

## Test für den qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (hLH) in Urin für die Bestimmung der fruchtbarsten Tage der Frau.

Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der **hLH Ovulationstest** ist ein schneller chromatographischer Immunttest für den qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (hLH) in Urin zum Nachweis einer bevorstehenden Ovulation.

### ZUSAMMENFASSUNG

Ovulation bedeutet die Ausstoßung einer Eizelle aus dem Eierstock (Ovar). Die Eizelle tritt in den Eileiter über, wo sie befruchtet werden kann. Damit eine Schwangerschaft eintritt, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden durch Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor der Ovulation produziert der Körper eine erhöhte Menge des luteinisierenden Hormons (hLH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Eierstock bewirkt. Dieser „LH-Anstieg“ erfolgt normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus.<sup>1</sup>

Der **hLH Ovulationstest** ist ein komplettes System für Bestimmung eines bevorstehenden Eisprungs und damit den Zeitpunkt der fruchtbarsten Tagen im weiblichen Zyklus anzuzeigen. Während dieser fruchtbaren Zeitspanne ist es am wahrscheinlichsten, dass eine Schwangerschaft eintritt.

Der **hLH Ovulationstest** weist den LH-Anstieg im Urin nach und zeigt an, dass ein Eisprung innerhalb der nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern, die einen monoklonalen LH Antikörper enthalten, um selektiv erhöhte LH-Spiegel nachzuweisen.

**Wichtig:** Ein LH-Anstieg und die Ovulation müssen nicht in allen Zyklen stattfinden.

### REAGENZIEN

Der **hLH Ovulationstest** enthält anti-LH Partikel und eine mit anti-LH Antikörper beschichtete Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Tests.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können Ergebnisse beeinträchtigen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Den Test wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Die Testkarte ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkarte sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

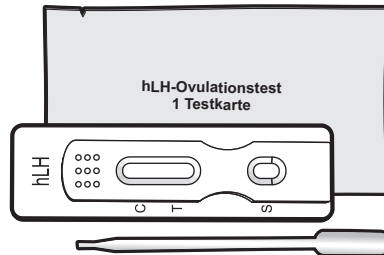
**Nicht einfrieren.**

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Mithilfe der Tabellen den optimalen Zeitpunkt für die Probennahme bestimmen. Für beste Ergebnisse Urin immer zur gleichen Tageszeit sammeln. Manche Frauen haben festgestellt, dass sie ihre beste Urinprobe nach 12 Uhr mittags erhalten. Keinen Morgenurin verwenden.
- Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor Probenahme einschränken.
- Datum, Zyklustag und Uhrzeit der Probennahme vermerken. Siehe die Tabelle TESTERGEBNISSE am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Der Urin kann bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden. Nicht Einfrieren. Die besten Ergebnisse werden am gleichen Tag der Probensammlung erzielt. Vor der Testdurchführung die gekühlte Urinprobe auf Raumtemperatur bringen. Den Behälter nicht schütteln. Wenn sich am Boden des Behälters ein Sediment bildet, Sediment absetzen lassen und nur Urin verwenden, der sich oben im Behälter befindet.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 7 **hLH Ovulationstestkarten**
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung



### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

### BEGINN DER TESTDURCHFÜHRUNG

Zuerst bei der betreffenden Person die Dauer des Menstruationszyklus bestimmen. Der Menstruationszyklus beginnt am 1. Tag der Regelblutung und dauert bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode. Danach die Anzahl der Tage vom Beginn der Periode bestimmen, um mit der Testdurchführung zu beginnen. Die Dauer des Menstruationszyklus aus der ersten Zeile der unten aufgeführten Tabelle heraussuchen, dann die dazugehörige Zahl in der zweiten Zeile ablesen. Dies ist die Anzahl der Tage nach Beginn der betreffenden Periode bis zu dem Tag, an dem mit der Testdurchführung zu beginnen ist.

