

INTEX[®]-Ovulationstest (OVU-LH)

Gebrauchsanweisung

Spezifischer LH-Einstufen-Nachweis zur Eigenanwendung

1. ANWENDUNGSBEREICH

Der INTEX-Ovulationstest[®] ist ein schnelles, genaues und einfach durchzuführendes Testsystem, das Ihnen hilft den Zeitpunkt der Ovulation vorherzubestimmen. Zu dieser Zeit besteht für Sie die grösste Chance, schwanger zu werden.

Als Ovulation wird der Ausstoss eines Eis aus einem reifen Follikel des Eierstocks bezeichnet. Somit sind nur die wenigen Tage um den Ovulationszeitpunkt herum am ehesten geeignet, um schwanger zu werden. Ihr Körper produziert eine Substanz, die die Ovulation auslöst. Diese Substanz wird als LH („Luteinisierendes Hormon“) bezeichnet. Während der meisten Zeit des Menstruationszyklus steigt plötzlich der LH-Gehalt kurzfristig an. Dieser Konzentrationsanstieg wird auch als LH-Stoss bezeichnet und löst die Ovulation aus. Die Ovulation erfolgt im Allgemeinen innerhalb von 40 Stunden nach dem LH-Anstieg. Es ist wichtig zu wissen, dass LH-Stoss und Eisprung nicht in allen Zyklen eintreten. Eine Menstruationsblutung, die zur erwarteten Zeit einsetzt, ist nicht immer ein Zeichen dafür, dass auch eine Ovulation stattgefunden hat.

2. TESTPRINZIP

Mit dem INTEX-Ovulationstest[®] wird der LH-Gehalt im Urin bestimmt. Die LH-Konzentration im Urin lässt sich mit diesem Test in wenigen Minuten ermitteln. Jede Testkassette hat ein Ergebnisfenster, Nach dem Testbeginn erscheint eine Linie am oberen Fensterrand. Das ist die Kontroll- und Vergleichslinie. Diese Vergleichslinie erlaubt zwei wichtige Aussagen. Zum einen weiss man, dass der Test einwandfrei arbeitet, zum anderen ist es möglich festzustellen, ob der zur Auslösung der Ovulation erforderliche Konzentrationsanstieg des Luteinisierenden Hormons (LH) stattgefunden hat.

3. INHALT DER TESTPACKUNG

- 5 Testkassetten in verschweissten Folienbeuteln, inklusive Einmal-Pipetten und Trockenmittel.
Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!
- 5 Urin-Sammelbecher
- 1 Gebrauchsanweisung

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (nicht mitgeliefert)

- Stoppuhr

5. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der INTEX-Ovulationstest[®] kann originalverpackt bei Zimmertemperatur (4-30 C) gelagert werden. – *Nicht einfrieren!* – Unter den genannten Bedingungen ist der Test bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

6. WICHTIGE HINWEISE

- *Nur für den IN VITRO-Gebrauch!*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch. Nur eine strenge Beachtung der Gebrauchsanleitung liefert genaue Ergebnisse.*
- *Die mit dem INTEX-Ovulationstest[®] ermittelten Resultate sollten nicht im Hinblick auf eine Kontrazeption (Empfängnisverhütung) verwendet werden.*
- *Bei Schwangerschaft, in der Menopause oder bei Verwendung ovulationshemmender Medikamente ist der Urin für einen INTEX-Ovulationstest[®] nicht geeignet.*
- *Test bei beschädigtem Verpackungsbeutel oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht benutzen.*
- *Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.*
- *Von den potentiell infektiösen Materialien des Tests (z.B. Antikörper) geht bei vorschriftsmässiger Anwendung keine Gefahr aus. Die benutzten Urinbecher und Kassetten können problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.*

7. PROBENBEGINN

Sie können den Testbeginn an der für Sie üblichen Zyklusdauer orientieren. Der erste Tag der Menstruationsblutung ist der 1. Zyklus-Tag. Der Menstruationszyklus dauert bis zum letzten Tag (mitgerechnet) vor Beginn der Monatsblutung des nächstfolgenden Menstruationszyklus. Überlegen Sie, wie viel Tage Ihr Zyklus im Durchschnitt gedauert hat. Falls die Zyklusdauer 21 bis 38 Tage beträgt, können Sie den Testbeginn unter Zuhilfenahme der folgenden Übersichtstabelle bestimmen. Markieren Sie in der linken Spalte Ihre übliche Zyklusdauer. Daneben finden Sie jeweils den Zyklustag, an dem Sie den ersten Ovulationstest durchführen sollten. An diesem und den vier darauf folgenden Zyklustagen werden Sie dann mit dem INTEX-Ovulationstest[®] den LH-Gehalt im Urin untersuchen um den ovulationsauslösenden Konzentrationsanstieg dieses Hormons nachzuweisen. Betrachten Sie auch das erläuternde Beispiel unter der Tabelle.

