

mö-screen LH Ovulationstest

Artikel Nr.: 0270126

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-screen LH Ovulationstest** ist ein Schnelltest zur qualitativen Ermittlung des luteinisierenden Hormons (LH) in humanem Urin. Er ist zum professionellen Gebrauch als Hilfe zur Erkennung der Ovulation vorgesehen.

Allgemeines

Als Ovulation bezeichnet man die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle gelangt in den Eileiter, wo sie befruchtet werden kann. Um schwanger zu werden, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach dem Eisprung durch Spermien befruchtet werden. Kurz vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge an luteinisierendem Hormon (LH), welches die Freisetzung der heranreifenden Eizelle von den Eierstöcken auslöst. Dieser LH Anstieg tritt üblicherweise in der Mitte des Menstruationszyklus ein.¹ Der mö-screen LH Ovulationstest hilft bei der Bestimmung des Eisprungs und der fruchtbaren Tage. Während dieser fruchtbaren Tage ist es am wahrscheinlichsten, schwanger zu werden.

Der mö-screen LH Ovulationstest erkennt den LH Anstieg im Urin. Er signalisiert, dass der Eisprung innerhalb der nächsten 24 - 36 Stunden erfolgen wird. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, die einen monoklonalen LH Antikörper enthalten, um selektiv erhöhte LH-Werte nachzuweisen. WICHTIG: Nicht in jedem Monatszyklus kommt es zur Ovulation und zum Anstieg der LH-Konzentration.

Wirksame Bestandteile

Der **mö-screen LH Ovulationstest** beinhaltet Anti-LH-Partikel und auf die Membran aufgebraachte Anti-LH-Antikörper.

Packungsinhalt

- 7 Teststreifen mit Trockenkissen in Folie verschweißt
- 1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

- 1. Stoppuhr
- 2. Urinbecher

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test ist in der ungeöffneten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren! Die Testkassette ist unmittelbar nach dem Öffnen der Folie zu verwenden. Tests nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Probenmaterial und Probenahme

1. Bestimmen Sie einen Zeitpunkt, an dem Sie regelmäßig Ihre Urinprobe sammeln. Sammeln Sie den Urin immer zur gleichen Tageszeit, z.B. zwischen 10 Uhr morgens und 20 Uhr abends. Die besten Ergebnisse wurden mit Proben erzielt, die nach 12 Uhr mittags gesammelt wurden. Verwenden Sie grundsätzlich nicht den ersten Morgenurin nach dem Aufstehen.
2. Reduzieren Sie etwa 2 Stunden vor dem Sammeln der Urinprobe die Flüssigkeitsaufnahme.
3. Führen Sie eine Tabelle mit Datum, Zyklustag, Uhrzeit und Ergebnis.
4. Sammeln Sie den Urin in einem Urinsammelbecher oder einem anderen sauberen Glas-, Plastik- oder wachsbeschichteten Behälter.

Lagerung des Probenmaterials

Die besten Ergebnisse werden bei Durchführung des Tests direkt nach der Probenahme erzielt. Der Urin kann bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden bei 2 - 8 °C gelagert werden. Gekühlte Urinproben müssen vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Schütteln Sie den Urinbecher nicht. Sollte sich Sediment am Boden des Bechers sammeln, lassen Sie es absinken. Verwenden Sie nur den oberen Urin.

Wann starten?

Bestimmen Sie die Länge Ihres Menstruationszyklus, am besten über mehrere Monate. Ihre Menstruationszykluslänge ist die Anzahl an Tagen,

vom ersten Tag Ihrer Periode (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn Ihrer nächste Periode.

Danach bestimmen Sie anhand der nachfolgenden Tabelle den Tag, an dem Sie mit dem Ovulationstest beginnen sollten. Ist Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage, ziehen Sie bitte einen Arzt zu rate. Haben Sie einen unregelmäßigen Zyklus, dann nehmen Sie den kürzeren Zyklus als Referenz. Ist die Zykluslänge unbekannt, verwenden Sie die kürzeste Zykluslänge (21 Tage). In diesem Fall kann es notwendig sein, mehr als 7 Tage zu testen.

