

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von luteinisieren-dem Hormon (LH) in menschlichem Urin.

VERWENDUNGSZWECK

Der HomeVital Ovulations-Check ist ein schneller chroma-tographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin für den Nachweis des Eisprungs (Ovulation).

ZUSAMMENFASSUNG

Der Eisprung ist der Moment der Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle gelangt dann in den Eileiter, wo sie befruchtet werden kann. Die Eizelle muss innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung durch ein Spermium befruchtet werden, damit eine Schwangerschaft eintritt. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge an luteinisierendem Hormon (LH), das die Freisetzung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser „LH-Anstieg“ findet in der Regel in der Mitte des Menstruationszyklus statt.¹ Der HomeVital Ovulations-Check ist ein komplettes System zur Vorhersage der Zeit des Eisprungs und der maximalen Fruchtbarkeit. In dieser fruchtbaren Zeit ist der Eintritt einer Schwangerschaft am wahrscheinlichsten. Der HomeVital Ovulations-Check weist den LH-Anstieg im Urin nach, der auf einen wahrscheinlichen Eisprung in den nächsten 24–36 Stunden hindeutet. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen LH-Antikörpers, um selektiv erhöhte LH-Konzentrationen nachzuweisen. Wichtig: Der LH-Anstieg und der Eisprung treten möglicherweise nicht in allen Menstruationszyklen auf.

TESTPRINZIP

Der LH-Ovulationsschnelltest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunassay für den qualitativen Nachweis eines hLH-Anstiegs im Urin, der auf einen wahrscheinlichen Eisprung in den nächsten 24–36 Stunden hindeutet. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hLH-Antikörpers, um selektiv erhöhte hLH-Konzentrationen nachzuweisen.

Die Urinprobe fließt auf dem Test aufgrund von Kapillarkräften seitlich nach vorne. Bei Vorhandensein von hLH findet eine immunologische Reaktion zwischen hLH und markierten Anti-hLH-Antikörpern statt, die zu einer farbigen Testlinie führt. Je nach hLH-Konzentration wird die Testlinie heller oder dunkler. Andere markierte Antikörper stammen aus der Kontrolllinie. Diese Reaktion dient als Nachweis für die ordnungsgemäße Verwendung und Funktion des Teststreifens. Diese Methode wird als Immunchromatographie bezeichnet.

REAGENZILIEN

Der Test enthält Anti-LH-Partikel und eine mit Anti-LH beschichtete Membran.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Legen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Gewinnung der Urinprobe fest. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie den Urin jeden Tag etwa zur gleichen Zeit sammeln. Einige Frauen haben festgestellt, dass eine Probe nach 12 Uhr mittags die besten Ergebnisse liefert. Verwenden Sie nicht den ersten Urin nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie ca. 2 Stunden vor der Gewinnung der Urinprobe die Flüssigkeitsaufnahme.
- Notieren Sie das Datum, den Zyklustag und die Uhrzeit der Gewinnung der Urinprobe. Siehe die **TESTERGEBNISKARTE** am Ende dieser Packungsbeilage.
- Der Urin kann bei Raumtemperatur für bis zu 8 Stunden oder bei 2–8 °C für bis zu 24 Stunden gelagert werden. Nicht tiefkühlen. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie den Urin am selben Tag testen, an dem er gesammelt wurde. Gekühlt aufbewahren Urin vor dem Testen Raumtemperatur erreichen lassen. Den Behälter nicht schütteln. Wenn sich am Boden des Sammelbehälters ein Sediment bildet, das Sediment absetzen lassen. Nur Urin aus dem oberen Teil des Behälters verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Gebruuchsanweisung.

- Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht tiefkühlen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die Testfolienverpackung erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur innerlichen Anwendung durch Einnahme.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit oder Hitze sind zu vermeiden.

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien:

- Mittelstrahltest • Gebrauchsanweisung

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien:

- ggf. Probensammelbehälter • Timer

ANWEISUNGEN

WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

Berechnen Sie anhand der folgenden Tabelle, wann Sie mit dem Testen beginnen sollten.

