

## OVULATIONS-SCHNELLTESTSTREIFEN (LH) (URIN) ZUR SELBSTDIAGNOSE

### VERWENDUNGSZWECK

Der Ovulations-Schnellteststreifen (LH) (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des luteinisierendem Hormons im menschlichen Urin (hLH), um den Nachweis des Eisprungs zu unterstützen. Das Ergebnis kann in Minuten visuell abgelesen werden, um ein positives oder negatives Ergebnis für den Eisprung anzuzeigen.

### INHALTSÜBERSICHT

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle wandert dann in die Eileiter, wo sie zur Befruchtung bereit ist. Damit es zu einer Schwangerschaft kommen kann, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung durch Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge des humanen luteinisierendem Hormons (hLH), das die Freisetzung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser „hLH-Anstieg“ findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt.<sup>1</sup> Der Ovulations-Schnellteststreifen (LH) (Urin) ist ein Komplettsystem, um den Zeitpunkt des Eisprungs und folglich der fruchtbaren Phase zu bestimmen. Während dieser fruchtbaren Phase ist eine Schwangerschaft am wahrscheinlichsten. Der Ovulations-Schnellteststreifen (LH) (Urin) erfasst den hLH-Anstieg im Urin, der bedeutet, dass wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden ein Eisprung stattfinden wird. Wichtig: Der hLH-Anstieg und der Eisprung müssen nicht unbedingt in jedem Menstruationszyklus auftreten.

### PRINZIP

Beim Ovulationstest (LH) handelt es sich um Lateral-Flow Schnell-Immunassay (seitlicher Schnellflusstest) zum qualitativen Nachweis eines hLH-Anstiegs im Urin, der bedeutet, dass wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden ein Eisprung stattfinden wird. Der Test verwendet eine Antikörperkombination, die auch einen monokonalen hLH-Antikörper umfasst, um selektiv erhöhte hLH-Werte nachzuweisen.

Die Urinprobe bewegt sich durch Kapillarkräfte seitlich auf dem Teststreifen vorwärts. Wenn hLH vorhanden ist, kommt es zu einer immunologische Reaktion zwischen hLH und markierten Anti-hLH-Antikörpern, die eine deutlich erkennbare rot Testlinie erzeugt. Abhängig von der hLH-Konzentration ist die Testlinie heller oder dunkler. Andere markierte Antikörper erzeugen die Kontrolllinie. Diese Reaktion dient als Nachweis für den richtigen Gebrauch und die ordnungsgemäße Funktion des Teststreifens. Diese Methode wird Immunchromatographie bezeichnet.

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Bestimmung des optimalen Zeitpunkts zur Sammlung des Urins. Der Urin sollte immer zur gleichen Tageszeit gesammelt werden, um die besten Testergebnisse erzielen zu können. Einige Frauen haben festgestellt, dass der beste Zeitpunkt nach 12 Uhr Mittags ist. Nicht den ersten Morgenurin sammeln.
- Flüssigkeitszufuhr ungefähr 2 Stunden vor der Urinsammlung einschränken.
- Datum, Zyklustag und Uhrzeit der Urinsammlung protokollieren. Siehe die TABELLE der TESTERGEBNISSE am Ende dieses Beipackzettels.
- Für jede Probensammlung einen neuen Sammelbehälter verwenden.
- Urin kann bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden und bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden. Nicht einfrieren. Der Urin sollte am selben Tag, an dem er gesammelt wurde, getestet werden, um das beste Ergebnis zu gewährleisten. Im Kühlschrank gelagerter Urin muss vor dem Testen Raumtemperatur haben. Den Behälter nicht schütteln.
- Bildet sich am Boden des Sammelbehälters ein Sediment, muss dieses sich ablagern.
- Nur Urin von der Oberseite des Behälters verwenden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, welches auf dem Beutel der Verpackung aufgedruckt ist.
- Nicht verwenden, falls der Beutel gerissen oder beschädigt ist.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C oder 36-86 °F lagern. Nicht einfrieren.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.
- Den Beutel erst kurz vor Beginn des Tests öffnen.
- Zur In-Vitro-Diagnostik verwenden. Nicht einnehmen.
- Der verwendete Test kann im Hausmüll entsorgt werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.

### LAGERUNG

Der Testkit muss bei Temperaturen zwischen +2 und +30 °C bis zum Ablaufdatum gelagert werden. Der Folienbeutel muss bis unmittelbar vor Gebrauch geschlossen bleiben. Direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit oder Hitze vermeiden.

### MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien: 1. Teststreifen; 2. Beipackzettel;  
Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien: 1. Probensammelbehälter; 2. Timer

### ANWEISUNGEN

#### WANN SOLLTE MIT DER TESTDURCHFÜHRUNG BEGONNEN WERDEN

Dieses Kit enthält 5 Tests. Auf diese Weise können über mehrere Tage Tests durchgeführt werden, um die fruchtbare Phase heraus-

zufinden. Anhand der folgende Tabelle berechnen, wann mit dem Test begonnen werden soll.

- Zuerst müssen Sie die Dauer des **Menstruationszyklus** bestimmen. Ihr Menstruationszyklus beginnt am 1. Tag der Menstruationsblutung und dauert bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode.
- Bestimmen Sie als Nächstes die **Tage**, die nach dem Testzeitraum **vorausgezählt** werden müssen. In der nachstehenden Tabelle ist in der ersten Zeile die Dauer des Menstruationszyklus in Tagen angegeben. In der zweiten Zeile können Sie die entsprechende Zahl ablesen. Hierbei handelt es sich um die Tage nach Ihrer Periode, nach denen Sie mit dem Test beginnen müssen.
- Siehe nachstehendes Beispiel sowie Beispielkalender, um festzulegen, an welchem Tag sie mit dem Test beginnen müssen. Der erste Morgenurin darf **NICHT** zum Nachweis des LH verwendet werden. Der Test sollte immer zur gleichen Tageszeit ausgeführt werden, um das beste Testergebnis zu erzielen. Vor dem Test sollten Sie etwa 2 Stunden vorher Ihre Flüssigkeitszufuhr reduzieren.

### Wann sollte mit der Testdurchführung begonnen werden

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

**Beispiel:** Im Normalfall beträgt die Dauer meines Menstruationszyklus 28 Tage. Meine letzte Monatsblutung begann am 3. Laut Tabelle „Wann sollte mit der Testdurchführung begonnen werden“ muss ich 11 Tage ab dem 3. des Monats weiter zählen. Wenn ich 11 Tage am Kalender weiter zählen, sehe ich, dass ich mit der Sammlung und dem Testen des Urins am 13. beginnen muss.

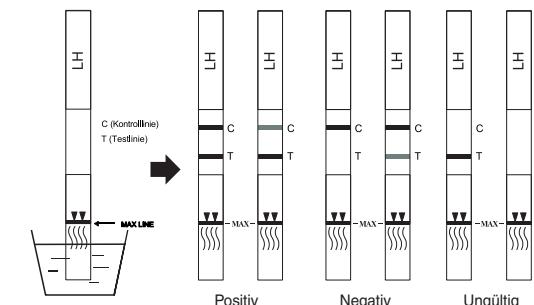
- Erster Tag der letzten Montagsblutung
- Testdurchführung mit dem Ovulationstest (LH)

Beispielkalender						
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	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Bestimmen Sie mit Hilfe der Tabelle „Wann sollte mit der Testdurchführung begonnen werden“ den Tag des Testbeginns. Für die Ausführung des Test ist ein Timer notwendig (nicht im Kit enthalten).

- Der Test und die Urinprobe müssen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.
- Vor dem Öffnen des Beutels diesen auf Raumtemperatur bringen. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
- Tauchen Sie den Test-Messstab mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein. Beim Eintauchen des Test-Meßstabes nicht über die Maximallinie (MAX) auf dem Testmeßstab fahren. Siehe Abbildung unten.
- Legen Sie den Teststreifen auf eine saubere, trockene, wasserabstoßende und flache Oberfläche, aktivieren Sie den Timer und warten Sie, bis die farbige Linie(n) erscheint(en). Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren. Der verwendete Test kann im Hausmüll entsorgt werden.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

**POSITIV:** Es sind zwei Linien sichtbar. Die Linie im Testlinienbereich (T) ist gleich oder dunkler als diejenige im Kontrolllinienbereich (C). Dies zeigt einen möglichen Eisprung in den nächsten 24-36 Stunden an.

