

Zuhause TEST

Ovulation

Zum Nachweis von LH zur Vorhersage des Eisprungs

GEBRUCHSANWEISUNG

ANWENDUNGSZWECK

ZuhauseTEST Ovulation Ovulations-Schnelltest ist ein schneller einstufiger Test, welcher zum qualitativen Nachweis des humanen luteinisierenden Hormons (LH) im Urin entwickelt wurde. Er kann damit zur Bestimmung des Eisprungs verwendet werden.

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Eigenanwendung und zur in vitro Diagnostik geeignet.

TESTPRINZIP

Eine erhöhte Konzentration des luteinisierenden Hormons (LH) verursacht den Eisprung (die Freisetzung der Eizelle vom Eierstockfollikel). Während des Menstruationszyklus wird eine geringe Menge an LH produziert, jedoch steigt die LH-Konzentration in der Mitte des Zyklus kurzzeitig und deutlich an. Diese Zunahme wird auch „LH-Anstieg“ genannt und leitet den Eisprung ein. Die Empfängnis ist 24 bis 48 Stunden nach dem LH-Anstieg am Wahrscheinlichsten. Der LH Ovulationstest wurde spezifisch zum Nachweis dieses LH-Anstiegs -der Zeitpunkt zu dem wahrscheinlich der Eisprung stattfindet- entwickelt. Sollten Sie ein positives Ergebnis beim LH Test erhalten, befinden Sie sich in Ihrer fruchtbarsten Phase des Menstruationszyklus.

ZuhauseTEST Ovulation Ovulations-Schnelltest enthält Antikörper, die speziell mit dem LH-Hormon reagieren. Wenn eine Urinprobe auf die Probenaufgabe (S) der Testkassette gebracht wird, wandert der Urin durch Kapillarkraft entlang der Membran.

Wenn sich das luteinisierende Hormons LH in der Probe befindet, bindet dieses an das auf der Membran befindliche markierte Antikörper-Farbstoff-Konjugat und bildet einen Antikörper-Antigen-Komplex. Dieser Komplex bindet wiederum an Anti-LH-Antikörper in der Testregion (T) und erzeugt so eine farbige Linie. In Abwesenheit von LH erscheint keine farbige Linie im Testbereich (T). Durch den weiteren gerichteten Fluss des Reaktionsgemisches entlang der Membran bindet ungebundenes Konjugat im Kontrollbereich (C) und erzeugt eine farbige Linie. Dies zeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert hat. **ZuhauseTEST Ovulation** Ovulations-Schnelltest weist den LH-Anstieg genau nach, wenn die Konzentration von LH gleich oder höher als 25 mIU/ml ist.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Bevor Sie diesen Test durchführen, lesen Sie alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung ausführlich.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden.
- Berühren Sie die Membran des Reaktionsfensters nicht.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine finale klinische Diagnose nicht auf einem einzelnen Testergebnis basieren, sondern auf einer von einem Arzt durchgeführten Auswertung von klinischen und Laborbefunden.
- Die Testkassette nach Gebrauch nicht wiederverwenden! Entsorgen Sie alle Testkomponenten nach der Nutzung im Hausmüll.
- Jede Urinprobe und die benutzten Bestandteile des Tests sind als potentiell infektiös anzusehen. Hautkontakt sollte vermieden werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Testkassette besteht aus kolloidalen gold-monoklonalen Antikörpern gegen LH, welche auf einer Polyestermembran aufgebracht sind. Des Weiteren aus monoklonalen Antikörpern gegen LH und Ziege-anti-Maus IgG, welche auf einer Zellulosenitratmembran aufgebracht sind.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie das verpackte Produkt in dem versiegelten Beutel bei Raumtemperatur (4-30°C). Das Kit ist bis zum, auf der Etikettierung angegebenen, Verfallsdatum stabil.
- Sobald der Beutel geöffnet wurde, muss die Testkassette innerhalb einer Stunde genutzt werden. Dauerhafte heiße und feuchte Umgebung führt zur Produktverschlechterung. NICHT EINFRIEREN!

