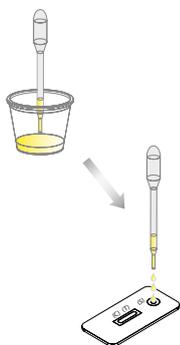
SO	MO	DI	MI	DO	FR	SA
1	2	3	4	5	6	7
8	9*	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19 (T)	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Wir empfehlen, dass nach Bestimmung des Testbeginns täglich ein Test durchgeführt werden sollte, bis der LH-Anstieg beobachtet wird.

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### Testkassette

1. Sammeln Sie Urin in einem sauberen, trockenen Gefäß (nicht enthalten).
2. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel. Dieser sollte weiß sein, wenn er trocken geblieben ist.
3. Entnehmen Sie mit Hilfe der Pipette einige Tropfen der Urinprobe.
4. Halten Sie die Pipette mit der Urinprobe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie 2-3 Tropfen darauf, bis sie eine leicht rötlichen Fließbewegung erkennen. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster – gekennzeichnet durch (T) und (C) – aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.



Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ab, da ansonsten falsch-positive Ergebnisse auftreten können.

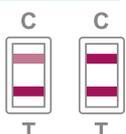
### AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

#### POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine **hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine gleich intensive oder dunklere **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

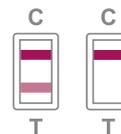
Der Test zeigt, dass in Ihrer Urinprobe ein erhöhter LH-Wert vorhanden ist und Sie wahrscheinlich in den nächsten 24-48 Stunden eine Ovulation haben werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, ist der beste Zeitpunkt Geschlechtsverkehr mit Ihrem Partner innerhalb der nächsten 24 Stunden zu haben, aber nicht später als 48 Stunden danach. Das tägliche Testen kann nun eingestellt werden.



#### NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn die **Testlinie (T) zwar erscheint, aber heller als die Kontrolllinie (C)** ist oder eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

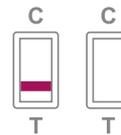
Der Test zeigt, dass in der Urinprobe kein erhöhter LH-Wert, welcher auf eine bevorstehende Ovulation hindeutet, nachweisbar ist. Fahren Sie mit dem täglichen Testen fort.



#### UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **ungültig**, wenn nur eine **Testlinie (T)** und **keine Kontrolllinie (C)** oder **keine Linien (C und T)** zu erkennen sind.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Urinprobe durch.



### LEISTUNGSDATEN

**OvuQUICK®** weist LH-Konzentrationen gleich oder größer als 20 mIU/mL im Urin nach, diese wird anhand der Entwicklung einer roten Linie im Testfeld erkennbar. Die Spezifität des **OvuQUICK®** wurde in Studien zur Kreuzreaktion durch Zugabe von humanem Choriongonadotropin (hCG, 5000 IU/L), humanem follikelstimulierenden Hormon (hFSH, 200 IU/L) und humanem Thyreoida-stimulierendem Hormon (hTSH, 0,2 IU/L) zu Negativproben (0 mIU/mL LH) belegt. Es wurde gezeigt, dass diese Hormone das Testergebnis nicht beeinflussen. Die Genauigkeit von **OvuQUICK** ist 98%. Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, Atropin, Koffein, Gentisinsäure, Glukose, Hämoglobin, Albumin und Bilirubin haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

### BEEINFLUSSUNG DES TESTERGEBNISSES

- Der Test funktioniert nur, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Obwohl **OvuQUICK®** eine hohe Genauigkeit aufweist, kann es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen kommen.
- **OvuQUICK®** sollte nicht zur Empfängnisverhütung verwendet werden.
- Einige verschreibungspflichtige Medikamente, wie Menotropin, können das Testresultat beeinflussen. Seltene Erkrankungen, Schwangerschaft oder das Einsetzen der Menopause, können erhöhte Spiegel von LH hervorrufen. Immunologisch störende Substanzen, wie bei einer Antikörpertherapie-Behandlung, können das Testergebnis ungültig machen.
- Vermehrte Flüssigkeitszufuhr vor dem Testen wird das Hormon in Ihrem Urin verdünnen. Wir empfehlen, die Flüssigkeitszufuhr ungefähr zwei Stunden vor dem Testen einzuschränken.
- Der Urin von Frauen in den Wechseljahren und im gebärfähigen Alter, sowie gesunder Männer enthält LH. Die Referenzwerte sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet:

Typ	LH (mIU/ml)
Frauen in der Menopause	10~66
Frauen im gebärfähigen Alter Grundlevel	5~20
Höchstwert	40~200
Gesunder Mann	2~15

### WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Den Test nicht zur Verhütung/Geburtenkontrolle verwenden.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 4°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Berühren Sie das Reaktionsfenster des Tests nicht, damit Verunreinigungen vermieden werden.
- Jede Urinprobe und die benutzten Bestandteile des Tests sind als potentiell infektiös anzusehen. Hautkontakt sollte vermieden werden.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

### BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Der LH-Wert einer Frau zum Zeitpunkt der Menstruation liegt durchschnittlich bei 3,96 mIU/mL. Er steigt um den Tag des Eisprungs auf durchschnittlich 41,19 mIU/mL an.

