

OVULATIONSTEST - SELBSTTEST - MIDSTREAM

Betriebs und wartungs anweisungen

ACHTUNG: Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.

GIMA 29124

Hangzhou AlTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com
www.gimalitaly.com

REF FLH-M103H

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

CE 0123



LH-Ovulation-Schnelltest Midstream (Urin) Packungsbeilage

Zur Selbstanwendung

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im menschlichen Urin.

ZWECKBESTIMMUNG

Der LH-Ovulation-Schnelltest Midstream (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin und dient der Unterstützung bei der Bestimmung des Ovulationszeitpunkts.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Ovulation ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle gelangt anschließend in den Eileiter, wo sie befruchtet werden kann. Damit eine Schwangerschaft eintreten kann, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung von einem Spermium befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormon (LH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser sogenannte „LH-Anstieg“ tritt in der Regel in der Mitte des Menstruationszyklus auf.¹ Der LH-Ovulation-Schnelltest Midstream (Urin) ist ein komplettes System zur Vorhersage des Ovulationszeitpunkts und der Phase maximaler Fruchtbarkeit. Während dieser fruchtbaren Phase ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am höchsten. Der LH-Ovulation-Schnelltest Midstream (Urin) weist den LH-Anstieg im Urin nach und signalisiert, dass der Eisprung voraussichtlich innerhalb der nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen LH-Antikörpers, um erhöhte LH-Konzentrationen selektiv nachzuweisen. Wichtig: Der LH-Anstieg und der Eisprung treten nicht in jedem Menstruationszyklus auf.

FUNKTIONSPRINZIP

Der LH-Ovulation-Schnelltest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von hLH-Anstiegen im Urin, die anzeigen, dass der Eisprung wahrscheinlich innerhalb der nächsten 24-36 Stunden erfolgt. Der Test nutzt eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen Anti-hLH-Antikörpers, um erhöhte hLH-Konzentrationen selektiv zu detektieren.

Die Urinprobe wandert aufgrund kapillarer Kräfte lateral über den Teststreifen. In Anwesenheit von hLH kommt es zu einer immunologischen Reaktion zwischen hLH

und markierten Anti-hLH-Antikörpern, wodurch eine farbige Testlinie entsteht. Abhängig von der hLH-Konzentration erscheint die Testlinie heller oder dunkler. Weitere markierte Antikörper bilden die Kontrolllinie. Diese Reaktion bestätigt die korrekte Anwendung und Funktion des Teststreifens. Diese Methodik wird als Immunochromatographie bezeichnet.

REAGENS

Der Test enthält Anti-LH-Partikel sowie auf der Membran immobilisierte Anti-LH-Antikörper.

PROBENAHLME UND VORBEREITUNG

- Bestimmen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Uringewinnung. Für optimale Ergebnisse sammeln Sie den Urin täglich etwa zur gleichen Uhrzeit. Einige Frauen erzielen die besten Ergebnisse mit Urinproben nach 12:00 Uhr. Verwenden Sie nicht den ersten Morgenurin nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme etwa 2 Stunden vor der Uringewinnung.
- Notieren Sie Datum, Zyklustag und Uhrzeit der Urinentnahme. Beachten Sie die ERGEBNISTABELLE am Ende dieser Packungsbeilage.
- Urin kann bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Für optimale Ergebnisse testen Sie den Urin am Tag der Entnahme. Wenn der Urin gekühlt wurde, lassen Sie ihn vor dem Testen Raumtemperatur erreichen. Schütteln Sie den Behälter nicht. Falls sich Sedimente am Boden des Sammelbehälters bilden, lassen Sie diese absinken. Verwenden Sie nur den Urin aus dem oberen Bereich des Behälters.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Lagern Sie den Test trocken bei 2-30 °C bzw. 36-86 °F. Nicht einfrieren.
- Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Beginn des Tests.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung bestimmt.
- Der gebrauchte Test kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
- Einweg-Produkt.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIERN**. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit oder Hitze.

MATERIALIEN

- | Mitgelieferte Materialien | |
|--|-------------------|
| • Test-Midstream | • Packungsbeilage |
| Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien | |
| • Behälter zur Probenentnahme | • Timer |

ANLEITUNG

WANN SIE MIT DEM TESTEN BEGINNEN SOLLTEN

Berechnen Sie anhand der untenstehenden Tabelle, wann Sie mit dem Testen beginnen sollen.

