

SERATEC® LH MAX Ovulationstest

Semiquantitativer *In-vitro*-Membran-Schnelltest zum Nachweis von luteinisierendem Hormon (LH) im Urin

Vermeiden Sie Morgenurin und nehmen Sie die Urinproben jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.

Ein einstufiger 5 Minuten Test bei Raumtemperatur zur Eigenanwendung

Einführung

Im weiblichen Körper wird kontinuierlich das Gelbkörperhormon (luteinisierendes Hormon = LH) produziert, dessen Menge in der Mitte des monatlichen Zyklus stark ansteigt, um anschließend wieder abzufallen. Während die Basalwerte für LH vor bzw. nach dem Peak bei maximal 20 mIU/mL liegen, werden während des Peaks Konzentrationen von >30-100 mIU/ml erreicht. Dieser LH-Anstieg bewirkt den Eisprung (Ovulation). Bei den meisten Frauen erfolgt der Eisprung innerhalb von 24-36 Stunden nach dem **ersten** steilen Anstieg des LH-Wertes. Direkt nach der Ovulation ist die Eizelle für kurze Zeit (etwa 12-24 Stunden) befruchtbar. Mit dem SERATEC® LH MAX ist es möglich, das mit dem Urin ausgeschiedene Gelbkörperhormon über den Zeitraum von 6 Tagen zu messen. So lässt sich feststellen, ob und wann der LH-Anstieg stattfindet. Auf den LH-Anstieg folgen die „fruchtbaren Tage“. Da Spermien nach dem Geschlechtsverkehr etwa 3 Tage (selten sogar 6 Tage) lang befruchtungsfähig bleiben, kann die fruchtbare Phase ca. auf 3-5 Tage vor und 2 Tage nach dem LH-Anstieg eingegrenzt werden.

Funktion des Tests

Der SERATEC® LH MAX ist ein Schnelltest zum gezielten Nachweis des Gelbkörperhormons (LH) im Urin. Mit Hilfe von Antikörpern wird das Gelbkörperhormon auf der Membran des Tests gebunden und über einen Farbstoff sichtbar gemacht. Die Intensität der roten Färbung ist abhängig von der Menge an vorhandenem Gelbkörperhormon.

Testbeginn

Der 1. Tag des Tests (insgesamt 6 Tage) bestimmt sich nach der in früheren Monaten beobachteten Zykluslänge. Als 1. Zyklustag wird der 1. Tag der Monatsblutung angesehen. In der nachfolgenden Tabelle wird für verschiedene Zykluslängen der jeweilige Zyklustag für den Testbeginn angegeben.

Zykluslänge in Tagen	1. Testtag „Start des Tests“
26 und 27	10. Zyklustag
28 und 29	11. Zyklustag
30 und 31	12. Zyklustag
32 und 33	13. Zyklustag

Bei kürzeren oder längeren oder unregelmäßigen Zyklen klären Sie bitte den Zeitpunkt des Teststarts mit Ihrem Arzt ab. Bei unregelmäßigen Zyklen kann eine Verlängerung des Testzeitraumes empfehlenswert sein.

1) Testvorbereitung

- Wurde der Test im Kühlschrank gelagert, ist er vor der Benutzung auf Raumtemperatur zu bringen.
- Stellen Sie einen sauberen (spülmittelfreien) und trockenen **Kunststoff- oder Glasbecher** für die Urinprobe und eine **Uhr** bereit.

Pro Testtag steht Ihnen eine Testkassette im Folienbeutel zur Verfügung.