### Dauer des Menstruationszyklus

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

Zuletzt den Tag bestimmen, an dem die Testdurchführung beginnt. Die Tage ab dem (einschließlich) ersten Tag der

letzten Periode beginnend abzählen und dann weiterzählen wie im vorherigen Schritt beschrieben. Dies ist der Tag, an dem die Testdurchführung beginnen sollte. Als eine grundlegende Richtlinie wird empfohlen, einmal täglich über 5 Tage hinweg zu testen.

Hinweis: Bei Unsicherheit über die Dauer des betreffenden Menstruationszyklus einer Frau die kürzeste Dauer eines Menstruationszyklus (21 Tage) beim Ablesen der Tabelle verwenden. In diesem Fall kann es nötig sein, länger als 5 Tage hintereinander zu testen.

Beispiel: Die übliche Dauer des Menstruationszyklus einer Frau beträgt 28 Tage. Die Tabelle gibt vor, 11 Tage von der letzten Monatsblutung an weiterzuzählen. Die letzte Monatsblutung begann am Dritten. Ab dem 3. (einschließlich) 11 Tage bis zum 13. weiterzählen. Probennahme und Testdurchführung sollten am 13. beginnen und bis zum 17. andauern. (Siehe das Kalenderbeispiel unten).

### Kalenderbeispiel

Mo.	Die.	Mi.	Do.	Fr.	Sa.	Son.
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				

( ) -- Erster Tag der letzten Monatsblutung

< > -- Testdurchführung mit dem **hLH Ovulationstest** beginnen

### TESTDURCHFÜHRUNG

- Vor Testbeginn Testkarte, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen. Den Tag für den Beginn der Testdurchführung bestimmen. (siehe Absatz oben: „WANN MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGINNEN“).
- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Die Testkarte auf eine saubere, ebene Unterlage legen.

- Die Probenpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) in das Probenfeld der Testkarte geben und dann die Stoppuhr starten.

Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in dem Probenfeld.



- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte 5 Minuten nach Probenauftrag abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

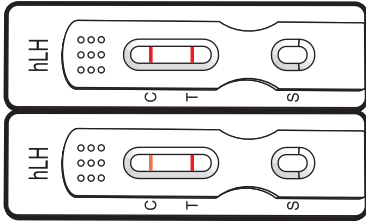
### ANMERKUNG:

Abbildungen können vom Original abweichen.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

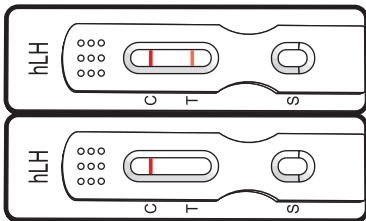
### POSITIV:

Es erscheinen zwei Linien. Die Testlinie (T) ist gleich stark oder intensiver ausgebildet als die Kontrolllinie (C). Dies zeigt an, dass der Eisprung wahrscheinlich innerhalb der nächsten 24-36 Stunden stattfindet.



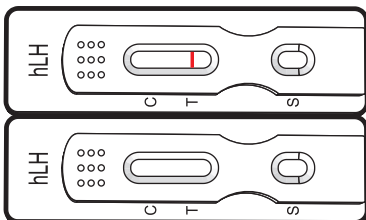
### NEGATIV:

Wenn zwei Linien sichtbar werden, aber die Testlinie (T) schwächer ist als die Kontrolllinie (C), oder wenn keine Testlinie (T) erscheint. Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen wurde.



### UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Ursachen dafür sind unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrensweise. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf führen Sie den Test mit einer neuen Testkassette durch. Falls das Problem weiter besteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und setzen Sie sich mit Ihrem Großhändler in Verbindung.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Urinprobe eine LH Konzentration hat, die den Beginn der Ovulation anzeigt. Die Ovulation sollte nach 24-36 Stunden beginnen.

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen worden ist und die tägliche Testdurchführung fortgesetzt werden sollte.