Markieren Sie die übliche Zyklusdauer und den Start der Testserie:

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

Beispiel:

Die übliche Zyklusdauer beträgt 28 Tage. Ihre letzte Periode begann am 6. Mai. Als Empfehlung für den Testbeginn wird der 11. Zyklustag genannt. Wenn man im Kalender beginnend mit dem 6. Mai (1. Zyklustag) 11 Tage weiterzählt stellt man fest, dass der erste Test am 16. Mai erfolgen muss.

SO	MO	DI	MI	DO	FR	SA
	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			

Wenn Sie jetzt noch einmal auf die Übersichtstabelle schauen, sollten Sie den Testbeginn festlegen. Falls Sie Ihre übliche Zyklusdauer schlecht einschätzen können, so können Sie auch Ihren kürzesten Zyklus als Mass für den Testbeginn heranziehen.

Notieren Sie Ihre persönlichen Testdaten:

Übliche Zyklusdauer: _____

Beginn der letzten Periode am: _____

Beginn der Testserie (1. Tag) am: _____

8. PROBENGEWINNUNG UND -BEHANDLUNG

Während der festgelegten Testphase jeweils 1 Tagesprobe Urin in einem der mitgelieferten Plastikbecher sammeln. Für jede neue Urinprobe auch einen neuen Plastikbecher verwenden.

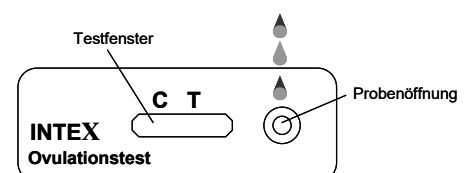
Die Urinprobe möglichst immer zur gleichen Tageszeit sammeln. Besonders günstige Testbedingungen lassen sich durch eine erminderte Flüssigkeitszufuhr etwa 2 Stunden vor der Urinprobengewinnung erreichen. Verwenden Sie Urinproben, die zwischen 10 und 20 Uhr gesammelt wurden. Für manche Frauen hat sich die Mittagszeit (12.00) als beste Zeit für eine Urinprobe erwiesen.

Genaueste Ergebnisse lassen sich erzielen, wenn der Test im Laufe des Tages durchgeführt wird, an dem die betreffende Urinprobe gesammelt wurde. Bei Raumtemperatur kann man den Urin etwa 8 Stunden und im Kühlschrank bis zu 24 Stunden aufbewahren ohne dass das Ergebnis beeinträchtigt wird. Urin nicht einfrieren. Falls der Urin im Kühlschrank aufbewahrt wurde, vor Testbeginn diesen etwa 1 Stunde Raumtemperatur erreichen lassen. Entnehmen Sie mit dem Urintropfer Urin aus dem oberen Bereich und meiden Sie den oft von Schwebepartikeln (Sediment) getriebenen Urin am Boden des Sammelbechers.

9. TESTDURCHFÜHRUNG UND TESTAUSWERTUNG

1

Einen Aluminiumbeutel an der Kerbe aufreißen und öffnen. Die Test-Kassette vorsichtig entnehmen und auf eine saubere und ebene Fläche legen. Das rechteckige Test-Fenster soll nach oben zeigen.

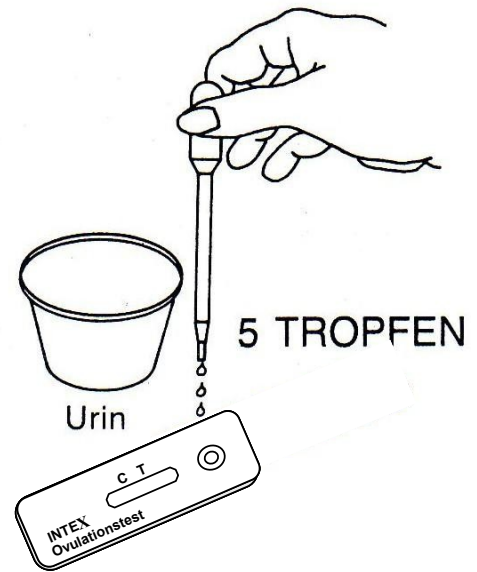


Eine Einmal-Tropfpipette aus der Packung nehmen. Die Pipettenspitze in die Urinprobe tauchen und den Saugball zusammendrücken. Durch nachlassenden Druck den Urin in die Pipette aufsaugen.

Die mit Urin gefüllte Pipette etwa 2-3 cm senkrecht über die runde Probenöffnung am unteren Ende der Testkassette halten. Den Saugball vorsichtig zusammendrücken und **5 Tropfen** Urin auf die runde Probe-Öffnung geben.