**NEGATIV:** Es sind zwei Linien sichtbar, allerdings ist die Linie im Testlinienbereich (T) schwächer als die Linie im Kontrolllinienbereich (C); oder es ist keine Linie im Testlinienbereich (T) sichtbar. Dies weist darauf hin, dass kein hLH-Anstieg nachgewiesen werden konnte.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem

neuen Teststreifen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Für den Selbsttest in der In-Vitro-Diagnostik
2. Der Test kann nicht als eine Form der Geburtenkontrolle verwendet werden.
3. Die Teststreifen können nicht wieder verwendet werden.
4. Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder hLH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten während der Verwendung des Ovulations-Schnellteststreifen (LH) (Urin) nicht eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test bei Schwangeren, Frauen in den Wechseljahren oder bei der Einnahme von Antibabypillen nicht ordnungsgemäß.
5. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

### 1. F: Wann kann ich den Test machen?

A: Nachdem Sie anhand Ihres monatlichen Zyklus den besten Tag für den Test festgelegt haben, können Sie den Test jederzeit an diesem Tag durchführen. Die Durchführung des Tests mit Morgenurin wird nicht empfohlen, da er konzentriert ist und zu einem falschen positiven Ergebnis führen kann. Das Testen zwischen 10:00 Uhr und 20:00 Uhr ist ein guter Zeitrahmen, da viele Einrichtungen die Durchführung des Tests gegen 10:00 Uhr empfehlen. Führen Sie den Test immer in etwa zur gleichen Zeit aus. Reduzieren Sie Ihre Flüssigkeitszufuhr 2 Stunden vor dem Test

### 2. F: Kann ich den Ovulationstest (LH) verwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden?

A: Nein, der Test kann nicht als eine Form der Geburtenkontrolle verwendet werden.

### 3. F: Wie zuverlässig ist der Ovulationstest (LH)?

A: Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die unter Verwendung des LH-Ovulationstests erhaltenen Ergebnisse mit einem anderen im Handel erhältlichen Urimembran-LH-Test verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 300 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine Exaktheitsquote von >99,9% und eine Empfindlichkeit von >99,9% bei einer Gesamtgenauigkeit von >99,9%.

### 4. F: Was, wenn keine Linie im Kontrollbereich erscheint?

A: Erscheint nach 5 Minuten keine Linie im Kontrollbereich ist der Test ungültig. In diesem Fall müssen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Sollte dieses Problem erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

### 5. F: Ich habe den Test mehrere Tage durchgeführt und keinen Anstieg festgestellt. Was soll ich tun?

A: Da nicht jede Frau in der Mitte des Zyklus immer den Eisprung hat, kann es sein, dass Sie in den ersten sieben Testtagen den hLH-Anstieg möglicherweise nicht nachweisen können. Dies könnte bedeuten, dass Sie noch keinen Eisprung haben und den Test mit einem zusätzlichen LH-Test fortsetzen sollten.

### 6. F: Ich habe den Test 8 Tage oder länger durchgeführt und ich konnte keinen hLH-Anstieg erkennen. Was läuft falsch?

A: Etwa 90% der Frauen mit regelmäßiger Monatsblutung und folglich regelmäßigem Eisprung werden im Zuge von 8 bis 10 Testtagen einen Anstieg feststellen. Sollte dies nicht der Fall sein, könnte es sein, dass Sie dieses Monat keinen Eisprung hatten. Sollten Sie diesen Monat einen kurzen Zyklus haben, ist es möglich, dass Sie vor Beginn des Tests einen Eisprung hätten. Sollten Sie diesen Monat einen längeren Zyklus haben, ist es möglich, dass Sie noch keinen Eisprung hatten. Sie können entweder die Testreihe fortsetzen oder im nächsten Monat erneut testen. Machen Sie sich keine Sorgen; Es ist ganz normal, gelegentlich einen kürzeren oder längeren Zyklus oder einen Zyklus ohne Eisprung zu haben.

### 7. Q: Ich habe den Ovulationstest drei Monate lang angewendet, und jeden Monat habe ich einen Anstieg gesehen und an diesem Tag oder in dieser Nacht Geschlechtsverkehr gehabt. Ich bin bis jetzt noch nicht schwanger. Was läuft falsch?

A: Zunächst ist zu beachten, dass es auch bei gesunden Paaren viele Monate dauern kann, bis die Frau schwanger wird. Es gibt viele Faktoren, die die Möglichkeit, schwanger zu werden, beeinträchtigen können, selbst wenn Sie während Ihrer fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr hatten. Sollte sich nach einigen Monaten noch ein Erfolg einstellen, sollten Sie einen Arzt konsultieren.