Für weitere Fragen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

1. Batzer, F.R. *Fertility and Sterility*, Vol.34,1,1980. 2. Catt, K.J., Dufan, M.L. and Vaitukaitis, J.L.J. *Clin. Endocrinol. Metab.*, Vol.40,537,1975. 3. Baunstein, G.D., Raso, J., Adler D., Danzer, H., Wade, M.E. *Am.J.Obstet. Gynecol.* Vol.126,678,1976. 4. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R. *Fertility and Sterility* Vol.37,773,1982. 5. Wilcox, A.J., Weinberg, C.R., O'Connor J.F., Baird D., Schlatterer, J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula, B.C. *Incident of Early Loss of Pregnancy. N.Eng.J. Med.*, Vol.319,189-194,1988. 6. Stricker et al., *Clin Chem Lab Med* :44(7):883-887 (2006).

### Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 4°C-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 5 Prüfungen	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Achtung	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Vor Nässe schützen	Bestellnummer	

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTRODUCTION

**OvuQUICK®** is an ovulation test that can be easily and independently performed at home. It can be used to aid in the determination of ovulation, with a level of detection of 20 mIU/mL.

Luteinizing hormone (LH) is a glycoprotein produced by the anterior pituitary. It has a molecular weight of 26,000 daltons and is composed of two polypeptide subunits: the alpha-subunit, which is common to LH, follicle stimulating hormone (FSH), human chorionic gonadotropin (HCG), and thyroid stimulating hormone (TSH); and the beta subunit, which confers biological specificity. Ovulation is the release of an egg from the ovary, triggered by an elevated concentration of luteinizing hormone (LH). The egg migrates into the fallopian tube. To get pregnant the egg has to be fertilized by a sperm cell within 24 hours of its release.

The **OvuQUICK®** is a one-step chromatographic immunoassay. The membrane is pre-coated with Anti-beta-subunit LH capture antibody on the test band region and goat anti-mouse on the control band region. An anti-beta-subunit LH monoclonal antibody colloidal gold conjugate pad is placed at the end of the membrane. During testing, the urine specimen is allowed to react with the colored conjugate. When human luteinizing hormone (LH) is present in the urine, the mixture moves upward on the membrane chromatographically by capillary action and then migrates to the Test region (T) and forms a visible line as the specific antibody-LH-colored conjugate complex. A negative result is indicated by a missing T-line. To ensure the successful performance of the test, a line will always be visible in the control area (C).

**To determine and interpret the results correctly, it is necessary to carefully read the instructions. All details should be understood before performing the test.**

### MATERIAL

- 5 test cassettes (LH 20 mIU/mL) in foil pouch (with 1 pipette and 1 pack of desiccant)
- 1 instruction pamphlet

### Material required but not provided

- 1 timer
- 1 clean container for the collection of sample

### PREPARATION

The urine specimens collected at any time of day may be used; however, the first morning urine generally contains the highest concentration of hormone. Prior to use, let the test reach room temperature (20-30°C). Open the foil pouch of the test shortly before use.

### PLANNING

Please use the table below to determine the first day of testing.

1. Determine the length of your menstruation cycle. The length of the menstruation is the number of days counting from the first day of menstruation onwards until the last day prior to the beginning of your next period.
2. Now check the number of days that you have to count onwards from the beginning of your menstruation in order to begin testing. You will find the length of your menstruation cycle in the first line of the table below (a), then read the days you need to count in the second line (b). This is the number of days after the onset of your menstruation up to the day in which you start using the test.
3. Look at the example and calendar below in order to find the day on which you have to start testing. In case your cycle is shorter than 21 days, please consult a gynecologist.

a) Length of cycle	b) Days before testing
a) 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40	b) 5 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23

**Example:** If your typical cycle has a length of 28 days, you should start testing 11 days after the onset of your period. If your period starts on the 9th of a month (day 1\*), it follows that day 19 of the month (day 11 of your cycle) is the first day of testing (T).

### SAMPLE CALENDAR

SO	MO	DI	MI	DO	FR	SA
1	2	3	4	5	6	7
8	9*	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19 (T)	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

We recommend to test daily after the determined date until the LH surge is observed.

### TEST PERFORMANCE

#### Test Cassette

1. Collect urine in a clean and dry container (not included).
2. Open the foil pouch and remove the cassette from the pouch. Discard the desiccant (white when dry).
3. Using the pipette, draw some urine from the sample.
4. Holding the pipette vertically over the sample well (S), add 2-3 drops to the device, until you see a light red flow across the membrane. **Please make sure not to add any liquid onto the result window – marked (T) and (C).** After applying the sample, do not touch or move the test cassette.



