

GEBRAUCHSANWEISUNG

IVD für Selbsttests und den professionellen Gebrauch

**Selbsttest**zur Bestimmung
des Eisprungs
und der frucht-
barsten Tage5-10 Sek. in den
Urinstrahl halten**Ergebnis**nach 3 Min.
ablesen**VORGESEHENES VERWENDUNG**

Der LH-Ovulationstest (kolloidales Gold) ist ein qualitativer Test zur Vorhersage des LH-Anstiegs und damit des wahrscheinlichen Eisprungs. Der LH-Ovulationstest (kolloidales Gold) wird zum Nachweis der LH-Konzentration im Urin in allen medizinischen Einrichtungen und zu Hause für Selbsttests verwendet.

MODELL

LH-UST-03

TESTPRINZIP

Luteinisierendes Hormon (LH) ist eine Art Hormon, dessen Gehalt sich mit dem weiblichen Menstruationszyklus periodisch ändert. Seine Wirkung besteht darin, die Freisetzung reifer Eizellen in den Eierstöcken zu stimulieren. Beim Erreichen des LH-Gipfels ist das luteinisierende Hormon (LH) in hoher Konzentration im Blut und Urin der Frau nachweisbar. Daher ist der Nachweis von LH im Urin ein zuverlässiges Kriterium für die Vorhersage des Eisprungs. Der LH-Ovulationstest (kolloidales Gold) verwendet das Prinzip der chromatographischen Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des LH-Spiegels und ist für den Selbsttest in der Familie geeignet. Sie ist hilfreich, um die Erfolgsquote einer Schwangerschaft zu verbessern, oder kann als Referenz für die Empfängnisverhütung und als Hilfsdiagnose für die klinische Vorhersage des Ovulationszyklus verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Das Testprodukt sollte nicht wiederverwendet werden.
4. Das Testkit sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
5. Urinproben können infektiös sein, bitte achten Sie auf einen sachgemäßen Umgang mit ihnen. Das gebrauchte Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Einhaltung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
6. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Sie niedergelassen sind.
7. Dieses Reagenz ist für den qualitativen Screeningtest bestimmt. Eine gesicherte Diagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN**Mitgelieferte Materialien:** 1) Testkassette, 2) Gebrauchsanweisung**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:** Stoppuhr**REAGENZIEN**

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

LAGERUNGSBEDINGUNGEN & HALTBARKEIT

1. Im verschlossenen Beutel bei 4 – 30 °C lagern. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 36 Monate.

2. Das Testkit muss vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Jede Urinprobe ist für den Ovulationstest geeignet; eine besondere Vorbehandlung ist nicht erforderlich.

ZYKLUS-TABELLE

Die Länge des Menstruationszyklus ist die Dauer vom ersten Tag der Menstruationsblutung bis zum Tag vor Beginn der nächsten Blutung. Ermitteln Sie die Dauer des Menstruationszyklus vor dem Test. Bitte entnehmen Sie der nachstehenden Tabelle, wann Sie mit den Tests beginnen sollten. Wenn Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie Ihre Zykluslänge nicht kennen, können Sie den Test 11 Tage nach Ihrer ersten Periode beginnen, da die durchschnittliche Zykluslänge 28 Tage beträgt. Führen Sie über einen Zeitraum von 5 Tagen jeden Tag 1 Test durch, oder bis der LH-Anstieg festgestellt wurde.

Beispiel: Wenn Ihr Zyklus normalerweise sechsundzwanzig Tage dauert, sollte der Test laut Zyklus-Tabelle an Tag 10 beginnen. Der folgende Kalender zeigt, wie Sie den Tag 10 ermitteln.

Zykluslänge (Tage)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Testbeginn am Tag	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

TESTVERFAHREN

Lassen Sie die Testkassette und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur (15 – 30° C) kommen.

1. Um den Test zu starten, öffnen Sie den versiegelten Beutel, indem Sie ihn entlang der Kerbe aufreißen. Nehmen Sie das Testprodukt aus dem Beutel und verwenden Sie es so bald wie möglich.
2. Entfernen Sie die Kappe, um die saugfähige Spitze freizulegen. Urinieren Sie direkt auf die saugfähige Spitze, bis diese vollständig durchnässt ist (mindestens 5 Sekunden).
3. Legen Sie das Testprodukt auf eine ebene, trockene und saubere Fläche mit dem Fenster nach oben.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Die Testergebnisse sollten nach etwa 3 bis 10 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ab.

BEWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv (LH-Anstieg): 	Wenn zwei rote Linien sichtbar sind und die Testlinie (Linie T) gleich stark oder stärker als die Kontrolllinie (Linie C) ist, wird der Eisprung wahrscheinlich in den nächsten 24 bis 48 Stunden erfolgen. Wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, ist der beste Zeitpunkt für Geschlechtsverkehr nach 24, aber vor 48 Stunden.
Negativ (kein LH-Anstieg): 	In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine rote Linie, oder die Testlinie (Linie T) erscheint, ist aber heller als die Kontrolllinie (Linie C). Das bedeutet, dass es keinen LH-Anstieg gibt.
Ungültig: 	In der Kontrollregion (C) erscheint keine farbige Linie. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Testkit. Wenn der Test weiterhin fehlschlägt, stellen Sie die Verwendung des Testkits bitte sofort ein und wenden Sie sich mit der Chargennummer an den Händler oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt erworben haben.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) stellt die interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen.