- (1) Bestimmen Sie zunächst Ihre **Menstruationszykluslänge**. Die Menstruationszykluslänge entspricht der Anzahl Tage vom ersten Tag Ihrer Periode (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode.
- (2) Bestimmen Sie als Nächstes die für den Beginn des Tests **vorwärts zu zählenden Tage** nach Ihrer Periode. Suchen Sie nach der Menstruationszykluslänge in der ersten Reihe der nachfolgenden Tabelle, und lesen Sie die entsprechende Zahl in der zweiten Reihe ab. Dies ist die Anzahl der Tage nach Ihrer Periode, nach denen Sie mit dem Testen beginnen sollten.
- (3) Wenn Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Wenn Sie Ihre Zykluslänge nicht kennen, können Sie den Test 11 Tage nach dem ersten Tag Ihrer Periode beginnen, da die durchschnittliche Zykluslänge 28 Tage beträgt.
- (4) Im nachfolgenden Beispiel und **Beispielkalender** können Sie bestimmen, an welchem Tag Sie mit dem Testen beginnen sollten. Für den LH-Test darf der erste Morgenurin **NICHT VERWENDET** werden. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie jeden Tag etwa zur gleichen Zeit testen. Sie sollten Ihre Flüssigkeitsaufnahme etwa 2 Stunden vor dem Test reduzieren. Führen Sie einen Test pro Tag über einen bestimmten Zeitraum durch oder bis der hLH-Anstieg erkannt wurde.

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

Wann mit dem Test begonnen werden soll

Beispiel: Meine übliche Zykluslänge beträgt 28 Tage. Meine letzte Periode begann am 3. des Monats. Die Tabelle "Wann mit dem Test begonnen werden soll" zeigt, dass ich ab dem 3. des Monats 11 Tage vorwärts zählen muss. Wenn ich auf dem Kalender 11 Tage vorwärts zähle, stelle ich fest, dass ich ab dem 13. des Monats meinen Urin sammeln und testen muss.

- Erster Tag der letzten Periode
- Mit dem LH-Ovulationstest beginnen

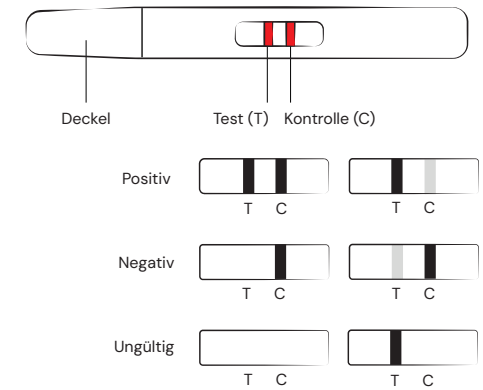
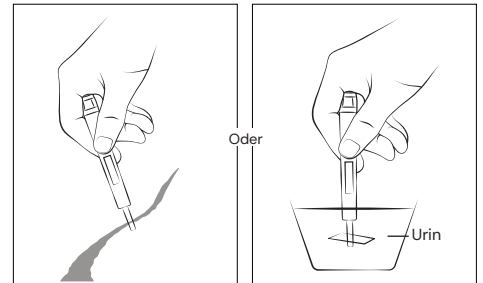
Beispielkalender

S	M	D	M	D	F	S
	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			

TESTANLEITUNG

Bestimmen Sie mithilfe der Tabelle "Wann mit dem Test begonnen werden soll" den Tag, an dem Sie mit dem Testen beginnen müssen.

- (1) Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie den Mittelstrahltest aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie ihn innerhalb einer Stunde durch.
- (2) Entfernen Sie den Verschluss, und halten Sie den Mittelstrahltest an der Daumen-Griffzone mit dem aufgesetzten Verschluss so, dass die **freiliegende saugfähige Spitze mindestens 15 Sekunden lang direkt nach unten in den Urinstrahl zeigt**, bis sie gründlich nass ist. (Siehe Abbildung unten.) **HINWEIS: Nicht auf das Ergebnissenster urinieren.** Wenn Sie es vorziehen, können Sie in einen sauberen und trockenen Behälter urinieren und dann nur die saugfähige Spitze des Mittelstrahltests mindestens 15 Sekunden lang in den Urin tauchen.
- (3) Nachdem Sie den Mittelstrahltest aus dem Urin entfernt haben, setzen Sie den Verschluss sofort auf die saugfähige Spitze, legen Sie den Mittelstrahltest mit dem Ergebnissenster nach oben auf eine ebene Oberfläche, und beginnen Sie dann die Zeit zu stoppen.
- (4) Wenn der Test zu reagieren beginnt, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein hellfarbiger Fluss durch das Ergebnissenster bewegt. **Das Ergebnis nach 3 Minuten ablesen.** Wenn kein Ergebnis angezeigt wird, eine Minute länger warten. Das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr ablesen.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

POSITIV: Es sind zwei farbige Linien sichtbar, und die Färbung der Linie im Testlinienbereich ist genauso dunkel oder dunkler als die Linie im Kontrolllinienbereich. Dies deutet darauf hin, dass Sie wahrscheinlich in 24–36 Stunden einen Eisprung haben werden.

