














Hast du Fragen zum Ovy Ovulationstest?

Wir freuen uns sehr, dass du dich für Ovy entschieden hast. Unsere Mission ist es, Frauen weltweit zu helfen, ihre reproduktive Gesundheit einfach und effektiv zu kontrollieren. Neben der Ovy App bieten wir daher unterschiedliche Produkte an, die dir dabei helfen. Bei Fragen oder Feedback steht dir das Ovy Team gerne jederzeit zur Verfügung: hello@ovyapp.com

Shop: ovyapp.com
E-Mail: hello@ovyapp.com
Connect: facebook.com/ovyapp
instagram.com/ovyapp

Zeichenerklärung

-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Angabe für Grenzwerte der Lagertemperatur
-  Hersteller
-  Trocken halten
-  Beachte die Sicherheitshinweise
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Verwendbar bis
-  Inhalt ausreichend für <n> Tests
-  In-vitro-Diagnostikum
-  Artikelnummer
-  Chargennummer
-  Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen

 Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD 0123 Product Service GmbH).

Literaturverweise

- Bangham, D.R. Acta Endocrinol. 71, 625-637 (1972)
- Speroff, L., Glass, R.H., Kase, N.G. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, M.D., 1983.
- France, J.T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number, J. Bonner, Ed., Churchill Livingstone, New York, NY 1982. Pp 215-2
- Collins, W.P., Branch, C.M., Collins, P.O., Sallam, H.N. Int J Fert 2 196-202 (1981).
- Edwards, R.G., Steptoe, P.C., Purdy, J.M., Br J Obstet Gynaecol 87, 7 756 (1980)
- Kerin, J.F., Warnes, G.M., Crocker, J., Broom, T.G., Ralph, M.M., Matthews, C.D., Seamark, R.F., Cox, L.W. Lancet 2, 430-431 (1980)

 9035

7 9035 220 DA
2018-04

Leistungseigenschaften

1. Empfindlichkeit

Der Ovy Ovulationstest zeigt positive Ergebnisse für Proben an, die einen LH-Spiegel von über 25 mIU/ml aufweisen. Bei einem LH-Spiegel zwischen 10 mIU/ml und 25 mIU/ml im Urin wird die Testlinie in einer helleren Färbung als die Kontrolllinie angezeigt.

2. Exaktheit

Die Exaktheit des Tests wurde in Kreuzreaktionsstudien mit bekannten Mengen an follikelstimulierendem Hormon (FSH), Thyreotropin (TSH) und humanem Choriongonadotropin (HCG) bestimmt. Proben, die 25 mIU/ml HCG, 200 mIU/ml FSH und 250µIU/ml TSH enthielten, führten zu negativen Ergebnissen.

3. Diagnostische Empfindlichkeit und Exaktheit

Insgesamt 48 Frauen und 60 Menstruationszyklen wurden mit den Tests geprüft und überwacht. In 47 von 60 Zyklen wurde ein LH-Anstieg erkannt, der durch andere Methoden der klinischen Diagnostik, u.a. endometriale Biopsie, bestätigt wurde.

Klinische Genauigkeit

Ergebnis Urintest/ Ergebnis sonstige klinische Tests	Klinischer Test Positiv	Klinischer Test Negativ	Gesamt
Urintest positiv	47	0	47
Urintest negativ	0	13	13
Gesamt	47	13	60

Diagnostische Empfindlichkeit (Positive Übereinstimmung) = 47 / (47 + 0) = 100 %. Diagnostische Exaktheit (Negative Übereinstimmung) = 13 / (13 + 0) = 100 %. Die Vergleichsstudien zwischen dem Ovy Ovulationstest und einem zulässigen, frei verkäuflichen Gerät wurden hausintern und in einem klinischen Referenzlabor durchgeführt.

Die positiven und negativen Ergebnisse wurden verglichen, wobei sich eine Übereinstimmung von über 97 % ergab.

4. Bestandteile ohne Kreuzreaktion

Paracetamol	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl

Ampicillin	20 mg/dl
Tetracyclin	20 mg/dl
Hämoglobin	1 mg/dl
Albumin	1000 mg/dl
Glukose	2 g/dl

5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Es wurden drei Chargen des Tests verwendet, und pro Charge wurden 10 Teststäbe in einer LH-Standardlösung mit verschiedenen Konzentrationen zwischen 0,25 mIU/ml und 100 mIU/ml getestet.