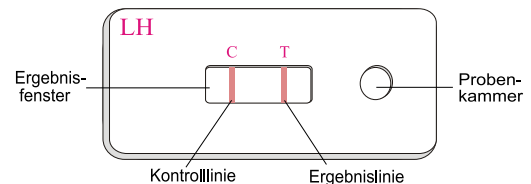
2) Probengewinnung

Der Probenurin sollte immer zur *gleichen Tageszeit* gesammelt werden. Verwenden Sie keinen Morgenurin, da es über Nacht zu einer Konzentrationsanreicherung von LH im Urin kommen kann, die das Testergebnis verfälscht. Eine

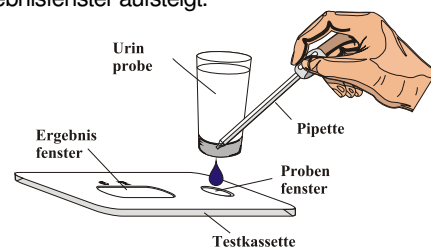
übermäßige Flüssigkeitsaufnahme sollte ca. 3 Stunden vor Probenahme vermieden werden (Verdünnung des Urins). Bei Bedarf kann die Urinprobe bis zu 24 Stunden im Kühlschrank gelagert werden. Gekühlte Proben vor Testdurchführung aber unbedingt auf Raumtemperatur bringen.

3) Testdurchführung

- Lesen Sie die Anleitung gründlich.
- Reißen Sie den Folienbeutel auf und entnehmen Sie die Testkassette und die Kunststoffpipette. Legen Sie die Kassette auf eine ebene Oberfläche. Verwenden Sie geöffnete Tests bitte rasch.



- Entnehmen Sie mit der Pipette etwas Urin und geben Sie **5 Tropfen** in das **runde** Probenfenster. Sie sehen, wie die leicht rosa gefärbte Flüssigkeitsfront langsam im Ergebnisfenster aufsteigt.

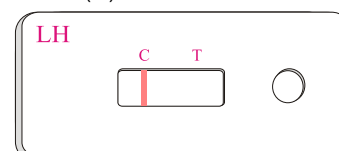


- Warten Sie **exakt 5 Minuten**. In dieser Zeit entwickeln sich **eine oder zwei rote Linien** im Ergebnisfenster.
- Lesen Sie anschließend das Ergebnis **sofort** ab und notieren Sie es zusammen mit dem Datum und dem Zeitpunkt der Urinprobennahme in der Tabelle.

4) Testauswertung

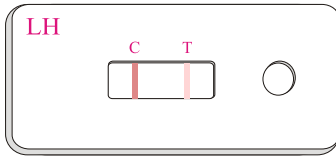
Ausgewertet werden die rotfarbenen Linien im Ergebnisfenster, die sich unter den Bezeichnungen „T“ (für Testergebnislinie) und „C“ (für Kontroll- oder Vergleichsline) befinden. Die Farbintensität der Testergebnislinie (T) hängt von der LH-Konzentration ab. Da die Linie mit der Zeit nachdunkelt, ist es wichtig, die Ableszeit von 5 Minuten möglichst genau einzuhalten.

Fall 1: Die Testergebnislinie (T) erscheint **nicht**; die Kontrolllinie (C) ist vorhanden.



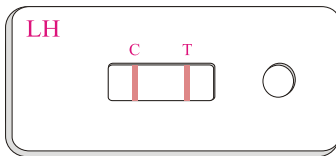
Negatives Ergebnis: Die LH-Konzentration im Urin ist so niedrig, dass sie nicht angezeigt wird. Dieser Fall wird typischerweise vor dem LH-Anstieg beobachtet.

Fall 2: Der Testergebnislinie (T) ist in ihrer Farbintensität **schwächer** als die Kontrolllinie (C).



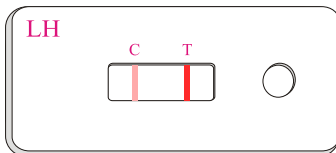
Negatives Ergebnis: Die LH-Konzentration im Urin kann zwar schon gemessen werden, liegt aber noch unter den Werten, die den Eisprung auslösen. Wie im Fall 1, wird dies vor dem LH-Anstieg beobachtet.

Fall 3: Die Farbintensität der Testergebnislinie (T) ist gleich der Kontrolllinie (C).