MATERIALIEN

- 5 bzw. 10 Testkassetten (LH Test 25mIU/mL) im Folienbeutel (mit jeweils 1 Pipette und 1 Beutel Trockenmittel)
 - 1 Gebrauchsanweisung
- Zusätzlich wird benötigt**
- 1 sauberer Behälter zum Sammeln der Urinprobe
 - 1 Uhr zur Zeiterfassung

PROBE

Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber der Urin zu jeder weiteren Zeit des Tages ist geeignet. Um das bestmögliche Ergebnis zu erhalten, versuchen Sie den Urin täglich ungefähr zur gleichen Zeit zwischen 10:00 Uhr morgens und 20:00 Uhr abends zu sammeln. Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasbehälter gesammelt werden.

Vor der Testung dürfen die Proben gekühlt (2°C bis 8°C) und bis zu 72 Stunden gelagert werden. Sofern die Proben gekühlt sind, müssen sie vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht werden.

WANN SIE MIT DEM TESTEN BEGINNEN KÖNNEN

Die Länge des Menstruationszyklus ist die Dauer von der ersten Menstruationsblutung bis zum Tag vor dem Beginn der nächsten Blutung. Bestimmen Sie die Länge des Menstruationszyklus, bevor Sie den Test durchführen. Bitte sehen Sie in der folgenden Tabelle nach, wann Sie mit dem Testen anfangen sollten. Wenn Ihre Zykluslänge unregelmäßig ist, das heißt, wenn sie um mehr als ein paar Tage jeden Monat variiert, nehmen Sie die durchschnittliche Anzahl an Tagen der letzten 3 Monate. Wenn Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 40 Tage ist, suchen Sie bitte einen Arzt auf. Wenn Sie Ihre Zykluslänge nicht wissen, können Sie den Test 11 Tage nach Ihrer ersten Periode beginnen, da die durchschnittliche Zykluslänge 28 Tage beträgt. Führen Sie den Test täglich über einen Zeitraum von 5 Tagen durch, oder bis der LH-Anstieg nachgewiesen wurde.

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

Beispiel: Wenn Ihre Periode alle 28 Tage beginnt, sollten Sie elf (11) Tage nach dem Beginn Ihrer letzten Periode mit dem Testen beginnen.

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 (s)	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

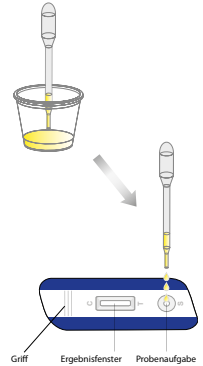
Hinweis: Wenn der neunte (9.) im obigen Kalender der erste Tag (Tag 1 *) der Menstruationsblutung ist, dann ist der 19. (der 11. Tag Ihres Zyklus) der Tag für den Testbeginn (s).

Zur Eigenanwendung

TESTABLAUF

Lesen Sie den kompletten Ablauf sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Testkassette und Urinprobe vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (10-30°C).

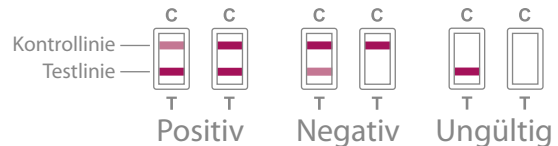
1. Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht enthalten).
2. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette.
3. Entnehmen Sie mit Hilfe der Pipette einige Tropfen der Urinprobe.
4. Halten Sie die Pipette mit der Urinprobe senkrecht über die Probenvertiefung (S) der Testkassette und geben Sie 3 ganze Tropfen darauf.
5. Warten Sie bis die gefärbten Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis zwischen 3-5 Minuten ab.



HINWEIS: Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach mehr als 10 Minuten ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Um Ihr Ergebnis bestimmen zu können, vergleichen Sie die Farbintensität, das heißt den Farbton, die Helligkeit oder die Dunkelheit der Farbe der Testlinie mit der Kontrolllinie. Bei der Bestimmung von positiven und negativen Ergebnissen ist es wichtig, die Farbintensität zu vergleichen, da dies zeigt, ob der LH-Anstieg (auf den Eisprung hindeutend) stattfindet oder nicht.



Positiv: Wenn die Testlinie (T) gleich oder dunkler als die Kontrolllinie (C) ist.