Read the result after 5 minutes after sample addition. Do not read the result later than 10 minutes, as false-positive results may occur.

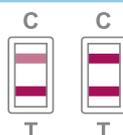
### INTERPRETATION OF RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak the Control line is.

### POSITIVE RESULT

If a faint red to dark red Control line (C) is visible in the result window along with a faint red to dark red Test line (T), the test result is positive

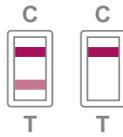
This indicates that a LH surge is detected in your urine sample, and that your ovulation is probably due within the next 24-48 hours. In case you would like to get pregnant, you should have intercourse with your partner within the next 24 hours, but not later than 48 hours. Daily testing can now be discontinued.



### NEGATIVE RESULT

The result is negative, if two lines are visible, but the test line (T) is lighter than the control line (C) or there is no test line (T).

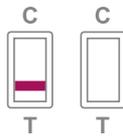
This indicates that there was no LH surge, not suggesting imminent ovulation, and you should continue daily testing.



### INVALID RESULT

The result is invalid when only a test line (T) and no control line (C) or no line (C or T) is visible.

Double-check if you followed every step of the instruction correctly. Repeat the test using a new device and a new urine sample.



### PERFORMANCE DATA

**OvuQUICK®** detects LH concentrations equal or higher than 20 mIU/mL in urine, which is indicated by the formation of a red band in the test area. Specificity of **OvuQUICK®** was proven in cross-reactivity studies by adding human chorionic gonadotropin (hCG, 5000 IU/L), human follicle-stimulating hormone (hFSH, 200IU/L tested) and human thyroid-stimulating hormone (hTSH, 0,2 IU/L) to negative samples (0 mIU/mL LH). It was shown that these hormones do not interfere with the test results. The accuracy of **OvuQUICK®** is 98%. Acetaminophen, Acetylsalicylic acid, Ascorbic acid, Atropine, Caffeine, Gentisic acid, Glucose, Hemoglobin, Albumin and Bilirubin show no cross-reactivity.

### INTERFERENCE WITH THE TEST RESULTS

- The test only works when the instructions are followed exactly. Even though **OvuQUICK®** has high accuracy, false results are possible in rare cases.
- **OvuQUICK®** must not be used for contraception.
- Some prescription drugs like menotropin can interfere with the test result. Rare diseases, pregnancy or the onset of menopause can result in elevated levels of LH. Immunologically interfering substances such as those used in antibody therapy treatments may invalidate the test result.
- Increased liquid uptake shortly before testing can dilute the hormone in your urine. We recommend limiting your liquid uptake ca. 2h before testing.
- The urine of menopausal female and woman of childbearing age as well as healthy male contains LH. The range of reference values is shown in the table below:

Type	LH (mIU/ml)
Menopausal female	10~66
Woman of childbearing age	
Foundation level	5~20
High Peak period	40~200
Healthy male	2~15

### WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for external use only.
- A final diagnosis must be confirmed by a gynecologist.
- Do not use the test for contraception/birth control.
- Do not ingest any part of the test.
- Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 4°C und 30°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test.
- Do not use the test if the packaging is damaged.
- Do not reuse the test or test components.
- The test should be performed immediately after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- Do not touch the reaction window of the test to prevent contamination.
- Each urine sample and used kit components should be considered potentially infectious. Contact with skin should be avoided.
- All test components can be disposed in household waste.

### BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

The LH value of a woman at the time of menstruation is an average of 3.96 mIU/mL. It increases to an average of 41.19 mIU/mL on the day of ovulation.

For further information regarding the biological reference range or literature, please contact the manufacturer.

1. Batzer, F.R. *Fertility and Sterility*, Vol.34,1,1990. 2. Catt, K.J., Dufan, M.L. and Vaitukaitis, J.L. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, Vol.40,537,1975. 3. Baunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. *Am.J.Obstet. Gynecol.*, Vol.126,678,1976. 4. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R. *Fertility and Sterility*, Vol.37,773,1982. 5. Wilcox, A.J., Weinberg, C.R., O'Connor J.F., Baird, D., Schlatterer, J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula, B.C. *Incident of Early Loss of Pregnancy*, *N.Eng.J. Med.*, Vol.319,189-194,1988. 6. Stricker et al., *Clin Chem Lab Med* :44(7):883-887 (2006).

### Explanation of symbols

Follow instructions	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Best before (See imprint on package)
Store at 4-30°C. Do not freeze.	Content sufficient for 5 tests	Do not reuse
Manufacturer	Caution	Batchnumber (see imprint package)
Keep dry	Catalogue number	