Nicht jede Frau hat eine Ovulation in der Zyklusmitte, deshalb kann ein positives Ergebnis während der ausgewählten Tage ausbleiben. Wenn kein positives Ergebnis sichtbar ist, die Testdurchführung mit dem **hLH Ovulationstest** für mehrere Tage fortführen. Wenn negative Ergebnisse weiter bestehen, während des nächsten Menstruationszyklus erneut testen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dieser Test sollte nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.
3. Die Testergebnisse sollten durch Schmerzmittel, Antibiotika oder andere allgemeine Medikamente nicht beeinträchtigt werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinträchtigen und sollten während der Anwendung des **hLH Ovulationstests** nicht eingenommen werden. Außerdem wird der Test bei Schwangeren, Frauen in der Menopause oder bei Einnahme der Antibabypille nicht richtig funktionieren.
4. Von Kindern fernhalten.

## TESTEIGENSCHAFTEN

Laborstudien zeigen, dass die Sensitivität des **hLH Ovulationstests** bei 40 mIE/ml und die Genauigkeit bei 99,0 % liegt.

## Beeinflussung der Testdurchführung

Der **hLH Ovulationstest** wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen einschließlich FSH (1.000 mIE/ml), TSH (1.000 µIE/ml), und hCG (10.000 mIE/ml) getestet. Bei den getesteten Konzentrationen beeinträchtigte keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

## FRAGEN UND ANTWORTEN

- 1) Kann der **hLH Ovulationstest** eingesetzt werden, um eine Schwangerschaft zu verhindern?  
*Nein, dieser Test sollte nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.*
- 2) Beeinträchtigen Alkohol oder allgemein übliche Medikamente den Test?  
*Nein, aber ein Arzt sollte befragt werden, wenn irgendwelche Hormon Medikamente eingenommen werden. Die kürzliche Einnahme von Verhütungsmitteln, Stillen oder eine Schwangerschaft können die Ergebnisse beeinträchtigen.*
- 3) Wie lange bleibt die Linie sichtbar?  
*Die besten Ergebnisse werden nach 5 Minuten abgelesen. Ein positives Ergebnis (Anstieg) bleibt immer sichtbar. Die farbige(n) Linie(n) können dunkler werden und ein getönter Hintergrund kann nach einigen Stunden erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später eine schwache zweite farbige Linie anzeigen, bedingt durch Verdunstung im Bereich der Testlinie, die ein vollständiges Durch-*

laufen der Testflüssigkeit verhindert. Deshalb Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen und die Testkarte nach dem Ablesen entsorgen.

- 4) Sobald ein positives Ergebnis vorliegt, wann ist die beste Zeit für Geschlechtsverkehr?  
*Die Ovulation wird wahrscheinlich innerhalb der nächsten 24-36 Stunden stattfinden. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr wird innerhalb dieses Zeitraums empfohlen.*
- 5) Ersetzt dieser Test die Methode der Basaltemperatur Messung (BBT)?  
*Die Änderung in der Basaltemperatur zeigt hauptsächlich an, dass die Ovulation bereits stattgefunden hat. Der **hLH Ovulationstest** zeigt an, dass die Ovulation bevorsteht.*
- 6) Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?  
*Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit schwanger zu werden beeinflussen können. Oftmals ist es nötig, die Tests über 3-4 Monate durchzuführen, bevor eine Schwangerschaft eintritt. Falls nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft vorliegt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.*
- 7) Wie früh kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?  
*Schwangerschaftstests können Ergebnisse bis zu 4 Tage vor der erwarteten Regelblutung liefern.*
- 8) Zu welcher Tageszeit sollte der Test durchgeführt werden? Sollte der erste Morgenurin verwendet werden?  
*Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber Urin jeder anderen Tageszeit ist geeignet. Für beste Ergebnisse möglichst Urin immer zur gleichen Tageszeit sammeln.*
- 9) Wird vermehrte Flüssigkeitszufuhr das Ergebnis beeinflussen?  
*Vermehrter Flüssigkeitszufuhr vor der Testdurchführung wird das Hormon im Urin verdünnen. Begrenzte Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urin Sammlung wird empfohlen.*

## Tabelle Testergebnisse

Testtag	Datum	Sammelzeitpunkt	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			
Tag 6			
Tag 7			

## LITERATUR

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

Rev: 006; 2014-06-25 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen