

Zuhause TEST

Ovulation

Zum Nachweis von LH zur Vorhersage des Eisprungs

Zur Eigenanwendung

GEBRUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

ZuhauseTEST Ovulation 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 α -Untereinheit, welche mit anderen bekannten Proteinen identisch ist (HCG und FSH) und die β -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 **ZuhauseTEST Ovulation** 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 Ziegen-anti-Maus Antikörper beschichtet. Wenn eine Urinprobe auf die Probenauflage 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 **ZuhauseTEST Ovulation** 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	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
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

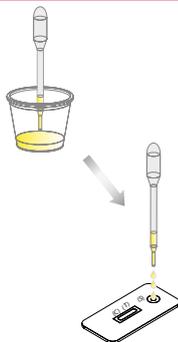
SO	MO	DI	MI	DO	FR	SA
1	2	3	4	5	6	7
8	9*	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19 (T)	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

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 Ergebnissenster – 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.

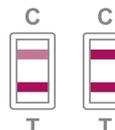
AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

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.

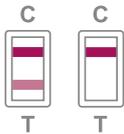
Der Test zeigt, dass in Ihrer Urinprobe ein erhöhter LH-Wert vorhanden ist und Sie wahrscheinlich in den nächsten 24-48 Stunden eine Ovulation haben werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, ist der beste Zeitpunkt Geschlechtsverkehr mit Ihrem Partner innerhalb der nächsten 24 Stunden zu haben, aber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

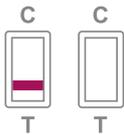
Der Test zeigt, dass in der Urinprobe kein erhöhter LH-Wert, welcher auf eine bevorstehende Ovulation hindeutet, nachweisbar ist. Fahren Sie mit dem täglichen Testen fort.



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

ZuhauseTEST Ovulation 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 **ZuhauseTEST Ovulation** wurde in Studien zur Kreuzreaktion durch Zugabe von humanem Choriongonadotropin (hCG, 5000 IU/L), humanem follikelstimulierendem Hormon (hFSH, 200 IU/L) und humanem Thyreoid-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 **ZuhauseTEST Ovulation** 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 ZuhauseTEST Ovulation eine hohe Genauigkeit aufweist, kann es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen kommen.
- **ZuhauseTEST Ovulation** 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 hervorufen. 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. Balzer, 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., 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.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 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 5 Prüfungen	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Achtung	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Vor Nässe schützen	Bestellnummer	