BESCHRÄNKUNGEN DER KONTROLLMETHODEN

1. Dieser Test darf nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.
2. Die LH-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test nicht bestimmt werden.
3. Dieses Reagenz ist für den qualitativen Screeningtest bestimmt. Eine gesicherte Diagnose sollte durch andere Methoden gestellt werden.
4. Nur für menschlichen Urin. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn der Test auf falsche Weise durchgeführt wird.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des LH-Ovulationstests (Kolloidales Gold) beträgt 25 mIU/ml.

Spezifität: Ein Test mit einer 0 mIU/ml LH-Mischlösung, 200 mIU/ml FSH und 200 µIU/ml TSH muss in allen Fällen ein negatives Ergebnis liefern. Hämaturie (Hb-Konzentration von 1,8g/L), Bilirubinurie (85 µmol/L) und Proteinurie (5,65 mmol/L) haben keinen Einfluss auf die Nachweisergebnisse.

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

Haken-Effekt: Wenn die LH-Konzentration 2000 mIU/ml übersteigt, nimmt die Färbung des Tests ab und das Nachweisergebnis kann falsch-negativ sein; es sollte verdünnt und erneut getestet werden.

Beeinflussung von HAMA (humaner Anti-Maus-Antikörper): An 20ng/ml HAMA haben keinen Einfluss auf die Nachweisergebnisse des HCG-Reagenzes.

Diagnostische Spezifität und Sensitivität: An 200 Proben wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die Ergebnisse des LH-Ovulationstests (kolloidales Gold) mit denen anderer kommerziell erhältlicher LH-Tests verglichen wurden. Die Ergebnisse lauten wie folgt:

	Referenz		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	47	0	47
Negativ (-)	0	53	53
Gesamt	47	53	100

SYMBOLERKLÄRUNG

	CE-Kennzeichnung mit NB-Kennzeichnung		Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Siehe Gebrauchsanweisung		Medizinisches In-vitro-Diagnostikprodukt		Herstellungsdatum
	Lagertemperatur		Enthält ausreichend für <n> Tests		Verwendung vor dem Datum
	Vom Sonnenlicht fernhalten		Katalognummer		Eindeutige Produkterkennung
	Hersteller		Vertrieb		Importeur
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und beachten Sie die Gebrauchsanweisungen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Trocken halten

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
Nr. 777 Jimingshan Road, High-Tech-Entwicklungszone,
230088 Hefei, Anhui, CHINA

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich,
Deutschland
Tel: 0049-1715605732
E-Mail: info.m@luxuslw.de

HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Deutschland
T +49 203 99269-0, F +49 203 299283
Web: www.hagerwerken.de

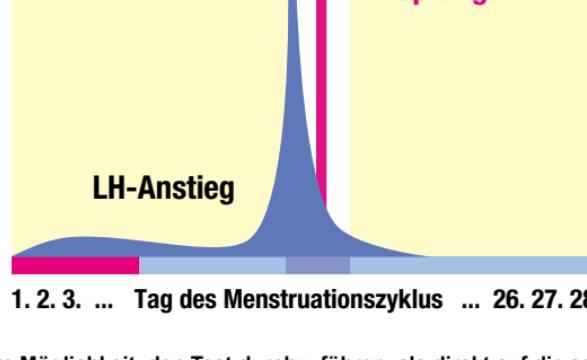
HBI – Health & Beauty International GmbH
Postfach 11 44, 47907 Tönisvorst, Deutschland
T +49 2151 150214-0
Email: info@health-beauty-international.com
Web: www.health-beauty-international.com

SPEZIFIKATION	REF
1 Stk/Karton	LH3UST-1
2 Stk/Karton	LH3UST-5

FREUNDLICHE TIPPS

KINDERWUNSCH? Wann sind die fruchtbarsten Tage?

Dieser Test erkennt den Anstieg des luteinisierenden Hormons (LH) – ein Zeichen für den bevorstehenden Eisprung und damit die fruchtbarsten Tage im Zyklus.



Gibt es eine andere Möglichkeit, den Test durchzuführen, als direkt auf die saugfähige Spitze zu urinieren?

Sie können auch in ein sauberes und trockenes Gefäß urinieren und dann nur die saugfähige Spitze des Midstream-Tests für mindestens 10-15 Sekunden in den Urin tauchen. Der Midstream-Test darf beim Eintauchen nicht tiefer als der Pfeil auf dem Test eingetaucht werden. Nehmen Sie den Midstream-Test aus dem Urin heraus und legen Sie ihn auf eine ebene, trockene Fläche.