### 8. F: Was könnte mein Testergebnis beeinflussen?

A: Wenn Sie bereits schwanger sind, kürzlich schwanger waren oder bereits in den Wechseljahren sind, kann dies zu falschen Ergebnissen führen. Einige verschreibungspflichtige Medikamente wie Menotropine zur Injektion und Danazol können die angezeigten Ergebnisse beeinflussen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Wechselwirkungen mit verschreibungspflichtigen Medikamenten haben.

### 9. F: Beeinflussen orale Verhütungsmittel das Ergebnis?

A: Nachdem Sie die Pille abgesetzt haben, kann Ihr Zyklus unregelmäßig sein und es kann einige Zeit dauern, bis er sich wieder stabilisiert hat. Sie sollten abwarten, bis Sie zwei regelmäßige Monatsblutungen hatten, bevor Sie mit dem Test starten.

### 10. F: Da der Test meine fruchtbare Phase nachweisen kann, wieso kann ich ihn nicht als Schwangerschaftsverhütung verwenden?

A: Spermien können bis zu 72 Stunden überleben, und dieser Test sagt Ihren hLH-Anstieg nur von 24 bis 36 Stunden im Voraus voraus. Wenn Sie also Geschlechtsverkehr haben, bevor Sie den Anstieg nachweisen, kann das Ei trotzdem befruchtet werden.

### 11. F: Wie empfindlich ist der Ovulationstest (LH)?

A: Der Ovulationstest (LH) erkennt das humane luteinisierende Hormon (hLH) im Urin. Internationale Norm: 80/552. Die Zugabe von FSH (1.000 mIU/ml), hCG (10.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hLH) und positiven (30 mIU/ml hLH) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

### 12. F: Beeinflussen Alkohol oder übliche Medikamente den Test?

A: Nein, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie hormonelle Medikamente einnehmen. Auch die kürzliche Verwendung oraler Verhütungsmittel bzw. Stillen oder Schwangerschaft können die Testergebnisse beeinflussen.

### 13. F: Wie lange bleiben die Linien sichtbar?

A: Der Test sollte nach 3 Minuten abgelesen werden, um die besten Ergebnisse zu erzielen. Ein positives Ergebnis (d.h. ein Anstieg) verschwindet niemals. Die farbige(n) Linie(n) kann (können) dunkler werden und nach einigen Stunden kann ein farbiger Hintergrund erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später aufgrund der Verdunstung von der Testlinie eine schwache zweite Farblinie anzeigen. Daher sollten Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ablesen. Sobald Sie das Ergebnis abgelesen haben, ist es empfehlenswert den Test zu entsorgen.

### 14. F: Ich verweise die Methode der Basaltemperatur-Messung (BBT). Ersetzt dieser Test die BBT-Methode?

A: Der Ovulationstest (LH) ersetzt nicht die BBT-Methode. Die Änderung der Basaltemperatur zeigt vor allem an, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Der Ovulationstest (LH) zeigt hingegen an, dass der Eisprung bevorsteht.

### 15. F: Das Testergebnis war positiv und während der fruchtbaren Tage hatte ich Geschlechtsverkehr, allerdings bin ich nicht schwanger geworden. Was soll ich machen?

A: Es gibt viele Faktoren, die Ihre Möglichkeit schwanger zu werden, beeinflussen können. Bei gesunden Paaren kann es auch viele Monate dauern, bis die Frau schwanger wird. Oftmals muss das Testkit 3-4 Monate verwendet werden, bevor es zu einer Schwangerschaft kommt. Sollte es innerhalb von 3-4 Monaten nicht zu einer Schwangerschaft kommen, sollten Sie und Ihr Partner einen Arzt aufsuchen.

### 16. F: Das Testergebnis war positiv und ich hatte während der fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr. Ich glaube schwanger zu sein. Wie früh kann ich dies herausfinden?

A: Der Schwangerschaftstest (hCG) kann Ergebnisse bereits am ersten Tag des Ausbleibens der Monatsblutung liefern.

## Quellenangaben

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

## Verzeichnis der Symbole

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

## GIMA 29125



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

**REF** FLH-U101H

**EC REP** MedNet GmbH  
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster  
Germany

Eingeführt von:  
**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaltaly.com - export@gimaltaly.com  
[www.gimaltaly.com](http://www.gimaltaly.com)