- Bestimmen Sie zunächst die **Länge des Menstruationszyklus**. Die Zykluslänge entspricht der Anzahl der Tage vom ersten Tag der Menstruation (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Menstruation.
- Bestimmen Sie anschließend die Anzahl der **vorzuhaltenden Tage** nach der Menstruation bis zum Beginn des Testens. Suchen Sie die Zykluslänge in der ersten Zeile der Tabelle und lesen Sie in der zweiten Zeile die entsprechende Zahl ab. Diese Zahl gibt an, wie viele Tage nach Beginn der Menstruation Sie mit dem Testen beginnen sollen.
- Wenn Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie Ihre Zykluslänge nicht kennen, können Sie 11 Tage nach dem ersten Tag Ihrer Menstruation mit dem Test beginnen, da die durchschnittliche Zykluslänge 28 Tage beträgt.
- Beachten Sie das Beispiel und den **Musterkalender** unten, um zu bestimmen, an welchem Tag Sie mit dem Testen beginnen sollen. Verwenden Sie **keinen** Morgenurin für den LH-Test. Für optimale Ergebnisse sollten Sie den Test täglich etwa zur gleichen Uhrzeit durchführen. Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme

etwa 2 Stunden vor dem Test. Führen Sie täglich einen Test über einen bestimmten Zeitraum durch, bis der hLH-Anstieg festgestellt wurde.

Tabelle: Wann mit dem Testen beginnen

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

Beispiel: Meine übliche Zykluslänge beträgt 28 Tage. Meine letzte Menstruation begann am 3. Die Tabelle „Wann mit dem Testen beginnen“ zeigt, dass ich ab dem 3. 11 Tage vorwärts zählen muss. Wenn ich im Kalender 11 Tage vorwärts zähle, ergibt sich, dass ich mit der Urinentnahme und dem Testen am 13. beginne.

○Erster Tag der letzten Menstruation

□Beginn des Testens mit dem LH-Ovulation-Schnelltest

Musterkalender

So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
		1	2	(3)	4	5
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			

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bestimmen Sie anhand der Tabelle „Wann mit dem Testen beginnen“ den Tag, an dem Sie mit dem Testen beginnen.

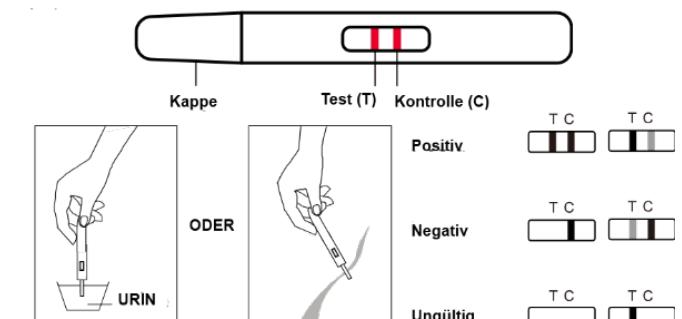
- Bringen Sie den Folienbeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (15-30 °C). Entnehmen Sie den Midstream-Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.

- Entfernen Sie die Schutzkappe und halten Sie den Midstream-Test am Griffbereich. Richten Sie die freiliegende saugfähige Spitze nach unten und halten Sie sie direkt in den Urinstrahl, mindestens 15 Sekunden, bis sie vollständig durchfeuchtet ist. (Siehe Abbildung unten)

HINWEIS: **Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.** Alternativ können Sie den Urin in einem sauberen und trockenen Behälter auffangen und anschließend nur die saugfähige Spitze des Midstream-Tests für mindestens 15 Sekunden in den Urin eintauchen.

- Nach dem Entfernen des Midstream-Tests aus dem Urin setzen Sie die Schutzkappe sofort wieder auf die saugfähige Spitze. Legen Sie den Test auf eine ebene Fläche, wobei das Ergebnisfenster nach oben zeigt, und beginnen Sie mit der Zeitmessung.

- Während der Test reagiert, können Sie möglicherweise eine hell gefärbte Flüssigkeitsbewegung im Ergebnisfenster beobachten. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.** Erscheint kein Ergebnis, warten Sie eine weitere Minute. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach zehn Minuten



ERGEBNISSE ABLESEN

POSITIV: Es sind zwei farbige Linien sichtbar, und die Linie im Testlinienbereich (T) ist gleich stark oder dunkler als die Linie im Kontrolllinienbereich (C). Dies zeigt

an, dass der Eisprung voraussichtlich innerhalb der nächsten 24–36 Stunden erfolgen wird.

