Zuhause TEST

Ovulation

Schnelltest zur Bestimmung des Eisprungs (LH)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Ovulation** Stäbchentest ist ein Immunchromatographie-Assay zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin für den Nachweis des Eisprungs (Ovulation).

Der Eisprung ist der Moment der Ausstoßung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle wird dann vom Eileiter aufgenommen. Im Eileiter kann es zur Befruchtung kommen. Die Eizelle muss innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Ausstoßung durch ein Spermium befruchtet werden, damit eine Schwangerschaft eintritt. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge an luteinisierendem Hormon (LH). Dieses Hormon löst die Ausstoßung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock aus. Dieser „LH-Anstieg" findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt.[1] Der **ZuhauseTEST Ovulation** ist ein System zur Vorhersage des Zeitpunkts des Eisprungs und somit der Zeit der höchsten Fruchtbarkeit. In diesem Fruchtbarkeitszeitraum ist der Eintritt einer Schwangerschaft am wahrscheinlichsten. Der **ZuhauseTEST Ovulation** ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des LH-Anstiegs im Urin. Ein Anstieg deutet einen Eisprung in den nächsten 24-36 Stunden an. Der Test weist selektiv erhöhte LH-Konzentrationen anhand einer Kombination von Antikörpern nach, darunter ein monoklonaler LH-Antikörper. Wichtig: Möglicherweise treten der LH-Anstieg und der Eisprung nicht in allen Menstruationszyklen auf.

Die Urinprobe fließt auf dem Test aufgrund von Kapillarkräften flächig vorwärts. Bei Vorhandensein von humanem LH (hLH) findet eine immunologische Reaktion zwischen hLH und markierten Anti-hLH-Antikörpern statt. Durch diese Reaktion verfärbt sich die Testlinie. In Abhängigkeit von der LH-Konzentration wird die Testlinie heller oder dunkler. Auf der Kontrolllinie befinden sich andere markierte Antikörper. Diese Reaktion dient als Nachweis für die ordnungsgemäße Verwendung und Funktion des Teststreifens. Diese Methode wird als „Immunchromatographie" bezeichnet. **Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird.**

MATERIALIEN

- 5 Teststäbchen (LH 20 mIU/mL) im Folienbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 1 sauberes Gefäß zum Sammeln des Urins (bei Bedarf)

PROBENAHME UND -VORBEREITUNG

- Legen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Gewinnung der Urinprobe fest. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie den Urin jeden Tag etwa zur gleichen Zeit testen. Einige Frauen haben festgestellt, dass eine Probe nach 12 Uhr mittags die besten Ergebnisse liefert. Testen Sie nicht den ersten Urin nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie ca. 2 Stunden vor der Gewinnung der Urinprobe die Flüssigkeitsaufnahme.
- Notieren Sie das Datum, den Zyklustag und die Uhrzeit der Gewinnung der Urinprobe.
- Der Urin kann bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden lang oder bei 2–8 °C bis zu 24 Stunden lang aufbewahrt werden. Nicht tiefkühlen. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie die gewonnene Urinprobe noch am selben Tag testen. Bei gekühlt aufbewahrtem Urin warten Sie mit dem Test, bis der Urin Raumtemperatur erreicht hat. Schütteln Sie den Urin nicht. Wenn sich am Boden des Sammelbehälters eine Ablagerung bildet, lassen Sie diese absetzen. Testen Sie nur Urin aus dem oberen Teil des Behälters.

PLANUNG

Benutzen Sie die Tabelle am Ende des Abschnittes, um den Testbeginn zu ermitteln.

1. Ermitteln Sie zunächst Ihre **Menstruationszykluslänge**. Die Menstruationszykluslänge entspricht der Anzahl Tage vom ersten Tag Ihrer Periode (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode.
2. Ermitteln Sie als Nächstes die für den Beginn des Tests **vorwärts zu zählenden Tage** nach Ihrer Periode. Suchen Sie nach der Menstruationszykluslänge in der ersten Zeile der nachfolgenden Tabelle, und lesen Sie die entsprechende Zahl in der zweiten Zeile ab. Dies ist die Anzahl der Tage nach Ihrer Periode, nach denen Sie mit dem Testen beginnen sollten.
3. Wenn Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Wenn Sie Ihre Zykluslänge nicht kennen, können Sie den Test 11 Tage nach dem ersten Tag Ihrer Periode beginnen. Diese Zahl ergibt sich aus der durchschnittlichen Zykluslänge von 28 Tagen.
4. Im Folgenden finden Sie ein Beispiel und einen **Musterkalender** zur Ermittlung des Tages, an dem Sie mit dem Testen beginnen sollten. Für den LH-Test darf **NICHT** der erste Morgenurin genutzt werden. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie jeden Tag etwa zur gleichen Zeit testen. Nehmen Sie nach Möglichkeit etwa 2 Stunden vor dem Test keine Flüssigkeiten zu sich. Führen Sie 1 Test pro Tag für einen gewissen Zeitraum durch, oder testen Sie, bis der Test ein positives Ergebnis zeigt.