LH-Konzentration	20030401		20030501		20030601		Abweichung
	P	N	P	P	P	P	
0 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	0%
25 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%
100 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%

P: positiv, N: negativ

Alle Proben waren beim Cut-off-Level und darüber positiv. Es wurden keine abweichenden Ergebnisse festgestellt.

Einschränkungen des Testverfahrens

- Halte die Gebrauchsanweisung genau ein, um zuverlässige Testergebnisse zu erhalten.
- Vergleiche die Farbe der Testlinie mit der Farbe der Kontrolllinie auf demselben Teststab am Tag der Testdurchführung. Linien auf verschiedenen Teststäben sind nicht zum Vergleich heranzuziehen.
- Nach 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr ausgewertet werden.
- Der Ovy Ovulationstest ist kein Verhütungsmittel.
- Unter den folgenden Umständen sollte der Test nicht verwendet werden:
 - während oder kurz nach einer Schwangerschaft
 - bei oder kurz nach Beginn der Menopause
 - nach oder während einer Hormonbehandlung

- Nimm während der Testphase nicht zu viel Flüssigkeit zu dir, da sich dadurch der LH-Spiegel im Urin verringert und es zu falschen Ergebnissen kommen kann.
- Einige Krankheiten (z.B. polyzystische Ovarien, unausgeglichener Hormonhaushalt) können zu falschen Testergebnissen führen. Wende dich in diesem Fall bitte an deinen Arzt.
- Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte der Anwender die mit Hilfe dieses Diagnostikums erhaltenen Daten unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewerten und die abschließende Diagnose nur in Absprache mit Ärzten treffen, bevor Entscheidungen von medizinischer Bedeutung getroffen werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei einer Temperatur von 4 °C bis 30 °C in der verschlossenen Folienverpackung bis zum Verfallsdatum lagern. Direktes Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze vermeiden.



OVULATIONSTEST & APP
MITTELSTRAHL-TEST

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Ovy Ovulationstest ist eine selbstablaufende immunchromatographische Sofort-Untersuchung zur In-vitro-Bestimmung des humanen luteinisierenden Hormons (LH) im Urin, um herauszufinden, wann der LH-Anstieg stattfindet und wann somit der Eisprung zu erwarten ist. Der Test ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und als Heimtest geeignet.

Sicherheitshinweise

Test nur zur Anwendung als In-vitro-Diagnostikum

- Lies dir vor der Testdurchführung sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch. Achte auf die Position der Kontroll-(C) und der Test-(T) Linie.
- Verwende den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
- Test nicht wiederverwenden. Entsorge den Test nach einmaliger Anwendung im Hausmüll.
- Test bei beschädigter Folienverpackung nicht mehr verwenden.
- Membran auf dem Teststab nicht berühren.
- Verwende den Test sofort nach Aufreißen der Folienverpackung. Ein längerer Kontakt mit der Umgebungsfeuchtigkeit kann das Produkt beschädigen. Behandle Urinproben und verwendete Tests wie potenziell infektiöse Gegenstände. Vermeide Hautkontakt.



UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim, Germany
Technische Änderungen vorbehalten.
Nachdruck auch auszugsweise untersagt.
© Copyright 2015 UEBE Medical GmbH

- Prüfe vor der Anwendung, ob ein Urinbecher vorhanden ist (nicht beiliegend). Alternativ kannst du den Test mit der saugfähigen Spitze nach unten in den Urinstrahl halten.

Testkomponenten

Die Verpackung enthält insgesamt neun Tests und einen Teststab pro Folienverpackung. Inhalt: Testgerät mit kolloidalem Goldkonjugat mit anti-β-LH-Anti-körper; NC-Membran mit Maus-anti-α-LH-Antikörper und Kaninchen-anti-Maus-IgG.

Inhalt: 9 Folienverpackungen: Eine Folienverpackung enthält einen Teststab und ein Trockenmittel (nicht zum Verzehr geeignet). Eine Gebrauchsanweisung.

- Nicht beiliegend:**
- Ein sauberer trockener Behälter.
 - Kostenlose Ovy App zur Berechnung deines Zyklus.