NEGATIV: Es sind zwei Linien sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich hat eine hellere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich oder es gibt keine Linie im Testlinienbereich. Dies deutet darauf hin, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen wurde und die täglichen Tests fortgesetzt werden sollten.

UNGÜLTIG: Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich keine farbige Linie vorhanden ist, auch wenn im Testlinienbereich eine Linie vorhanden ist. Wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- (1) Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- (2) Dieser Test darf nicht als eine Form der Geburtenkontrolle verwendet werden.
- (3) Die Tests nicht wiederverwenden.
- (4) Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten nicht während der Verwendung HomeVital Ovulations-Check eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test nicht richtig bei Schwangeren, Frauen in der Menopause oder bei Einnahme von Antibabypillen.
- (5) Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- (1) F: Wann kann ich den Test durchführen?
A: Nachdem Sie den besten Tag für den Beginn der Tests anhand Ihres monatlichen Zyklus festgelegt haben, können Sie den Test jederzeit an diesem Tag durchführen. Tests mit dem ersten Morgenurin werden nicht empfohlen, da er konzentriert ist und ein falsch positives Ergebnis liefern kann. Tests zwischen 10:00 und 20:00 Uhr sind ein guter Zeitrahmen, wobei viele Wissenschaftler vorschlagen, um 12:00 Uhr zu testen. Testen Sie jeden Tag etwa zur gleichen Zeit. Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme für 2 Stunden vor dem Test.
- (2) F: Kann ich den HomeVital Ovulations-Check zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwenden?
A: Nein, der Test sollte nicht als eine Form der Geburtenkontrolle verwendet werden. Sie jeden Tag etwa zur gleichen Zeit. Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme für 2 Stunden vor dem Test.
- (3) F: Wie genau ist der HomeVital Ovulations-Check?
A: Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem HomeVital Ovulations-Check ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-LH-Membrantest verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 300 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von > 99,9 % und eine Sensitivität von > 99,9 % mit einer Gesamtgenauigkeit von > 99,9 %.
- (4) F: Was bedeutet es, wenn im Kontrollbereich keine Linie sichtbar ist?
A: Wenn nach 3 Minuten keine Linie im Kontrollbereich angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig, und Sie sollten den Test mit einem neuen Test wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
- (5) F: Ich habe mehrere Tage lang getestet und habe keinen Anstieg festgestellt. Was soll ich tun?
A: Da der Eisprung nicht immer in der Zyklusmitte stattfindet, wird der hLH-Anstieg möglicherweise nicht in den ersten sieben Testtagen erkannt. Dies könnte bedeuten, dass Sie noch keinen Eisprung hatten und mit einem weiteren Ovulations-Check fortfahren sollten.

- (6) F: Ich habe 8 Tage oder mehr getestet und habe immer noch keinen hLH-Anstieg gesehen, gibt es ein Problem?
A: Etwa 90 % der ovulierenden Frauen mit regelmäßigen Zyklen können während der 8-bis 10-tägigen Testung einen Anstieg beobachten. Wenn Sie das nicht tun, könnte das bedeuten, dass Sie diesen Monat keinen Eisprung hatten. Wenn Sie in diesem Monat einen kurzen Zyklus haben, ist es möglich, dass Sie vor Beginn der Tests einen Eisprung hatten. Wenn Sie in diesem Monat einen langen Zyklus haben, hatten Sie möglicherweise noch keinen Eisprung. Sie können die Tests fortsetzen oder im nächsten Monat erneut testen. Keine Sorge; es ist normal, gelegentlich einen kurzen oder langen Zyklus zu haben oder einen Zyklus ohne Eisprung zu haben.

7. F: Ich habe den Ovulationstest drei Monate lang benutzt und jeden Monat einen Anstieg gesehen und an diesem Tag oder in der Nacht Geschlechtsverkehr gehabt. Dennoch bin ich noch nicht schwanger geworden. Gibt es ein Problem?
A: Man sollte zunächst beachten, dass es bei normalen, gesunden Paaren viele Monate dauern kann, bis eine Schwangerschaft eintritt. Es gibt viele Faktoren, die Ihre Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinflussen können, auch wenn Sie während Ihrer fruchtbarsten Tage Geschlechtsverkehr hatten. Wenn Sie nach einigen Monaten keinen Erfolg haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.
- (8) F: Was könnte mein Testergebnis beeinträchtigen?
A: Wenn Sie bereits schwanger sind, vor Kurzem schwanger waren oder die Menopause erreicht haben, können Sie ein irreführendes Ergebnis erhalten. Einige verschreibungspflichtige Medikamente wie Menotropin zur Injektion und Danazol können die Ergebnisse beeinflussen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Wechselwirkungen von rezeptpflichtigen Medikamenten haben.