Der Test zeigt, dass es zu einem merklichen LH-Anstieg kommt und Sie normalerweise in den nächsten 24-48 Stunden eine Ovulation haben werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, ist der beste Zeitpunkt für den Geschlechtsverkehr innerhalb der nächsten 24 bis 48 Stunden.

Negativ: Nur eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C) oder die Testlinie (T) erscheint, ist aber heller als die Kontrolllinie (C).

Dies bedeutet, dass kein LH-Anstieg stattgefunden hat.

Ungültig: Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine gefärbte Linie in der Kontrollregion (C) erscheint, selbst wenn eine Linie in der Testregion (T) erscheint. In jedem Fall den Test wiederholen.

Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Nutzung der Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

HINWEIS: Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion erscheint, kann als Grundlage für ein effektives Testen angesehen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Für die Überprüfung, ob der Test richtig funktioniert hat, muss in der Kontrollregion (C) immer eine sichtbare farbige Linie erscheinen. Der Membranhintergrund ist dabei weiß.

ERWARTETE WERTE

LH ist im Serum und im Urin des gesunden Mannes enthalten, die übliche Konzentration beträgt 2-15 mIU/mL. Der Konzentrationsbereich ist wie folgt:

Art von Personen	Konzentrationsbereich (mIU/mL)
Frauen nach der Menopause	10-200
Frauen im gebärfähigen Alter	Ausgangsniveau: 5-20
	Fastigium: 40-200
Männer	2-15

Aufgrund einiger individueller zeitlicher Unterschiede zwischen Ausgangsniveau und Fastigium kann der Test am 7. Tag der Menstruationsperiode als Referenz zum Ausgangsniveau durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

ZuhauseTEST Ovulation Ovulations-Schnelltest weist eine Konzentration von LH gleich oder größer als 25 mIU/mL nach. Die Zugabe von Follikel stimulierendem Hormon (FSH, 200 mIU/mL) und Schilddrüsen stimulierendem Hormon (TSH, 250 µIU/mL) zu negativen Proben (0 mIU/mL LH) zeigte, dass diese Hormone keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

Analytische Sensitivität: Nicht weniger als 25 mIU/mL

Analytische Spezifität: Die Testergebnisse zeigen negative Ergebnisse für Proben mit 200 mIU/mL hFSH und 250 µIU/mL hTSH.

Diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität: Zur Bestimmung der diagnostischen Sensitivität und diagnostischen Spezifität wurden 110 Negativproben und 90 Positivproben von 200 Urinproben verwendet. Mit dem so erstellten Probenpool wurde der **ZuhauseTEST Ovulation** Ovulations-Schnelltest mit einem auf dem Markt befindlichen Referenztest hinsichtlich der richtig-positiv-Rate (Sensitivität) und richtig-negativ-Rate (Spezifität) verglichen.

Das Ergebnis dieser Studie zeigte >99% Übereinstimmung mit den zu erwartenden Ergebnissen.

		LH Referenztest		
		Positiv	Negativ	Total
ZuhauseTEST Ovulation	Positiv	90	0	90
	Negativ	0	110	110
	Total	90	110	200

Diagnostische Sensitivität = 100% (90/90)

Diagnostische Spezifität = 100% (110/110)

Zuhause TEST

Ovulation

Zum Nachweis von
LH zur Vorhersage des Eisprungs

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

INTERFERENTTEST

Die folgenden Substanzen wurden in LH-freien und LH-versetzten Urinproben hinzugefügt. Bei der getesteten Konzentration beeinträchtigte keine der Substanzen den Test. Zum Beispiel:

Paracetamol	0.2 mg/mL
Acetylsalicylsäure	0.2 mg/mL
Ascorbinsäure (Vitamin C)	0.2 mg/mL
Atropin	0.2 mg/mL
Koffein	0.2 mg/mL
Glucose	20 mg/mL
Hämoglobin	10 µg/mL

