

Kinderwunsch (Ovulation/LH) Schnelltest (Urin)

Packungsbeilage

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von luteinisierendem Hormon (LH) im menschlichem Urin.

VERWENDUNGSZWECK

Der LH-Ovulationsschnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Erfassung des humanen luteinisierenden Hormons (hLH) im Urin zur Unterstützung bei der Erkennung des Eisprungs. Das Ergebnis kann innerhalb von Minuten abgelesen werden, um ein positives oder negatives Ergebnis für den Eisprung anzuzeigen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle gelangt dann in den Eileiter, wo sie bereit ist, befruchtet zu werden. Damit es zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung von Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge des humanen luteinisierenden Hormons (hLH), das die Freisetzung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser hLH-Anstieg findet in der Regel in der Mitte des Menstruationszyklus statt.

Der LH-Ovulationsschnelltest ist ein komplettes System zur Vorhersage des Zeitpunkts des Eisprungs und der maximalen Fruchtbarkeit. Während dieser fruchtbaren Zeit ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am höchsten.

FUNKTIONSWEISE

Der LH-Ovulationsschnelltest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Erfassung von hLH-Anstiegen im Urin, die darauf hinweisen, dass der Eisprung in den nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hLH-Antikörpers, um erhöhte hLH-Werte selektiv zu erfassen. Die Urinprobe bewegt sich aufgrund der Kapillarkräfte auf dem Teststreifen seitlich vorwärts. Bei Vorhandensein von hLH findet eine immunologische Reaktion zwischen hLH und markierten Anti-hLH-Antikörpern statt, die zu einer deutlichen farbigen Testlinie führt. Je nach hLH-Konzentration wird die Testlinie heller oder dunkler. Andere markierte Antikörper bilden die Kontrolllinie. Diese Reaktion dient als Nachweis für die ordnungsgemäße Verwendung und Funktion des Teststreifens. Diese Methodik wird als Immunochromatographie bezeichnet.

INDIKATOR

Monoklonaler Antikörper gegen menschliches Luteotropichormon (LH), beschichtet auf Nitrocellulosemembran, Anti-Maus-IgG und kolloidales Gold-Anti-LH-Antikörper-Konjugat, adsorbiert auf Polyesteremembran.

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (4–30°C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung gedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben. NICHT TIEFKÜHLEN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

- Das Kit darf weder eingefroren noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
- Nur zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

MATERIAL

Mitgeliefertes Material

- 20x Teststreifen • Packungsbeilage • 20x Probenbehälter

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Stoppuhr

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Beliebige Urinproben außer dem Morgenurin sind für den Ovulationstest geeignet. Es ist keine besondere Vorbehandlung erforderlich. Die Proben sollten in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Die Probe kann im Kühlschrank (2-8°C) aufbewahrt werden und ist bis zu 48 Stunden haltbar.

ZYKLUSTABELLE

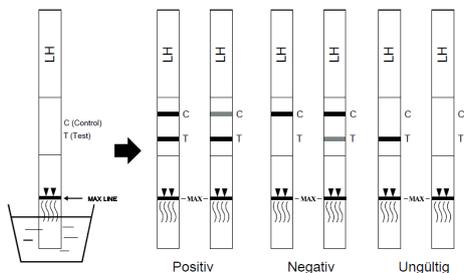
Die Länge des Menstruationszyklus ist die Zeitspanne vom ersten Tag Ihrer Menstruationsblutung bis zum Tag vor Beginn der nächsten Blutung. Ermitteln Sie die Länge Ihres Menstruationszyklus vor dem Test. Bitte beziehen Sie sich auf die folgende Tabelle, um festzustellen, wann Sie mit dem Test beginnen sollten. Wenn Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage ist, konsultieren Sie einen Arzt. Wenn Sie die Länge Ihres Zyklus nicht kennen, können Sie mit dem Test 11 Tage nach Beginn Ihrer ersten Periode beginnen, da die durchschnittliche Zykluslänge 28 Tage beträgt. Führen Sie 5 Tage lang jeden Tag einen Test durch oder bis der LH-Anstieg erkannt wurde.

Menstruationszyklus	
Zykluslänge (in Tagen)	Tag nach Beginn der Periode, um mit Testen zu starten
21	5
22	6
23	7
24	8
25	9
26	10
27	11
28	12
29	13
30	14
31	15
32	16
33	17
34	18
35	19
36	20
37	21
38	22
39	23
40	24

Beispiel: Wenn Ihr Zyklus normalerweise 26 Tage beträgt, zeigt die Zyklustabelle an, dass Sie am Tag 10 nach Beginn Ihrer Periode mit dem Testen beginnen sollten.

VORGEHENSWEISE

1. Lassen Sie den Teststreifen und die Urinprobe Raumtemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.
2. Nehmen Sie den Teststreifen aus der versiegelten Verpackung und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung der Urinprobe für mindestens 10 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Teststreifens nicht die Maximallinie (MAX) auf dem Teststäbchen. Siehe Abbildung unten.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine saubere, trockene und nicht absorbierende ebene Oberfläche und starten Sie den Timer.
5. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie das Ergebnis nach etwa 3-10 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



ERGEBNIS

POSITIV: Zwei Linien sind sichtbar, wobei die Linie im Testbereich (T) genauso dunkel oder dunkler ist als die Linie im Kontrollbereich (C). Dies deutet auf einen wahrscheinlichen Eisprung innerhalb von 24-36 Stunden hin.