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

Beispiel:

Ihre übliche Zykluslänge beträgt 28 Tage. Ihre letzte Periode begann am 3. Tag des Monats. Zählen Sie 11 Tage beginnend mit dem Tag 3 des Monats weiter im Kalender, um den Tag des Testbeginns festzulegen. Der Test sollte am 13. Tag des Monats beginnen.

Probenkalender:

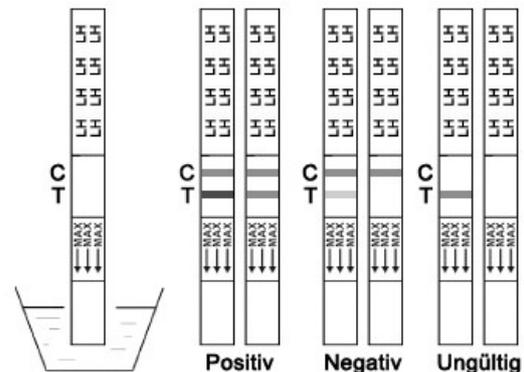
Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
1	2	(3)	4	5	6	7
8	9	10	11	12	<13>	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

- (3) Erster Tag der Periode
- <13> Beginn der LH Ermittlung mit dem LH Ovulationstest

Testdurchführung

1. Bestimmen Sie den Tag der ersten Testdurchführung (siehe Kapitel: "Wann starten?")
2. Teststreifen in der versiegelten Folie auf Raumtemperatur bringen.
3. Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung öffnen und den Teststreifen entnehmen. Führen Sie den Test umgehend durch.
4. Tauchen Sie den Teststreifen 10 - 15 Sekunden senkrecht mit den Pfeilen nach unten bis zur "MAX" Markierung in den Urin.
5. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene, nicht absorbierende Fläche.
6. Starten Sie die Stoppuhr.
7. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Das Ergebnis darf nach Ablauf von 10 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Es erscheinen zwei farbige Linien. Ist die Linie im Testbereich "T" gleich intensiv oder intensiver als die Linie im Kontrollbereich "C" so ist es sehr wahrscheinlich, dass die Ovulation innerhalb der nächsten 24 - 36 Std. erfolgt.

Negativ

Ist die Linie im Testbereich "T" heller als die Linie im Kontrollbereich "C" oder erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich "C", konnte kein Anstieg der LH-Konzentration nachgewiesen werden.

Ungültig

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test muss unter Verwendung eines neuen Teststreifens wiederholt werden.

Bitte überprüfen Sie den Verfahrensablauf. Ein zu geringes Probenvolumen oder eine von der Anleitung abweichende Testdurchführung sind die häufigsten Ursachen für ein ungültiges Ergebnis. Besteht das Problem weiterhin, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertriebspartner in Verbindung.

Warnhinweise & Verhaltensmaßnahmen

1. Nur zur professionellen *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folie eingerissen oder perforiert ist.
3. Entnehmen Sie den Test erst kurz vor Verwendung aus der Folie.
4. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
5. Essen und Rauchen Sie nicht in Räumen, in denen mit dem Test und Proben gearbeitet wird.
6. Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
7. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie den Teststreifen wie potentiell infektiöses Material.

Einschränkungen

1. Der mö-screen LH Ovulationstest kann nicht zur Verhütung verwendet werden.
2. Der mö-screen LH Ovulationstest ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft, Menopause oder bei Frauen, die Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, geeignet.
3. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können das Testergebnis beeinflussen und sollten während der Verwendung des mö-screen LH Ovulationstests in Absprache mit dem Arzt abgesetzt werden.
4. Schmerzmittel, Antibiotika oder andere allgemein übliche Medikamente beeinflussen das Testergebnis nicht.