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Der Test funktioniert nur, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Obwohl der **ZuhauseTEST Ovulation** Ovulations-Schnelltest sehr genau und sensitiv auf den Eisprung hinweist, können falsche Ergebnisse (positiv, wenn kein Eisprung vorliegt oder negativ, wenn der Eisprung vorliegt) in extrem seltenen Fällen auftreten.
- Der **ZuhauseTEST Ovulation** Ovulations-Schnelltest darf nicht zur Empfängnisverhütung verwendet werden.
- Einige verschreibungspflichtige Medikamente wie Menotropine können das Testergebnis beeinflussen. Gewisse seltene medizinische Bedingungen oder der Beginn der Menopause können erhöhte LH-Konzentrationen verursachen. Manche Frauen ovulieren nicht in jedem Zyklus und werden während dieser nicht-ovulierenden Zyklen keinen Anstieg der Konzentration des LH-Hormons sehen. Frauen mit polyzystischem Ovarialsyndrom (PCOS) erhalten möglicherweise keine zuverlässigen Ergebnisse des Ovulationstests. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Der **ZuhauseTEST Ovulation** Ovulations-Schnelltest erkennt nur den Hormonanstieg, der der Ovulation vorausgegangen ist; es kann keine Aussage darüber gemacht werden, ob Sie tatsächlich ein Ei während Ihres Zyklus freigegeben werden.














FRAGEN & ANTWORTEN

- Wie genau ist der LH-Ovulationstest?**
In klinischen Studien wurde gezeigt, dass der **ZuhauseTEST Ovulation** Ovulations-Schnelltest bezüglich der Erfassung des LH-Anstiegs > 99% genau ist.
- Ersetzt dieser Test die Basaltemperaturmethode (BBT)?**
Die Verschiebung der Basaltemperatur zeigt in erster Linie, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Der LH-Ovulationstest zeigt dagegen an, dass der Eisprung bald eintreten wird. Beeinflussen Alkohol, Aspirin, Paracetamol oder andere übliche Medikamente den Test? Nein, aber einige hormonelle Medikamente können die Testergebnisse beeinträchtigen. Wenn solche Medikamente genommen werden oder vermutet werden, suchen Sie professionelle Beratung von einem Arzt, um die Testergebnisse zu bestätigen. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können die Testergebnisse beeinflussen. Clomid kann zu einem falsch-positiven Ergebnis führen, wenn Sie in Ihren Zyklen zu früh zu testen beginnen.
- Warum ist der erste Morgenurin nicht geeignet?**
Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, da die meisten Frauen am frühen Morgen einen LH-Anstieg im Blut bekommen, aber dies zeigt sich später am Tag nicht mehr im Urin.
- Können die Testergebnisse nach 10 Minuten ausgewertet werden?**
Nein. Der Test sollte für die besten Ergebnisse nach 3-5 Minuten ausgelesen werden. Obwohl sich ein positives Ergebnis für mehrere Tage nicht ändern sollte, kann sich ein negatives Ergebnis innerhalb von Minuten nach dem Ende des Testzeitraums in ein falsches positives Ergebnis umwandeln, was keine genaue Aussage wäre. Lesen Sie das Testergebnis daher nicht mehr nach mehr als 10 Minuten ab.
- Die heutige Kontrolllinie ist im Farbton anders rot als die Kontrolllinie von gestern. Ist das ein Problem?**
Nein. Variationen in der Farbe der Kontrolllinie haben keinen Einfluss auf das Testergebnis. Vergleichen Sie immer die Farbe der Testlinie mit der der Kontrolllinie desselben Tests am Tag der Testdurchführung. Vergleichen Sie keine Linien von verschiedenen Tests.
- Eine rosa Hintergrundfarbe und vertikale Streifen erschienen im Ergebnisbereich während der Testdurchführung. Ist das ein Problem?**
Nein. Jede Urinprobe wird in ihrer chemischen Zusammensetzung variieren, ebenso wie die Luftfeuchtigkeit in dem Raum, in dem die Prüfung durchgeführt wird. Solche Variationen in den physikalischen Bedingungen können die vertikale Streifenbildung und / oder die pink-rosafarbene Hintergrundfarbe verursachen, beeinflussen jedoch nicht die Testergebnisse.
- Wie lange sollte ich das Testen fortsetzen?**
Wenn nicht anders von einem Arzt angegeben, hören Sie auf zu testen, sobald der LH-Anstieg erkannt wurde. Fünf bis zehn Testtage können erforderlich sein, um den LH-Anstieg festzustellen, allerdings können zusätzliche Tests erforderlich sein.
- Wenn ich immer noch unsicher bin, ob der Test positiv ist, was soll ich tun?**
Wenn Sie immer noch unsicher sind, ob der Test positiv ist, versuchen Sie folgendes: Haben Sie während eines Zyklus Geschlechtsverkehr, wenn Sie der Meinung sind, dass der Test anzeigt, dass Sie ovulieren. Testen Sie dann weiterhin Ihren Urin, auch wenn der Eisprung vorbei ist. Dies wird Ihnen helfen, die maximale Dunkelheit Ihrer Testlinie zu sehen. Wenn Sie bedenken, dass das Signal für den Eisprung (LH-Anstieg) nur 48-60 Stunden anhält, wird Ihre Testlinie allmählich verschwinden, wenn Sie nach dem Eisprung weiter testen. Wenn Sie diese Verblässung der Linie sehen, wird Ihnen dies helfen die Peak-Dunkelheit Ihrer Testlinie zu erkennen und mehr Sicherheit bei der Bestimmung Ihrer fruchtbarsten Zeit geben.
- Ich habe ein positives Ergebnis erhalten und hatte während dieser fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr. Ich bin nicht schwanger geworden. Was soll ich tun?**
Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit beeinflussen können, schwanger zu werden. Oft kann es notwendig sein, das Testkit 3-4 Monate vor der Schwangerschaft zu verwenden. Ein Arzt sollte konsultiert werden, wenn die Schwangerschaft nicht nach 3-4 Monaten eintritt.