NEGATIV: Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testbereich (T) ist heller als die Linie im Kontrollbereich (C) oder es gibt keine Linie im Testbereich (T). Dies weist darauf hin, dass kein hLH-Anstieg festgestellt wurde.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des LH-Ovulationsschnelltests beträgt 25 mIU/ml.

Spezifität

Bei einem Test mit 0 mIU/ml LH-Mischlösung, 200 mIU/ml FSH und 200 µIU/ml TSH müssen alle Ergebnisse negativ sein.

Wiederholbarkeit

Die Ergebnisse sollten übereinstimmen und der Färbungsgrad sollte beim Nachweis von 50 mIU/ml, 25 mIU/ml und 12,5 mIU/ml LH-Standards mit 10 Kits derselben Charge gleich sein.

Hook-Effekt

Wenn die Konzentration von LH 2000 mIU/ml überschreitet, wird die Färbung des Tests schwächer, und das Testergebnis könnte falsch negativ sein. In einem solchen Fall sollte die Probe verdünnt und erneut getestet werden.

HAMA (humanes Anti-Maus-Antikörper) Interferenz

Eine Konzentration von 20 ng/ml HAMA hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse des LH-Reagenz.

Analytische Empfindlichkeit

Hämaturie (Hb-Konzentration von 1,8g/l), Bilirubinurie (85 µmol/l) und Proteinurie (5,65mmol/l) beeinflussen die Testergebnisse nicht.

Diagnostische Spezifität und Sensitivität

Eine klinische Bewertung wurde an 200 Proben durchgeführt, darunter 94 positive Proben und 106 negative Proben. Dabei wurden die Ergebnisse des LH-Ovulationsschnelltests mit anderen kommerziell erhältlichen LH-Tests verglichen. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Aspilos Test	Referenz		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	94	0	94
Negativ (-)	0	106	106
Gesamt	94	106	200

ZUSÄTZLICHE INFORMATION

1. Wann kann ich den Test durchführen?

Nachdem Sie den besten Tag für den Test auf der Grundlage Ihres monatlichen Zyklus bestimmt haben, können Sie den Test zu jeder Zeit an diesem Tag durchführen. Es wird nicht empfohlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser konzentriert ist und ein falsch positives Ergebnis liefern kann.

2. Kann ich den LH-Ovulationsschnelltest verwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden?

Nein, der Test sollte nicht als Form der Empfängnisverhütung verwendet werden. Spermien können bis zu 72 Stunden überleben; dieser Test sagt Ihren hLH-Anstieg nur bis zu 24 bis 36 Stunden im Voraus voraus. Wenn Sie also Geschlechtsverkehr haben, bevor Sie Ihren Anstieg feststellen, kann die Eizelle immer noch befruchtet werden.

3. Was, wenn keine Linie im Kontrollbereich erscheint?

Wenn nach 5 Minuten keine Linie im Kontrollbereich erscheint, ist das Ergebnis ungültig und Sie sollten den Test mit einem neuen Test wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller.

4. Ich habe mehrere Tage lang getestet und keinen Anstieg gesehen. Was soll ich tun?

Da nicht jede Frau in der Mitte des Zyklus ihren Eisprung hat, kann es sein, dass Sie in den ersten Tagen nach dem Test keinen hLH-Anstieg feststellen. Dies könnte bedeuten, dass Sie noch keinen Eisprung hatten und Sie sollten mit einem zusätzlichen LH-Test weiter testen. Bei etwa 90 % der Frauen mit regelmäßigem Zyklus, die einen Eisprung haben, ist der Anstieg innerhalb von 8 bis 10 Tagen nach dem Test zu sehen. Wenn dies bei Ihnen nicht der Fall ist, könnte das bedeuten, dass Sie in diesem Monat keinen Eisprung hatten. Wenn Sie in diesem Monat einen kurzen Zyklus haben, ist es möglich, dass Sie Ihren Eisprung bereits vor dem Test hatten. Sie können den Test fortsetzen oder ihn im nächsten Monat wiederholen. Machen Sie sich keine Sorgen, es ist normal, gelegentlich einen kurzen oder langen Zyklus zu haben oder einen Zyklus ohne Eisprung zu erleben.

5. Was könnte mein Testergebnis beeinflussen?

Wenn Sie bereits schwanger sind, kürzlich schwanger waren oder die Menopause erreicht haben, kann das Ergebnis irreführend sein. Einige verschreibungspflichtige Medikamente wie Menotropin-Injektionen und Danazol können die Ergebnisse beeinflussen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Wechselwirkungen mit verschreibungspflichtigen Medikamenten haben.

SYMBOLVERZEICHNIS

	CE Kennzeichnung		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzen		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Verfallsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Vor Nässe schützen
	Bevollmächtigter in der EU		

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China.

LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany