

# Be Sure LH Ovulationstest (Mittelstrahl-Test)

In-Vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung

SENSITIVITÄT: 25 mIU LH/ml Urin



PROBE: Urin

FORMAT: Mittelstrahl-Test

## (A) VERWENDUNGSZWECK

LH Ovulationstest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormon (LH) im Urin. Es ist ein Selbsttest, um den Zeitpunkt des Eisprungs vorherzusagen.

## (B) ZUSAMMENFASSUNG

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus den Eierstöcken. Das Ei wandert in den Eileiter, wo es bereit ist, befruchtet zu werden. Damit es zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach der Freisetzung von Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge des luteinisierenden Hormon (LH). Dies wird als „LH-Schub“ bezeichnet und findet normalerweise in der Mitte des Zyklus statt. Der LH Ovulationstest ist ein Test, der dabei hilft, den Zeitpunkt des Eisprungs und des Höhepunkts der Fruchtbarkeit zu bestimmen. Während dieser fruchtbaren Zeit ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am größten. Der LH Ovulationstest weist den LH-Anstieg im Urin nach, der signalisiert, dass der Eisprung wahrscheinlich in den nächsten 24–48 Stunden stattfinden wird.

## (C) TESTPRINZIP

Der LH Ovulationstest ist ein chromatographischer Immunoassay (CIA) zur schnellen qualitativen Bestimmung von LH im Urin. Die Membran ist mit einem Anti- $\alpha$ -LH-Antikörper auf der Testlinien- und einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper auf der Kontrolllinien-Region vorbeschichtet. Während des Tests wird die Urinprobe mit dem gefärbten Konjugat (monoklonaler Maus- $\beta$ -LH-Antikörper – kolloidales Gold Konjugat) reagieren, das auf dem Teststreifen aufgebracht wurde. Die Mischung bewegt sich dann chromatographisch auf der Membran nach oben durch Kapillarkraft. Bei einem positiven Ergebnis erscheint eine rosafarbene Linie mit dem spezifischen Antikörper-LH-gefärbten Konjugat-komplex in der Testlinien-Region der Membran, die Farbintensität der Testlinie ist gleich oder stärker als die der Kontrolllinie. Dies bedeutet ein positives Ergebnis. Bei einem negativen Ergebnis ist die Farbintensität der Testlinie schwächer als die der Kontrolllinie. Dies bedeutet, dass die Konzentration von LH in der Urinprobe im normalen Bereich liegt. Unabhängig vom Vorhandensein von LH wandert das Gemisch weiter durch die Membran zu dem immobilisierten Ziegen-Anti-Maus-Antikörper und es erscheint immer eine rosafarbene Linie im Bereich der Kontrolllinie. Das Vorhandensein dieser rosafarbenen Linie dient 1.) zur Kontrolle, dass ausreichend Volumen zugegeben wurde, 2.), dass ein ordnungsgemäßer Durchfluss erreicht wird, und 3.), als Kontrolle für die Reagenzien.

## (D) ZUSAMMENSETZUNG

Der LH Ovulationstest enthält Anti- $\beta$  LH auf kolloidalen Goldpartikeln und eine Kombination von Anti- $\alpha$  LH auf der Membran.

## (E) WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Den Test nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums auf der Außenseite des Folienbeutels nicht mehr verwenden.
- Die Testkassette nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie sie alle Testmaterialien nach dem einmaligen Gebrauch.
- Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Achten Sie auf die Position der C- und T-Linie.
- Berühren Sie nicht die Membran, die sich im Anzeigefenster befindet.
- Befolgen Sie die genaue Testdurchführung, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn die Urinprobe entnommen wurde.

## (F) LAGERUNG

Der LH Ovulationstest sollte bei einer Temperatur von 2–30 °C gelagert werden, der versiegelte Beutel für die Dauer der Haltbarkeitsdauer (36 Monate). Machen Sie den Test spätestens innerhalb 1 Stunde, nachdem Sie den Beutel geöffnet haben. NICHT EINFRIEREN.

## (G) PROBENENTNAHME

- Urinieren Sie direkt auf die saugfähige Spitze oder nutzen Sie einen Behälter. Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden, entweder aus Kunststoff oder Glas, ohne Konservierungsmittel. Das beste Ergebnis erzielen Sie, wenn Sie Ihren Urin jeden Tag etwa zur gleichen Zeit sammeln, zum Beispiel z. B. zwischen 10:00 Uhr und 20:00 Uhr. Sammeln Sie nicht den ersten Urin nach dem Aufwachen.
- Die Proben können gekühlt (2 °C bis 8 °C) und bis zu 72 Stunden vor der Untersuchung gelagert werden. Wenn die Proben gekühlt werden, müssen sie müssen sie vor der Untersuchung auf Raumtemperatur gebracht werden.

## (H) WANN MIT DEN TESTS BEGONNEN WERDEN SOLL

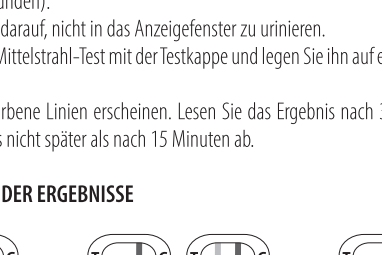
- Bestimmen Sie die Länge Ihres Menstruations-Zyklus.
- Die Länge Ihres Menstruationszyklus ist die Anzahl der Tage zwischen dem ersten Tag Ihrer Periode (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag bevor Ihre nächste Periode einsetzt. Denken Sie an die letzten Monate zurück, um herauszufinden was Ihre übliche Zykluslänge (in Tagen) war.
- Kreuzen Sie Ihre übliche Zykluslänge auf dem Diagramm an. Wählen Sie die Zahl direkt daneben.
- Beginnen Sie am ersten Tag Ihrer letzten Periode, zählen Sie die ausgewählte Anzahl Tage in Ihrem Kalender vorwärts. Dies ist der Tag, an dem Sie mit den Tests beginnen sollten.

Zählen Sie so viele Tage voraus, beginnend MIT DEM ERSTEN TAG Ihrer letzten Periode.

KREISEN SIE IHRE ÜBLICHE ZYKUSLÄNGE EIN	
IHRE ZYKUSLÄNGE	START-TAG
21 Tage	Tag 6
22 Tage	Tag 6
23 Tage	Tag 7
24 Tage	Tag 7
25 Tage	Tag 8
26 Tage	Tag 9
27 Tage	Tag 10
28 Tage	Tag 11
29 Tage	Tag 12
30 Tage	Tag 13
31 Tage	Tag 14
32 Tage	Tag 15
33 Tage	Tag 16
34 Tage	Tag 17
35 Tage	Tag 18
36 Tage	Tag 19
37 Tage	Tag 20
38 Tage	Tag 21
39 Tage	Tag 22
mehr als 40 Tage	konsultieren Sie Ihren Arzt

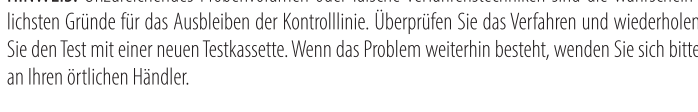
## (I) TESTVORGANG

Bringen Sie den Test und die Urinprobe auf Raumtemperatur (15–30 °C), bevor der Test durchgeführt wird. Öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.



- Nehmen Sie den Mittelstrahl-Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich.
- Entfernen Sie die Testkappe, um die saugfähige Spitze des Tests freizulegen.
- Halten Sie den Mittelstrahl-Test am Daumengriff fest, wobei die freiliegende Saugspitze nach unten zeigt. Urinieren Sie direkt auf die saugfähige Spitze der Testkassette, bis diese ausreichend befeuchtet ist (mindestens 5 Sekunden).  
**HINWEIS:** Achten Sie darauf, nicht in das Anzeigefenster zu urinieren.
- Verschließen Sie den Mittelstrahl-Test mit der Testkappe und legen Sie ihn auf eine ebene Fläche mit Fenster nach oben.
- Warten Sie, bis rosafarbene Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 bis 10 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 15 Minuten ab.