REFERENZ

- Federman CA, Dumesic DA, Boone WR, Shapiro SS. Relative efficiency of therapeutic donor insemination using a luteinizing hormone monitor. Fertil Steril. 1990;54:489-492.
- Testart J, Frydman R, Feinstein MC, Thebault A, Roger M, Scholler R. Interpretation of plasma luteinizing hormone assay for the collection of mature oocytes from women: definition of a luteinizing hormone surge-initiation rise. Fertil Steril. 1981;36:50-54.
- Casper RF, Erskine HJ, Armstrong DT, Brown SE, Daniel SA, Graves GR, Yuzpe AA. In vitro fertilization: diurnal and seasonal variation in luteinizing hormone surge onset and pregnancy rates. Fertil Steril. 1988;49:644-648.
- Awonuga A, Govindbhai J. Is waiting for an endogenous luteinizing hormone surge and/or administration of human chorionic gonadotropin of benefit in intrauterine insemination? Hum Reprod. 1999;14:1765-17670. doi:10.1093/humrep/14.7.1765.
- Henry F, Vischer, Joke C.M. Granneman, Pim J. Koelink, Rute B. Marques, Jan Bogerd. Identification of a luteinizing hormone-selective determinant in the extracellular domain of a follicle-stimulating hormone receptor. Original Research Article General and Comparative Endocrinology, Volume 156, Issue 3, 1 May 2008, Pages 490-498.
- Winter G, Griffiths AD, Hawkins RE, et al. Making antibodies by phage display technology. Annu Rev Immunol, 1994, 12: 433-455.
- Richard L. Stouffer. Structure, Function, and Regulation of the Corpus Luteum. Knobil and Neill's Physiology of Reproduction (Third Edition), 2006, Pages 475-526.
- Rupali A. Gadkari, S. Sandhya, R. Sowdhamini, Rajan R. Dighe. The antigen binding sites of various hCG monoclonal antibodies show homology to different domains of LH receptor. Original Research Article Molecular and Cellular Endocrinology, Volumes 260-262, 2 January 2007, Pages 23-32 Dawood, M.Y.: Ob. Gyn., 1990, 126:678

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 Nur zur In-vitro-Diagnostik (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
 Lagerung zwischen 4-30°C.	 Inhalt ausreichend für 5/10 Tests	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller	 Artikelnummer	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Von Sonnenlicht fernhalten	 Trocken aufbewahren
 Vorsicht (Warnhinweise beachten)		



Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom November 2018 (Rev. 06)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Dem
Leben zuliebe.

REF 100400B (5 Tests), 100700B (10 Tests)