Warten Sie **exakt 5 MINUTEN**. In dieser Zeit entwickelt sich eine oder zwei rote Linien im Ergebnisfenster.

(Währenddessen überschüssigen Urin aus der Pipette in den Probebecher leeren und die Pipette beiseite legen. Werfen Sie auch noch einmal einen Blick auf die Hinweise zur Testauswertung).



Auswertung:

Nach jedem Test muss das Ergebnis sofort bewertet werden. Das Testergebnis bei gutem Licht betrachten. Die Test-Kassette sollte so gedreht sein, dass die runde Probenöffnung unten liegt.

Im Ergebnisfenster sollte auf der Höhe von **C** (= Kontrolllinie) die **Vergleichslinie** sichtbar sein. Diese Vergleichslinie muss immer rosa gefärbt sein.

Im Ergebnisfenster zeigt sich nach 5 Minuten **keine Kontrolllinie**. In diesem Fall ist der Test **ungültig**, selbst wenn sich die Vergleichslinie entwickelt. Versuchen Sie das Ergebnis mit einer neuen Testkassette und derselben Urinprobe zu wiederholen. Beachten Sie dabei besonders, dass die aufgetropfte Urinmenge ausreichend ist. Sollte sich erneut ein ungültiges Testergebnis einstellen, sind Bestandteile des

Schnelltests nicht mehr in Ordnung. Die Testreihe ist in diesem Fall abubrechen und im folgenden Zyklus mit einem neu erworbenen Testset zu beginnen.

Unterhalb der Vergleichslinie hat sich auf der Höhe von **T** (= Testlinie) eine **Testlinie** ausgebildet, wenn sich LH im Probeurin befunden hat. Vergleichen Sie nun den Farbton von **Testlinie** (untere Linie -> **T**) und **Vergleichslinie** (obere Linie -> **C**). Wenn keine Testlinie sichtbar ist, bedeutet dies, dass nur eine verschwindend geringe LH-Konzentration im Urin vorhanden war und an diesem Tag folglich kein LH-Stoß erfolgt ist.

Entscheiden Sie nun, welches Testbeispiel in der nachfolgenden Abbildung dem eigenen Testergebnis entspricht. Kennzeichnen Sie mit dem **X** das entsprechende Feld am jeweiligen **Testtag**.

ERGEBNISSE / ÜBERSICHTSTABELLE
Farbvergleich von Testlinie und Vergleichslinie die TESTLINIE ist

	HELLER	GLEICH	DUNKLER
	Testlinie T HELLER als Vergleichslinie C	Testlinie T GLEICH als Vergleichslinie C	Testlinie T DUNKLER als Vergleichslinie C
Tag	NEGATIV	POSITIV	POSITIV
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nachweis des LH-Ausstosses:

Nach jedem durchgeführten Test ist zu entscheiden, ob ein LH-Anstieg vorliegt:

- Ist das Ergebnis **positiv**, ist wahrscheinlich ein LH-Stoss erfolgt. Der Konzentrationsanstieg von LH kann oft 1-3 Tage andauern. Innerhalb von 24-36 Stunden nach der ersten Beobachtung des LH-Anstiegs (1. Tag) ist der Eintritt einer Ovulation wahrscheinlich.
- Im Allgemeinen sind der 1. Tag des festgestellten LH-Anstiegs und die darauf folgenden 1½ Tage der günstigste Zeitraum, um schwanger zu werden.
- Ist das Ergebnis **negativ**, ist wahrscheinlich kein LH-Anstieg erfolgt. Beachten Sie, dass der Farbton von Testlinie heller ist als die Vergleichslinie; dies deutet nur auf wenig LH im untersuchten Urin hin.

Hinweise:

- Unabhängig davon, wie viele Tage der LH-Gehalt im Urin erhöht ist, erfolgt die Ovulation im Allgemeinen nur am 1. Tag des festgestellten LH-Anstiegs und den darauf folgenden 1½ Tagen.
- Falls kein LH-Anstieg nachweisbar war, könnte eine der folgenden Ursachen vorliegen:
 - Im Verlauf des untersuchten Zyklus hat kein Eisprung stattgefunden.
 - Der LH-Anstieg kann vor oder nach den Tagen, an denen die Tests durchgeführt wurden, erfolgt sein.
 - Der LH-Gehalt im Testurin könnte zu niedrig gewesen sein.