Fragen und Antworten

1. Kann der Test zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwendet werden?

Nein, der Test kann nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.

2. Beeinflussen Alkohol oder Medikamente den Test?

Nein, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie Hormonpräparate einnehmen. Ebenso können die Einnahme der Antibabypille, Schwangerschaft oder Stillen das Testergebnis beeinflussen.

3. Wie lange bleibt die Testlinie sichtbar?

Der Test sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ein positives Ergebnis wird sich nicht ändern. Die roten Linien werden lediglich dunkler und der Hintergrund verfärbt sich leicht. Einige negative Ergebnisse können später eine schwache Linie zeigen, was im Zusammenhang mit der Verdunstung der Flüssigkeiten und damit verbunden, dem Verbleib der Testchemikalien in diesem Bereich steht. Das Ergebnis sollte daher nach Ablauf von 10 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

4. Nachdem ein positives Ergebnis vorliegt, wann ist die beste Zeit für den Geschlechtsverkehr?

Die Ovulation tritt innerhalb der nächsten 24 - 36 Stunden ein. Dies ist die fruchtbare Zeit. Geschlechtsverkehr innerhalb dieses Zeitraums wird empfohlen.

5. Ersetzt dieser Test die Basaltemperaturmessung?

Eine Veränderung der Basaltemperatur zeigt hauptsächlich eine bereits eingetretene Ovulation an. Der mö-screen LH Ovulationstest zeigt dagegen bereits eine kurz bevorstehende Ovulation an.

6. Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach dem Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?

Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit schwanger zu werden, beeinflussen können. Es kann erforderlich sein, den Test 3 - 4 Monate zu verwenden, bevor eine Schwangerschaft erreicht wird. Ein Arzt sollte konsultiert werden, wenn innerhalb dieser Zeit keine Schwangerschaft eintritt.

7. Wie schnell kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?

Eine Schwangerschaft kann ab dem ersten Tag der ausbleibenden Periode durch den mö-screen hCG Schwangerschaftstest bestätigt werden.

8. Zu welcher Tageszeit soll der Test durchgeführt werden? Muss der ersten Morgenurin verwendet werden?

Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen. Urin von jeder anderen Tageszeit ist besser geeignet. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollte der Urin immer zur ungefähr gleichen Tageszeit gesammelt werden.

9. Hat die Menge der Flüssigkeitsaufnahme Einfluss auf den Test?

Eine vermehrte Flüssigkeitsaufnahme kurz vor Beginn des Tests, verdünnt den Urin und die darin enthaltenen Hormone. Die Aufnahme von Flüssigkeit sollte ca. 2 Stunden vor Testbeginn einschränkt werden.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität

Der mö-screen LH Ovulationstest weist LH ab einer Konzentration von 30 mIU/ml im Urin nach. Die Genauigkeit des Tests beträgt 99,0 %.

Spezifität

Der mö-screen LH Ovulationstest wurde mit allgemein verwendeten Medikamenten und Hormonen auf Kreuzreaktionen getestet.

Unter anderem wurden folgende Hormone getestet:

TSH	1.000 mIU/ml
FSH	1.000 mIU/ml
hCG	100 mIU/ml

Bei diesen Konzentrationen wurden keine Beeinträchtigungen der erwarteten Ergebnisse festgestellt.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP und DIN EN ISO 13485 hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 dieses Produkt. Es unterliegt dem EDMA Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht.

Literatur

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

Bestellhinweis

mö-screen LH Ovulationstest

7 Tests

Bestell-Nr.

0270126



Vertrieb
Porod Medizintechnik GmbH
 Hornerstrasse 24
 3580 - Frauenhofen
 Österreich
 +43 2982 2928
 info@porod-med.com
 www.porod-med.com



IVD

EC REP

Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Repräsentant
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Ergebnistabelle

Test	Datum	Uhrzeit	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			
Tag 6			
Tag 7			