

**Test di Ovulazione Strisce (Urina) - Autodiagnosi**  
**Ovulation Test Strip (Urine) - Self-test**  
**Test d'Ovulation sur Bandelette (Urine) - Auto-diagnostic**  
**Ovulation Testreifen (Urin) - Selbstdiagnose**  
**Prueba de Ovulación en Tira (Orina) - Autodiagnóstico**  
**Teste de Ovulação Em Tira (Urina) - Autodiagnóstico**  
**Τεστ Ωορρηξίας Ταινίας (Ούρων) - Αυτοδιάγνωση**

**MANUALE D'USO**  
**OPERATOR'S MANUAL**  
**MANUEL D'UTILIZATION**  
**BEDIENUNGSANLEITUNG**  
**MANUAL DE USO**  
**MANUAL DE USO**  
**Εγχειρίδιο χρήσης**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



### Ovulation Teststreifen (Urin) - Selbstdiagnose

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Luteinisierendem Hormon (LH) in Urin.  
*Nur für die In-vitro-Diagnostik.* Nicht für den Innenraum geeignet.

### VERWENDUNGSZWECK

Der Ovulation Teststreifen ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von luteinisierendem Hormon (LH) in Urin zum Nachweis einer Ovulation.

### ZUSAMMENFASSUNG

Ovulation bedeutet die Ausstoßung einer Eizelle aus dem Eierstock (Ovar). Die Eizelle tritt in den Eileiter über, wo sie zur Befruchtung fähig ist. Damit eine Schwangerschaft eintritt muss die Eizelle innerhalb 24 Stunden durch Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor der Ovulation produziert der Körper eine große Menge von luteinisierendem Hormon (LH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Ovar bewirkt. Dieser „LH-Anstieg“ erfolgt normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus.

Der Ovulation Teststreifen ist ein komplettes System um den bevorstehenden Eisprung sowie den Zeitpunkt der größten Fruchtbarkeit anzuzeigen. Während dieser fruchtbaren Zeitspanne ist es am wahrscheinlichsten, dass eine Schwangerschaft eintritt.

Der Ovulation Teststreifen weist den LH-Anstieg im Urin nach und zeigt an, dass ein Eisprung innerhalb der nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird.

Wichtig: LH-Anstieg und Ovulation muß nicht in allen Zyklen eintreten.

### REAGENZIEN

Der Teststreifen enthält anti-LH Partikel und eine mit anti-LH Antikörper beschichtete Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- *Nur für die In-vitro-Diagnostik.* Nicht für den Innenraum geeignet. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Behälter verbleiben.
- 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 Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Teststreifen ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem versiegelten Beutel oder auf dem Etikett des verschlossenen Behälters aufgedruckt ist. Der Teststreifen muß bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel oder dem verschlossenen Behälter bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. HINWEIS: Nach dem ersten Öffnen des Behälters sind die verbleibenden Teststreifen nur noch 90 Tage haltbar.

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Den optimalen Zeitpunkt für die Urinsammlung bestimmen. Für beste Ergebnisse Urin immer zur gleichen Tageszeit sammeln. Keinen Morgenurin verwenden.
- Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urinsammlung einschränken.
- Datum, Zyklustag und Uhrzeit der Urinsammlung vermerken.

## MATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

## WANN MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGINNEN

Zuerst bei der betreffenden Person die Dauer des Menstruationszyklus bestimmen. Der Menstruationszyklus beginnt am 1. Tag der Menstruationblutung 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

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

### zu zählende Tage

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 pro Tag 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 Periode an weiterzuzählen. Die letzte Monatsblutung begann am Dritten.

Ab dem 3. (einschließlich) 11 Tage bis zum 13. weiterzählen. Urinsammlung und Testdurchführung sollten am 13. beginnen und bis zum 17. andauern. (Siehe das Kalenderbeispiel unten).

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    | 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 Ovulation Teststreifen beginnen

## TESTDURCHFÜHRUNG

**Vor Testbeginn Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.**

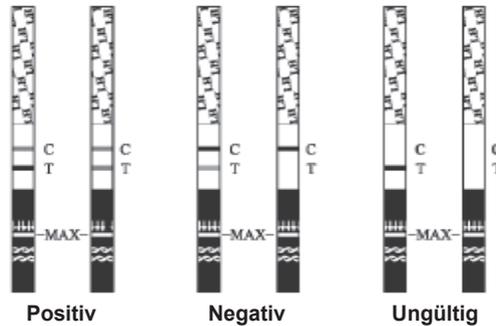
1. Den Tag für den Beginn der Testdurchführung bestimmen. (Siehe Absatz oben: „WANN MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGINNEN“).

2. Vor dem Öffnen den Beutel oder Behälter Raumtemperatur erreichen lassen. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel oder aus dem erschlossenen Behälter und verwenden Sie diesen sobald wie möglich.

HINWEIS: Den Behälter nach der Entnahme der benötigten Anzahl von Teststreifen sofort wieder fest verschließen. Das Datum des ersten Öffnens auf dem Behälter vermerken. Nach dem ersten Öffnen des Behälters sind die verbleibenden Teststreifen nur noch 90 Tage haltbar.

3. Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe **zeigend den Teststreifen senkrecht in die Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen**. Die Maximum-Linie auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifen nicht überschreiten. Siehe Abbildung unten.

4. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, den Kurzzeitmesser starten und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten. Das Ergebnis sollte **nach 5 Minuten** abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

**POSITIV:** Wenn zwei Linien sichtbar werden, und die Linie im Testlinienbereich (T) gleich oder dunkler ist als diejenige im Kontroll-Linien Bereich (C). Dies zeigt eine wahrscheinliche Ovulation innerhalb 24-36 Stunden an.

**NEGATIV:** Wenn zwei Linien sichtbar werden, aber die Linie im Testlinienbereich (T) schwächer ist als die im Kontroll-Linien Bereich (C) ist, oder wenn keine Linie im Testlinien Bereich (T) erscheint. Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen wurde.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie.

Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebs Händler in Verbindung setzen.

### 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 Ovulation Teststreifen für mehrere Tage fortführen. Wenn negative Ergebnisse weiterbestehen, während des nächsten Menstruationszyklus erneut testen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für die *In-vitro-Diagnostik*. Nicht für den Innenraum geeignet.
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 der Ovulation Teststreifen 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

Eine klinische Studie wurde durchgeführt, in der Ovulation Teststreifen verglichen wurden mit einem anderen kommerziell erhältlichen LH-Membran-Test. Die klinische Erprobung durch Anwender umfasste 1000 Urinproben.

Die Ergebnisse zeigten eine Sensitivität von >99,9% und eine Spezifität von >99,9%, mit einer Gesamtgenauigkeit von über >99,9%

### BEEINFLUSSUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Der Ovulation Teststreifen wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen einschließlich FSH (1000 mIE/ml), TSH (1000 µIE/ml), und hCG (500 mIE/ml) getestet. Bei den getesteten Konzentrationen (40 mIE/ml) beeinträchtigte keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

### FRAGEN UND ANTWORTEN

#### 1. Kann der Ovulation Teststreifen 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 Kontrazeptiva, 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 Testlinien Bereich, die ein vollständiges Weiterwandern der Test-Chemikalien verhindert. Deshalb Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen und die Teststreifen 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 sein. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr wird innerhalb dieses Zeitraums empfohlen.

#### 5. Ersetzt dieser Test die Methode der Basaltemperatur Messung (BST)?

Die Änderung in der Basaltemperatur zeigt hauptsächlich an, dass die Ovulation bereits stattgefunden hat. Der Ovulation Teststreifen 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?

Schwangerschaftsschnellteste können Ergebnisse bereits nach Ausbleiben der ersten Monatsblutung nachweisen.

#### 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?

Vermehrte Flüssigkeitszufuhr vor der Testdurchführung wird das Hormon im Urin verdünnen. Begrenzte Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urin Sammlung wird empfohlen.

### Symbole

|                                                                                    |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten              |
|  | Nur für <i>In-vitro</i> - Diagnostik     |
|  | Bei 2-30°C lagern                        |
|  | An einem kühlen und trockenen Ort lagern |

|                                                                                     |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Für <x> Bestimmungen                    |
|  | Verwendbar bis                          |
|  | Chargen-bezeichnung                     |
|  | Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern |

|                                                                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Hersteller                          |
|  | Nicht zur Wiederverwendung          |
|  | Bestellnummer <b>29114</b>          |
|  | Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen |



**Hersteller**  
GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY**

1. Moghissi KS, Syner FN, Evans TN: A composite picture of the menstrual cycle. *Am J Obstet Gynecol* 114:405, 1972.
2. Lundy LH, Lee SG, Levy W, et al: The ovulatory cycle: A histologic, thermal, steroid and gonadotropin correlation. *Obstet Gynecol* 44:14, 1994.
3. Hosseimian AH, Kim MH: Predetermination of ovulation timing luteinising hormone assay. *Fertility and Sterility* 27 (4):369, 1976.
4. Schmidt-Gollwitzer K, Schmidt-Gollwitzer M, Scakmann U, Eiletz J: Ovulation timing by a radioreceptor assay for human luteinising hormone. *Int. J. Fertility* 22(4):232, 1977.
5. Corsan GH, Ghazi D, Kemmann E: Home urinary luteinising hormone immunoassays: clinical applications. *Fertility and Sterility* 53 (4): 591, 1990.
6. Garcia JE, Jones GS, Wright GL: Prediction of the time of ovulation. *Fertility and Sterility* 36(3): 308, 1981.
7. Bryce RL, Shuter B, Sinosich MJ, Steil JN, Picker RH, Saunders DM: The value of ultrasound, gonadotropin and estradiol measurements for precise ovulation prediction. *Fertility and Sterility* 37:42, 1982.