Bestimmung des Testbeginns mit der Ovy App

Der Testbeginn ist von deiner Zykluslänge abhängig. Nutze die Ovy App, um deinen Zyklus zu berechnen, so weißt du, wann du mit den Test beginnen solltest. Ovy berechnet die Länge deines Zyklus und den Beginn deiner fruchtbare Phase anhand deiner Basaltemperatur und anderer Körpersignale. Mit dem Ovy Ovulationstest kannst du die Berechnung also noch genauer machen, um eine Schwangerschaft zu planen oder natürlich zu verhüten. Die fruchtbare Phase wird in der App grün markiert.

In der folgenden Tabelle kannst du sehen, wann du den ersten Test durchführen solltest. Ist dein Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage, konsultiere bitte einen Arzt.

Zykluslänge	Testbeginn
21 Tage	Tag 6
22 Tage	Tag 6
23 Tage	Tag 7
24 Tage	Tag 7
25 Tage	Tag 8
26 Tage	Tag 9
27 Tage	Tag 10
28 Tage	Tag 11
29 Tage	Tag 12

Es wird empfohlen, den Test zweimal am Tag durchzuführen, einmal am Vormittag (nach 10 Uhr) und einmal am Abend, um den Zeitpunkt des Eisprungs ganz genau zu bestimmen.

Die Ovy App ist kostenlos für iOS und Android



Mit der Ovy App hast du die Möglichkeit, deinen gesamten Zyklus zu dokumentieren und stets über dein Smartphone im Blick zu behalten. Ovy richtet sich sowohl an Frauen, die natürlich verhüten möchten als auch an Frauen mit Kinderwunsch.

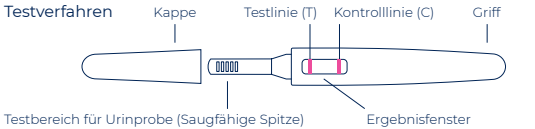
Die App steht im App Store und Google Play Store kostenlos zum Download bereit. Die Ovy App ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.



Zykluslänge	Testbeginn
30 Tage	Tag 13
31 Tage	Tag 14
32 Tage	Tag 15
33 Tage	Tag 16
34 Tage	Tag 17
35 Tage	Tag 18
36 Tage	Tag 19
37 Tage	Tag 20
38 Tage	Tag 21

Testdurchführung

- Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Behälter aufgefangen werden. Alternativ kannst du den Test in den Urin (Mittelstrahl) halten.
- Sammle den Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit. Die besten Testergebnisse erhältst du zwischen 10 Uhr und 20 Uhr.
- Trinke rund 2 Stunden vor dem Test nicht zu viel, da eine verwässerte Urinprobe zu einem falsch-negativen Ergebnis führen kann.
- Enthält die Urinprobe sichtbare Schwebeteilchen, sollten sich diese erst absetzen, damit eine klare Probe für die Testdurchführung entsteht.
- Die Folienverpackung und der Urin sollten Raumtemperatur haben. Zum Testbeginn die Folienverpackung an der Einreißkerbe aufreißen und den Teststab entnehmen. Teststab unmittelbar nach Öffnen der Folienverpackung verwenden.
- Den Griff des Teststabs mit einer Hand festhalten. Mit der anderen Hand die Kappe abziehen und die saugfähige Spitze freilegen. Die Kappe zum späteren Gebrauch beiseite legen.



- Fange deinen Urin in einem sauberen Behälter auf (nicht beiliegend) und tauche die saugfähige Spitze zur Hälfte für wenigstens 10 Sekunden in den Urin ein. Du kannst den Teststab alternativ mit der saugfähigen Spitze nach unten für 10 Sekunden in den Urinstrahl halten.



Test für 10 Sekunden in den Urin halten. Mit der Kappe wieder verschließen. Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.

- Kappe wieder aufsetzen und abwarten, bis die farbigen Linien erscheinen. Nach 10 Minuten kann das Testergebnis abgelesen werden.
- Teststab nach einmaliger Verwendung im Hausmüll entsorgen.
- Nach 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

Auswertung der Ergebnisse



Positiv: Es erscheinen 2 farbige Linien und die Testlinie ist genauso dunkel wie die Kontrolllinie oder dunkler. Du kannst davon ausgehen, dass du in den nächsten 24-48 Stunden deinen Eisprung haben wirst.



Negativ: Es erscheint nur eine Linie im Ergebnisfenster oder die Testlinie ist heller als die Kontrolllinie. Es hat kein LH-Anstieg stattgefunden.



Ungültig: Es erscheinen keine farbigen Linien oder es erscheint nur eine violette Linie im Testbereich. In diesem Fall wurde der Test nicht richtig durchgeführt oder der Teststab war fehlerhaft. Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen.

Qualitätskontrolle

Integrierte Kontrollfunktion

Nach Abschluss des Tests erscheint bei einer negativen Probe eine violette Linie im „C“-Bereich des Testfensters; bei einer positiven Probe erscheinen eine violette Linie im „T“-Bereich und eine im „C“-Bereich. Die Linie im Kontrollbereich („C“) zeigt an, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde und dient als Verfahrenskontrolle.

Zu deiner Information

Der Ovy Ovulationstest ist ein In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zum Nachweis des Eisprunghormons LH im Urin. Das humane luteinisierende Hormon (LH) ist ein Glykoprotein, das im Hypophysenvorderlappen gebildet wird. Das Hormon besteht aus der α-Untereinheit und der β-Untereinheit. Die Aminosäuresequenz des α-LH entspricht weitgehend der anderer Hormone, wie der des follikelstimulierenden Hormons (FSH), des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH) und des humanen Choriongonadotropins (HCG). Die β-Untereinheit verleiht dem LH seine besonderen biologischen und immunchemischen Eigenschaften (1). Man weiß heute, dass LH und FSH zusammen mit anderen Steroidhormonen für die Regulierung des Eisprungs und der Funktionen der Eierstöcke im Menstruationszyklus von Bedeutung sind. Die Reifung eines Ovarial-follikels und seiner Oozyten beginnt gegen Ende des vorhergehenden Menstruationszykluses. Wird von der Hypophyse das Hormon FSH freigesetzt, beginnt der Follikel ein rasantes Wachstum. Mit der Entwicklung der Follikel steigt die Östradiol-Ausschüttung zunächst langsam, dann immer schneller an. Dieser Anstieg des Östradiolspiegels wird im Allgemeinen als Auslöser für die rasche Erhöhung der LH-Aktivität auf ein Spitzenniveau (LH-Anstieg) in der Zyklusmitte betrachtet. Rund 24-48 Stunden nach dem LH-Anstieg erfolgt der Follikelsprung und die reife Eizelle wird ausgestoßen. Nach dem Follikelsprung sinkt das LH-Niveau innerhalb von zwei

Tagen wieder ab, wobei das LH die Progesteron-Produktion anregt und damit die Lutealphase einleitet. Die Lutealphase dauert rund 14 Tage. Kommt es nicht zu einer Schwangerschaft, reift im nächsten Menstruationszyklus ein neuer Follikel heran. In Anbetracht der charakteristischen Schwankungen des LH-Spiegels im Verlauf des Menstruationszyklus ist die schnelle und genaue Bestimmung des LH-Niveaus ein wichtiges Instrument für die Diagnose und Behandlung von weiblicher Unfruchtbarkeit (2,3). Ein Nachweis des LH-Anstiegs kann dazu beitragen, den Zeitpunkt des Follikelsprungs vorauszusagen. Der Beginn des LH-Anstiegs liegt rund 30 Stunden vor dem Follikelsprung (4). Die Analyse des LH-Spiegels wurde bereits erfolgreich bei der Gewinnung von Oozyten für die In-vitro-Befruchtung eingesetzt (5,6) und könnte in ähnlicher Weise bei der Bestimmung des geeigneten Zeitpunkts für eine künstliche Befruchtung helfen.

Wie berechnet Ovy meinen Eisprung?

Ovys Algorithmus basiert auf der sympto-thermalen Methode. Anhand der Basaltemperatur und anderer Körpersignale berechnet Ovy die fruchtbare Phase, den Tag des Eisprungs und die nächste Periode. Die App steht zum kostenlosen Download im App Store für iOS und Android zur Verfügung. Alle Ovy Produkte sind über www.ovyapp.com erhältlich.