## (J) INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



ERGEBNIS	0 mIU/ml	5 mIU/ml	15 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	TOTAL
POSITIV	0	0	0	100	100	100	300
NEGATIV	100	100	100	0	0	0	300
TOTAL	100	100	100	100	100	100	600

**LH-ANSTIEG:** Zwei rosafarbene Linien sind sichtbar und die Testlinie (T) ist gleich oder dunkler als die Kontrolllinie (C). Sie werden wahrscheinlich innerhalb der nächsten 24–48 Stunden ihren Eisprung haben. Wenn Sie schwanger werden wollen, ist der beste Zeitpunkt für Geschlechtsverkehr nach 24 Stunden, aber bis zu max. 48 Stunden danach.

**KEIN LH-ANSTIEG:** Es erscheint nur die Kontrolllinie (C) oder die Testlinie (T) ist zwar vorhanden, aber von der Farbintensität heller ist als die Kontrolllinie (C). Es zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und Sie sollten mit den täglichen Tests fortfahren.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C).

**HINWEIS:** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

## (K) QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Durch die farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, wird kontrolliert, ob eine ordnungsgemäße Durchführung und reaktive Reagenzien vorliegen. Ein weißer Hintergrund in der Membran gilt als negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien richtig funktionieren, wird der weiße Hintergrund verschwinden und eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C).

## (L) LEISTUNGSMERKMALE

- ANALYTISCHE SENSITIVITÄT:** Nicht weniger als 25 mIU LH/ml Urin
- ANALYTISCHE SPEZIFITÄT:** Die Testergebnisse sind negativ für die 200 mIU/ml hFSH und 250  $\mu$ IU/ml hTSH Proben.
- DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT:** Dieser LH Ovulationstest wurde so konzipiert, dass eine eindeutige Farblinie im Anzeigefenster erscheint Urin mit 25 mIU/ml oder mehr (WHO 4. IS für menschliches luteinisierendes Hormon) bei Raumtemperatur getestet wird. 600 bekannte negative Urinproben wurden gleichmäßig in 6 Gruppen aufgeteilt. Jede Gruppe von Proben (100) wurde separat mit LH auf eine Konzentration von 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml und 5 IU/ml eingestellt. Jede Gruppe von Proben wurde mit dem LH Ovulationstest getestet. Die Ergebnisse dieser Studie ergaben >99% Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.

Diagnostische Sensitivität=100 % (300/300)  
Diagnostische Spezifität=100 % (300/300)

**Interferenz-Tests:** Die folgenden Substanzen wurden LH-freien und LH-gespickten Urinproben zugegeben. Keine der folgenden Substanzen in den aufgeführten Konzentrationen hat den Test beeinträchtigt.

Zum Beispiel:

Paracetamol	0,2 mg/ml	Koffein	0,2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0,2 mg/ml	Gentisinsäure	0,2 mg/ml
Ascorbinsäure	0,2 mg/ml	Glukose	20 mg/ml
Atropin	0,2 mg/ml	Hämoglobin	10 $\mu$ g/ml

## (M) BESCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die im Testkit verwendeten Reagenzien sind kreuzreaktiv mit HCG. Das Testkit ist nur für die Analyse von LH in HCG-freien Proben bestimmt.
- Frauen, die an einem polyzystischen Ovarialsyndrom leiden, können eine erhöhte LH-Konzentration aufweisen.
- Der LH Ovulationstest funktioniert nicht richtig, wenn Sie schwanger sind, in den Wechseljahren sind oder die Antibabypille nehmen.
- Die Ergebnisse des LH Ovulationstests können durch die Einnahme von Schmerzmitteln beeinflusst werden. Antibiotika, die HCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten während der Anwendung des Ovulationstests nicht eingenommen werden.
- Der LH Ovulationstest liefert eine präsumtive Diagnose für den Zeitpunkt des Eisprungs. Die Anwenderin sollte keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, ohne vorher Ihren Arzt aufzusuchen.
- Von Verwenderinnen, die unter Augenkrankheiten wie Farbenblindheit oder Farbschwäche leiden, kann das Ergebnis falsch interpretiert werden.