NEGATIV: Es sind zwei farbige Linien sichtbar, jedoch ist die Linie im Testlinienbereich (T) heller als die Linie im Kontrolllinienbereich (C), oder es erscheint keine Linie im Testlinienbereich (T). Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und die tägliche Testung fortgesetzt werden sollte.

UNGÜLTIG: Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich (C) keine farbige Linie erscheint, selbst wenn im Testlinienbereich (T) eine Linie sichtbar ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Besteht das Problem weiterhin, beenden Sie die Verwendung des Testkits unverzüglich und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist Teil des Tests. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probevolumen, eine ausreichende Membranausbreitung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik zur Selbstanwendung bestimmt.
2. Dieser Test darf nicht als Verhütungsmethode verwendet werden.
3. Verwenden Sie die Tests nicht mehrfach.
4. Die Testergebnisse werden in der Regel nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika oder andere gebräuchliche Medikamente beeinflusst. Arzneimittel, die hCG oder LH enthalten, können das Testergebnis beeinflussen und sollten während der Anwendung des LH-Ovulation-Schnelltests nicht eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test nicht zuverlässig bei schwangeren Personen, in der Menopause oder bei Einnahme hormoneller Verhütungsmittel.
5. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. F: Wann kann ich den Test durchführen?

A: Nachdem Sie anhand Ihres monatlichen Zyklus den optimalen Starttag für die Testung bestimmt haben, können Sie den Test an diesem Tag jederzeit durchführen. Das Testen mit dem ersten Morgenurin wird nicht empfohlen, da dieser stärker konzentriert ist und zu einem falsch positiven Ergebnis führen kann. Ein geeigneter Testzeitraum liegt zwischen 10:00 Uhr und 20:00 Uhr, wobei viele Fachleute eine Testung gegen 12:00 Uhr empfehlen. Führen Sie den Test möglichst jeden Tag zur gleichen Uhrzeit durch. Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme 2 Stunden vor dem Test.

2. F: Kann ich den LH-Ovulation-Schnelltest zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwenden?

A: Nein, der Test darf nicht als Verhütungsmethode verwendet werden.

3. F: Wie genau ist der LH-Ovulation-Schnelltest?

A: Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die Ergebnisse des LH-Ovulation-Schnelltests mit denen eines anderen kommerziell erhältlichen LH-Urintests verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 300 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von >99,9 %, eine Sensitivität von >99,9 % sowie eine Gesamtgenauigkeit von >99,9 %.

4. F: Was ist zu tun, wenn im Kontrollbereich keine Linie erscheint?

A: Wenn nach 3 Minuten keine Linie im Kontrollbereich erscheint, ist das Ergebnis ungültig, und Sie sollten den Test mit einem neuen Test wiederholen. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

5. F: Ich habe mehrere Tage getestet und keinen LH-Anstieg festgestellt. Was soll ich tun?

A: Da nicht jede Frau in jedem Zyklus genau zur Zyklusmitte ovuliert, kann es sein, dass der hLH-Anstieg in den ersten sieben Testtagen nicht erkannt wird. Dies kann bedeuten, dass der Eisprung noch nicht stattgefunden hat. Setzen Sie die Testung daher mit weiteren LH-Tests fort.

6. F: Ich habe 8 Tage oder länger getestet und dennoch keinen hLH-Anstieg festgestellt. Woran kann das liegen?

A: Etwa 90 % der Frauen mit regelmäßiger Zyklus zeigen ihren LH-Anstieg innerhalb von 8–10 Tagen der Testung. Wenn dies bei Ihnen nicht der Fall ist, kann dies bedeuten, dass in diesem Zyklus kein Eisprung stattgefunden hat. Bei einem kürzeren Zyklus ist es möglich, dass der Eisprung bereits vor Beginn der Testung stattgefunden hat. Bei einem längeren Zyklus kann es sein, dass der Eisprung noch nicht erfolgt ist. Sie können die Testung fortsetzen oder im nächsten Zyklus erneut beginnen. Keine Sorge: Gelegentlich verkürzte oder verlängerte Zyklen sowie Zyklen ohne Eisprung sind normal.

7. Ich habe den Ovulationstest drei Monate lang verwendet, jeden Monat einen LH-Anstieg festgestellt und an diesem Tag oder Abend Geschlechtsverkehr gehabt. Ich bin aber nicht schwanger geworden. Woran liegt das? A: Zunächst

ist zu beachten, dass es selbst bei gesunden Paaren mehrere Monate dauern kann, bis eine Schwangerschaft eintritt. Es gibt viele Faktoren, die die Empfängnis beeinflussen können, auch wenn Geschlechtsverkehr an den fruchtbarsten Tagen stattgefunden hat. Wenn nach mehreren Monaten kein Erfolg eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachperson.