- (9) F: Können orale Verhütungsmittel das Ergebnis beeinflussen?
A: Nach der Verwendung der Antibabypille kann Ihr Zyklus unregelmäßig sein und es kann einige Zeit dauern, bis er sich wieder stabilisiert hat. Sie sollten eventuell warten, bis Sie zwei normale Zyklen hatten, bevor Sie mit der Verwendung des Tests beginnen.

- (10) F: Wenn der Test meine fruchtbarste Zeit bestimmen kann, warum kann ich ihn nicht zur Empfängnisverhütung verwenden?
A: Spermien können bis zu 72 Stunden überleben, und dieser Test prognostiziert Ihren hLH-Anstieg nur bis zu 24 bis 36 Stunden im Voraus. Wenn Sie also Geschlechtsverkehr haben, bevor Sie Ihren Anstieg feststellen, kann das Ei noch befruchtet werden.

- (11) F: Wie empfindlich ist der HomeVital Ovulations-Check?
A: Der HomeVital Ovulations-Check weist luteinisierendes Hormon (LH) im Urin in Konzentrationen ab 30 mIU/mL nach. Das Hinzufügen von FSH (1000 mIU/mL), hCG (10.000 mIU/mL) und TSH (1000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL LH) und positiven (30 mIU/mL LH) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.

- (12) F: Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?
A: Nein, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Hormonmedikamente einnehmen. Außerdem könnten die Testergebnisse durch die Einnahme von oralen Verhütungsmitteln, Stillen oder Schwangerschaft beeinflusst werden.

- (13) F: Wie lange bleiben die Linien sichtbar?
A: Der Test sollte nach 3 Minuten abgelesen werden, um die besten Ergebnisse zu erzielen. Ein positives Ergebnis (Anstieg) wird nicht vergehen. Nach einigen Stunden können die farbigen Linien dunkler werden und der Hintergrund kann sich verfärben. Manchmal kann bei negativen Ergebnissen später eine schwache zweite Farblinie aufgrund der Verdunstung von der Testlinie erscheinen. Daher sollten Sie die Ergebnisse nicht nach 10 Minuten ablesen, sondern den Test verwerfen, sobald Sie das Ergebnis abgelesen haben.

- (14) F: Ich verwende jetzt die Basaltemperaturmethode (BBT). Ersetzt dieser Test die BBT?
A: Der HomeVital Ovulations-Check ersetzt die BBT-Methode nicht. Die Verschiebung der Basaltemperatur deutet in erster Linie darauf hin, dass ein Eisprung bereits stattgefunden hat. Der HomeVital Ovulations-Check zeigt an, dass der Eisprung kurz bevorsteht.

- (15) F: Ich erhielt ein positives Ergebnis und hatte während dieser fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr, aber ich bin nicht schwanger geworden. Was soll ich tun?
A: Es gibt viele Faktoren, die Ihre Fähigkeit, schwanger zu werden beeinflussen können. Es kann viele Monate dauern, bis eine Schwangerschaft bei normalen, gesunden Paaren eintritt, und oft müssen Sie das Testkit 3–4 Monate lang verwenden, bevor eine Schwangerschaft eintritt. Wenn die Schwangerschaft nach 3–4 Monaten nicht eintritt, sollten Sie und Ihr Partner Ihren Arzt konsultieren.

- (16) F: Ich hatte ein positives Ergebnis und hatte während dieser fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr. Ich denke, ich könnte schwanger sein. Wie schnell kann ich das herausfinden?
A: Der HomeVital Früh-Schwangerschaftstest kann Ihnen bereits ab dem 5. Tag der Periode Ergebnisse liefern.

TESTERGEBNISKARTE

Test	Datum	Uhrzeit	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			

BIBLIOGRAPHIE

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

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Ausreichend für „n“ Prüfungen
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Temperaturgrenzwert
	Artikel-Nummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Importeur
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Schweiz



OneTwoCare GmbH
Berliner Straße 79
44867 Bochum, Deutschland



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany



Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
W: www.alltests.com.cn E: info@alltests.com.cn