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

Beispiel: Falls Ihre übliche Zykluslänge 28 Tage beträgt, sollte der Testbeginn 11 Tage nach dem Beginn der Periode starten. Wenn der 3. im Kalender der erste Tag (Tag 1*) der Menstruation ist, dann ist der 13. Kalendertag (Tag 11) des Zyklus, der Testbeginn (T).

MUSTERKALENDER

SO	MO	DI	MI	DO	FR	SA
1	2	**3***	4	5	6	7
8	9	10	11	12	**13 (T)**	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Wir empfehlen, dass nach Bestimmung des Testbeginns täglich ein Test durchgeführt werden sollte, bis Sie ein positives Ergebnis haben.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Warten Sie, bis die Folienverpackung mit dem Teststäbchen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht hat, bevor Sie die Folienverpackung öffnen. Nehmen Sie das Teststäbchen aus der versiegelten Folienverpackung. Führen Sie den Test sofort bzw. innerhalb einer Stunde durch.
2. **a.** Entfernen Sie die Kappe des Teststäbchens und halten Sie den Test so, dass der Urinstrahl mindestens 15 Sekunden auf die saugfähige Spitze trifft. **HINWEIS:** Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.
   b. Alternative mit Behälter: Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht enthalten). Legen Sie die Spitze (≥ 2/3) mindestens 15 Sekunden lang in die Urinprobe.
3. Setzen Sie den Verschluss wieder auf das Teststäbchen, legen Sie es dann auf eine saubere und ebene Tischplatte und starten Sie sofort die Zeiterfassung.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

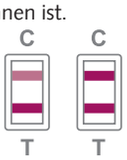
AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine **farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine gleich intensive oder dunklere **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

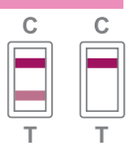
Der Test zeigt, dass in Ihrer Urinprobe ein erhöhter LH-Wert vorhanden ist und Sie wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden eine Ovulation haben werden.Wenn Sie schwanger werden möchten, ist der beste Zeitpunkt Geschlechtsverkehr innerhalb der nächsten 24 Stunden zu haben, aber nicht später als 36 Stunden. Das tägliche Testen kann nun eingestellt werden.



NEGATIVES ERGEBNIS

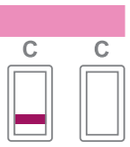
Das Testergebnis ist **negativ**, wenn die **Testlinie (T) zwar erscheint**, aber **heller als die Kontrolllinie (C)** ist oder eine **farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in der Urinprobe kein erhöhter LH-Wert, welcher auf eine bevorstehende Ovulation hindeutet, nachweisbar ist. Fahren Sie mit dem täglichen Testen fort.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **ungültig,** wenn nur eine **Testlinie (T)** und **keine Kontrollinie (C)** oder **keine Linien (C und T)** zu erkennen sind. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Urinprobe durch.



QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) bedeutet, dass der Test korrekt ausgeführt wurde. Diese Linie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Durchführung des Tests.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums

Zuhause TEST

Ovulation

Schnelltest zur Bestimmung des Eisprungs (LH)

nicht mehr verwenden. Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Wärme schützen.

TESTBESCHRÄNKUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. *In-vitro-Diagnostikum* zur Eigenanwendung. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
2. Dieser Test darf nicht zur Empfängnisverhütung genutzt werden.
3. Die Testergebnisse können durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten während der Zeitdauer der Verwendung des Tests nicht eingenommen werden. Für Schwangere, Frauen in der Menopause oder Frauen mit Einnahme der Antibabypille ist dieser Test nicht geeignet.
4. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
5. Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
6. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
7. An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht tiefkühlen.
8. Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen.
9. Die Folienverpackung des Tests erst öffnen, wenn Sie den Test vornehmen können.
10. Der gebrauchte Test kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
11. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **In welchem Zeitraum sollte ich den Test vornehmen?** Bestimmen Sie anhand Ihres monatlichen Zyklus den günstigsten Tag für den Beginn der Tests. Nehmen Sie den Test dann zu jeder beliebigen Zeit an diesem Tag vor. Tests mit dem ersten Morgenurin werden nicht empfohlen, da dieser erste Morgenurin die Stoffe in höheren Konzentrationen enthält und daher ein falsch-positives Ergebnis liefern kann. Tests zwischen 10:00 und 20:00 Uhr sind ein gutes Zeitfenster. Viele Wissenschaftler empfehlen, um 12:00 Uhr zu testen. Testen Sie jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit. Nehmen Sie nach Möglichkeit etwa 2 Stunden vor dem Test keine Flüssigkeiten zu sich.
2. **Kann ich den ZuhauseTEST Ovulation zur Empfängnisverhütung nutzen?** Nein, der Test darf auf keinen Fall als Verhütungsmethode genutzt werden.
3. **Welche Genauigkeit weist der ZuhauseTEST Ovulation auf?** Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **ZuhauseTEST Ovulation** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-LH-Test verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 300 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von > 99,9 % und eine Sensitivität von > 99,9 % mit einer Gesamtgenauigkeit von > 99,9 %.
4. **Was bedeutet es, wenn keine Kontrolllinie zu sehen ist?** Wenn sich nach 3 Minuten keine Kontrolllinie zeigt, ist das Ergebnis ungültig, und Sie sollten den Test mit einem neuen Teststäbchen wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler.
5. **Ich habe mehrere Tage lang getestet und keinen Anstieg festgestellt. Was soll ich tun?** Da der Eisprung nicht immer in der Zyklusmitte stattfindet, wird an den ersten sieben Testtagen möglicherweise kein LH-Anstieg erkannt. Dies könnte bedeuten, dass der Eisprung noch nicht erfolgt ist und dass Sie die LH-Tests fortsetzen sollten.
6. **Ich habe 8 oder mehr Tage getestet und immer noch keinen LH-Anstieg gesehen. Gibt es ein Problem?** Etwa 90 % der ovulierenden Frauen mit regelmäßigen Zyklen können während der 8- bis 10-tägigen Testung einen Anstieg beobachten. Ist das bei Ihnen nicht der Fall, könnte das bedeuten, dass Sie diesen Monat keinen Eisprung hatten. Wenn Sie in diesem Monat einen kurzen Zyklus haben, ist es möglich, dass der Eisprung bereits vor Beginn der Tests erfolgte. Wenn Sie in diesem Monat einen langen Zyklus haben, ist der Eisprung möglicherweise noch nicht erfolgt. Setzen Sie die Tests fort, oder testen Sie im nächsten Monat erneut. Keine Sorge; es ist normal, gelegentlich einen kurzen oder langen Zyklus oder einen Zyklus ohne Eisprung zu haben.
7. **Ich habe den ZuhauseTEST Ovulation drei Monate lang benutzt und jeden Monat einen Anstieg gesehen und an diesem Tag oder in der Nacht Geschlechtsverkehr gehabt. Dennoch bin ich noch nicht schwanger geworden. Gibt es ein Problem?** Es ist zu bedenken, dass es, auch bei gesunden Paaren, viele Monate dauern kann, bis eine Schwangerschaft eintritt. Es gibt viele Faktoren, die Ihre Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinflussen können, auch wenn Sie während Ihrer fruchtbarsten Tage Geschlechtsverkehr hatten. Sollte sich nach einigen Monaten kein Erfolg einstellen, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.
8. **Was könnte mein Testergebnis beeinträchtigen?** Wenn Sie bereits schwanger sind, vor Kurzem schwanger waren oder die Menopause erreicht haben, könnte das Ergebnis irreführend sein. Einige verschreibungspflichtige Medikamente wie Menotropin zur Injektion und Danazol können die Ergebnisse beeinflussen. Wenn Sie Fragen zu Wechselwirkungen von rezeptpflichtigen Medikamenten haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.
9. **Können sich Verhütungsmittel zum Einnehmen auf das Ergebnis auswirken?** Nach Absetzen der Antibabypille kann Ihr Zyklus unregelmäßig sein, und es kann einige Zeit dauern, bis sich der Zyklus wieder stabilisiert hat. Sie sollten warten, bis Sie zwei normale Zyklen hatten, bevor Sie mit dem Testen beginnen.
10. **Wenn der Test meine fruchtbarste Zeit bestimmen kann, warum kann ich diesen Test nicht zur Empfängnisverhütung nutzen?** Spermien können bis zu 72 Stunden überleben, und dieser Test prognostiziert den LH-Anstieg nur bis zu 24 bis 36 Stunden im Voraus. Wenn Sie also Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie einen Anstieg feststellen, kann es noch zur Befruchtung des Eies kommen.
11. **Welche Sensitivität weist der ZuhauseTEST Ovulation auf?** Der **ZuhauseTEST Ovulation** weist humanes luteinisierendes Hormon (hLH) im Urin in Konzentrationen ab 20 mIU/ml nach. 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 (20 mIU/ml hLH) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.
12. **Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?** Nein. Sollten Sie jedoch Hormonmedikamente einnehmen, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Zudem können die Testergebnisse durch Verhütungsmittel zum Einnehmen, Stillen oder Schwangerschaft beeinflusst werden.

BIBLIOGRAPHIE

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

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	*In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
2°C 30°C Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Σ 5 Inhalt ausreichend für 5 Prüfungen	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Achtung	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	REF Bestellnummer	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur	

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

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

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom April 2024 (Rev.00)

CE 0123

REF 600600

Dem Leben zuliebe.