8. F: Was kann das Testergebnis beeinflussen?

Wenn Sie bereits schwanger sind, kürzlich schwanger waren oder sich in der Menopause befinden, kann ein irreführendes Testergebnis auftreten. Einige verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie injizierbare Menotropine oder Danazol, können die Testergebnisse beeinflussen. Wenden Sie sich bei Fragen zu möglichen Wechselwirkungen von Arzneimitteln bitte an Ihren Arzt.

9. F: Beeinflussen orale Verhütungsmittel das Testergebnis?

A: Nach dem Absetzen der Antibabypille kann der Zyklus unregelmäßig sein und es kann einige Zeit dauern, bis er sich wieder stabilisiert. Es wird empfohlen, abzuwarten, bis zwei normale Menstruationszyklen aufgetreten sind, bevor Sie mit der Anwendung des Tests beginnen.

10. F: Wenn der Test meine fruchtbarste Phase bestimmen kann, warum kann ich ihn nicht zur Empfängnisverhütung verwenden?

A: Spermien können bis zu 72 Stunden überleben, während dieser Test den hLH-Anstieg nur 24–36 Stunden im Voraus vorhersagt. Wenn daher Geschlechtsverkehr stattfindet, bevor der LH-Anstieg festgestellt wird, kann die Eizelle dennoch befruchtet werden.

11. F: Wie empfindlich ist der LH-Ovulation-Schnelltest?

A: Der LH-Ovulation-Schnelltest weist humanes luteinisierendes Hormon (hLH) im Urin ab einer Konzentration von 35 mIU/ml nach. Die Zugabe von FSH (1.000 mIU/ml), hCG (10.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µU/ml) zu negativen (0 mIU/ml) und positiven (35 mIU/ml hLH) Proben zeigte keine Kreuzreakтивität.

12. F: Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?

A: Nein. Wenn Sie jedoch hormonhaltige Medikamente einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Auch eine kürzliche Anwendung oraler Verhütungsmittel, Stillen oder eine bestehende Schwangerschaft können die Testergebnisse beeinflussen.

13. F: Wie lange bleiben die Linien sichtbar?

A: Für optimale Ergebnisse sollte der Test nach 3 Minuten abgelesen werden. Ein positives Ergebnis (Anstieg) verschwindet nicht. Nach mehreren Stunden kann/können die farbige(n) Linie(n) dunkler werden und ein leicht gefärbter Hintergrund auftreten. Einige negative Ergebnisse können später aufgrund von Verdunstung an der Testlinie eine schwache zweite Linie zeigen. Lesen Sie das Ergebnis daher nicht nach mehr als 10 Minuten ab und entsorgen Sie den Test, sobald Sie das Ergebnis abgelesen haben.

14. F: Ich verwende derzeit die Basaltemperaturmethode (BBT). Ersetzt dieser Test die BBT-Methode?

A: Nein, der LH-Ovulation-Schnelltest ersetzt die BBT-Methode nicht. Der Anstieg der Basaltemperatur zeigt in erster Linie an, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Der LH-Ovulation-Schnelltest zeigt an, dass der Eisprung kurz bevorsteht.

15. F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten und während dieser fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr gehabt, bin aber nicht schwanger geworden. Was soll ich tun?

A: Es gibt viele Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft beeinflussen können. Auch bei gesunden Paaren kann es mehrere Monate dauern, bis eine Schwangerschaft eintritt. Häufig ist es erforderlich, das Testkit 3–4 Monate lang anzuwenden, bevor eine Schwangerschaft eintritt. Wenn nach 3–4 Monaten keine Schwangerschaft eingetreten ist, sollten Sie und Ihr Partner Ihren Arzt konsultieren.

16. F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten und während dieser fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr gehabt. Ich glaube, ich könnte schwanger sein. Wie früh kann ich Gewissheit erhalten?

A: Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest kann bereits ab dem ersten Tag des Ausbleibens der Menstruation ein Ergebnis liefern.

TESTERGEBNIS-TABELLE

Test	Datum	Uhrzeit der Probenentnahme	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.

Index of symbols

	In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE
	Erzeugniscode
	Chargennummer
	Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika
	Ablaufdatum
	Autorisierte Vertreter in der EG
	Eingeführt von
	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Temperaturgrenzwert
	Enthält <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung beachten

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

Nummer: 145130604 Gültigkeitsdatum: 03.08.2022