## (N) FRAGEN & ANTWORTEN

- F.: Kann ich diesen LH Ovulationstest verwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden?  
A.: Nein, der Test sollte nicht als Verhütungsmittel verwendet werden.
- F.: Haben Alkohol oder gängige Medikamente Auswirkungen auf den Test?  
A.: Nein, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie hormonelle Medikamente einnehmen. Auch die kürzliche Einnahme eines oralen Verhütungsmittels, sowie Stillen oder Schwangerschaft.
- F.: Warum sollte ich nicht die ersten Morgenurin verwenden? Zu welcher Tageszeit des Tages sollte ich den Test durchführen?  
A.: Wir raten vom Morgenurin ab, weil er konzentriert ist und ein falsch positives Ergebnis liefern kann. Jede andere Tageszeit ist geeignet. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie versuchen Ihren Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit zu testen.
- F.: Beeinflusst die Menge an Flüssigkeit, die ich trinke, das Ergebnis?  
A.: Wenn Sie vor dem Test viel Flüssigkeit zu sich nehmen, verdünnt dies das Hormon in Ihrem Urin. Wir empfehlen, dass Sie Ihre Flüssigkeitsaufnahme für etwa zwei Stunden vor dem Test reduzieren.
- F.: Bei einem positiven Ergebnis: Wann ist der beste Zeitpunkt für Geschlechtsverkehr, wenn ich schwanger werden möchte?  
A.: Sobald Sie ein positives Ergebnis sehen, wird Ihr Eisprung wahrscheinlich innerhalb von 24–48 Stunden stattfinden. Dies ist Ihre fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr nach 24 Stunden, aber vor 48 Stunden wird empfohlen.
- F.: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten und hatte während dieser fruchtbaren Tage Geschlechtsverkehr. Warum bin ich trotzdem nicht schwanger geworden?  
A.: Es gibt viele Faktoren, die Ihre Fähigkeit schwanger zu werden beeinflussen können. Normale, gesunde Paare brauchen oft viele Monate, um schwanger zu werden. Wenn Sie nicht beim ersten Versuch schwanger werden, verwenden Sie den Mittelstrahl-Test weiter, bis eine Schwangerschaft eintritt. Wenn die Schwangerschaft nicht nach 3–4 Monaten eintritt, sollten Sie und Ihr Partner Ihren Arzt aufsuchen.

## (O) REFERENZEN

[1] Sonya Godbert, Fernando Miro, Chris Shreeves, Christian Gnath, Sarah Johnson. Comparison between the different methods developed for determining the onset of the LH surge in urine during the human menstrual cycle. Arch Gynecol Obstet (2015) 292:1153–1161

[2] Direito A1, Bailly S, Mariani A, Ecochard R. Relationships between the luteinizing hormone surge and other characteristics of the menstrual cycle in normally ovulating women. Fertil Steril. 2013 Jan;99(1):279–85

## ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE / PRODUKTNAME Be Sure LH Ovulationstest PZN: 18501524

	Hersteller		Herstellerdatum		Herstellungsland CHINA		Europäischer Bevollmächtigter
	Medizinprodukt		In-vitro-Diagnostikum		Eindeutige Produktidentifizierung		Chargennummer
	CE-Kennzeichnung		Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden		Verfallsdatum
	Bei 2 Grad Celsius – 30 Grad Celsius lagern		Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren		
	Vorsicht		Enthält n=7 Tests				

**Hersteller:**  
Core Technology Co., Ltd.  
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,  
Changping District, Beijing102206,  
People's Republic of China  
Tel: +86-10-69390616  
Email: info@coretests.com

**EU Importeur:**  
Pharma Peter GmbH,  
Tarpenering 12,  
D-22419 Hamburg, Germany  
Tel: +49 40 537 188 80

**Bevollmächtigter:**  
Wellkang Ltd.  
Enterprise Hub, NW Business Complex,  
1 Beraghmore Rd.,  
Derry, BT48 8SE,  
Northern Ireland, UK

**DATUM DER VERÖFFENTLICHUNG UND VERSIONSNUMMER**  
02. November 2020  
Versionsnummer: 2.0