10. TESTEIGENSCHAFTEN UND HÄUFIGE FRAGEN

Spezifität des Tests

Die mit LH strukturverwandten Hormone hCG (Schwangerschaftshormon), FSH (Follikel stimulierendes Hormon) und TSH (Thyroid stimulierendes Hormon) zeigen in dem Test keine Reaktion, wenn sie in normalen (keine Schwangerschaft, keine Hormonbehandlung) physiologischen Konzentrationen vorliegen. Die Einnahme von gängigen Schmerzmitteln (Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Acetaminophen) hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Leistungsmerkmale

Untere Nachweisgrenze: 5 mIU LH/ml Mindestsensitivität, Intensität der Kontrolllinie entspricht ca. 35 mIU LH/ml, Diagnostische Sensitivität: 100 %, Diagnostische Spezifität: 97%

Zuverlässigkeit

Die durchgeführten Studien mit dem INTEX-Ovulationstest[®] zeigten eine Zuverlässigkeit von 100% in der Erkennung des LH-Maximums. Kommt es auch nach Geschlechtsverkehr während der „fruchtbaren Tage“ zu keiner Schwangerschaft, kann dies ganz natürliche Ursachen haben und ist kein Grund zur Besorgnis. Wenn es auch nach mehreren Monaten zu keiner Schwangerschaft kommen sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wechselwirkungen

Eine Reihe von pharmazeutischen Präparaten und biologischen Substanzen wurden auf Wechselwirkungen zum INTEX-Ovulationstest[®] untersucht. Die untersuchten Substanzen beeinträchtigen die Ergebnisse nicht.

Fragen und Antworten

Kann das Ausmass der Flüssigkeitsaufnahme die Ergebnisse des INTEX-Ovulationstest[®] beeinflussen?

Es empfiehlt sich, ungefähr 2 Stunden vor der Gewinnung von Testurin die Flüssigkeitszufuhr einzuschränken. Bei einer verdünnten Urinprobe könnte unter Umständen der LH-Anstieg nicht zu beobachten sein!

Beeinflussen Alkohol, Nahrungsmittel oder allgemein gebräuchliche Arzneimittel den Test?

Nein.

Kann der INTEX-Ovulationstest[®] zur Empfängnisverhütung verwendet werden?

Nein.

Falls der Test positiv ausgefallen ist, wann besteht die beste Möglichkeit schwanger zu werden?

Ein Eisprung folgt normalerweise 24-40 Stunden nach dem beobachteten LH-Anstieg. Deshalb sollte man baldmöglichst entsprechend danach handeln. Natürlich können Sie zusätzlichen Rat oder Empfehlungen von Ihrem Arzt einholen.

Ich messe während des Zyklus die Veränderung der Basaltemperatur. Kann der INTEX-Ovulationstest[®] anstelle der Basaltemperatur-Messung verwendet werden?

Bezüglich der Basaltemperatur-Messung sind die Anweisungen Ihres Arztes zu befolgen. Allerdings gestattet die Basaltemperatur kaum, den Tag des Eisprungs exakt vorherzubestimmen. INTEX-Ovulationstest[®] erlaubt Ihnen eine bessere Vorhersage des Ovulationszeitpunktes.



Während des letzten Zyklus wurde bis zum Ende der Testserie kein positives Ergebnis gefunden. Soll die Testserie im nächsten Monat später beginnen?

Es ist wichtig, dass die Hinweise für den Testbeginn befolgt werden, sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gibt. Wird mit der Testserie später begonnen als in der Übersichtstabelle, die sich normalerweise an der vorliegenden Zykluslänge orientiert, erhöht sich das Risiko, den LH-Anstieg nicht nachweisen zu können.

11. LITERATUR

1. Bangham, D. R. Acta Endocrinol. 71, 625-637, (1972).
2. Speroff, L., Glass, R. H. Kase N. G. Clinical Gynecologic Endocrinology and infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, MD, (1983).
3. France, J. T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number 14, J. Bonner, ed., Churchill Livingstone, New York, NY, 1982. pp 215-239.
4. Collins, W. P., Branch, C. M., Collins, P.O., Sallam, H. N., Int J Fert 26, 196-202, (1981).
5. Edwards, R. G. Steptoe, P. C., Purdy, J. M., J Obstet Gynaecol 87,737-756, (1980).
6. Yen, S., Vela, P., and Rankin, J., Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 30, 435-442, (1970).
7. Engvall, E., Ruoslahti, E. and Engvall, E. J. Immunol. Methods, Vol. 42,11, (1981).

12. SYMBOLERLÄUTERUNGEN

REF	Produktnummer	⊗	nur zum Einmalgebrauch
LOT	Chargennummer	⌚	Verfalldatum
	Lagertemperatur	▽	Inhalt
IVD	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

INTEX-Ovulationstest[®]	▽	REF
	5 Testkassetten	OL5505



INTEX[®] Biotech AG

Adlerstrasse 21
 CH-4052 Basel
 Tel. (0041) 61 554 24 41
service.ch@intex-biotech.com

INTEX[®] Biotech GmbH Deutschland

Hegenheimerstrasse 18
 DE-79576 Weil am Rhein
 Tel. (0049) 7621 940 90 80 Fax: -85
idsan@intex-biotech.de

www.intex-biotech.com