Positives Ergebnis: Die LH-Konzentration hat nun einen Wert erreicht, die den Eisprung im Normalfall in den nächsten 24-36 Stunden auslöst (siehe Anmerkungen).

Fall 4: Die Farbintensität der Testergebnislinie (T) ist stärker als die der Kontrolllinie („C“).



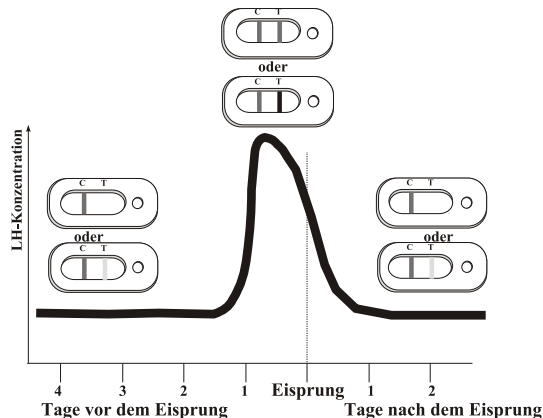
Ergebnis: Die LH-Konzentration hat wie im Fall 3 einen Wert erreicht, der den Eisprung im Normalfall in den nächsten 24 - 36 Stunden auslöst (siehe auch Anmerkungen).

Anmerkungen:

Die Höhe des LH-Anstiegs ist individuell verschieden. Dies bedeutet, dass bei einer Frau der Fall 3 bereits den höchsten LH-Wert anzeigt, bei einer anderen erst der Fall 4.

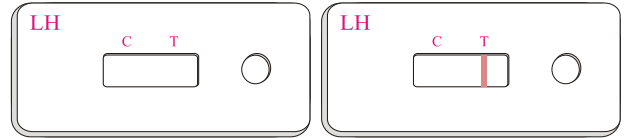
Entscheidend für das Ergebnis und die Vorhersage des Eisprungs ist jedoch das erstmalige Auftreten von Fall 3 oder 4. Die Zeit bis zur Ovulation beträgt nun in der Regel 24-36 Stunden.

Zum besseren Verständnis sind in der nachfolgenden Abbildung der Verlauf der LH-Konzentration vor und nach dem Eisprung (Ovulation) mit den entsprechenden Testergebnissen beispielhaft dargestellt.



Ungültige Testergebnisse:

Im Ergebnisfenster zeigt sich nach 5 Minuten keine Kontrolllinie. In diesem Fall ist der Test ungültig, selbst wenn sich die Testergebnislinie entwickelt.



Versuchen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und der selben 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 Falle abzubrechen und im folgenden Zyklus mit einem neu erworbenen Testset zu beginnen.

Wichtige Hinweise

- * Um ein auswertbares Ergebnis zu erreichen, muss der Test exakt nach der Testvorschrift durchgeführt werden.
- * Das Ergebnis lässt sich **nicht** zur Empfängnisverhütung verwenden.
- * Die Durchführung des Tests empfiehlt sich nicht:
 - während oder kurz nach einer Schwangerschaft
 - während/nach Einsetzen der Wechseljahre (dauerhaft erhöhte LH-Werte)
 - nach oder während einer Hormonbehandlung
- * Bei Einnahme der „Pille“, kann es zu einem falschen Ergebnis kommen.
- * Nach dem Absetzen der „Pille“ sowie bei vorangegangenen Aborten kann der Zyklus zunächst unregelmäßig sein. Es sollten daher zwei regelmäßige Zyklen vor Testbeginn abgewartet werden.
- * Auch einige Krankheiten (z.B. Eierstockzysten oder hormonelle Störungen) können das Testergebnis verfälschen. Es empfiehlt sich, in diesen Fällen einen Arzt aufzusuchen.
- * Während der Testtage ist ein über-mäßiges Trinken zu vermeiden, da dies den Urin verdünnt und das Ergebnis verfälscht.
- * Nach Gebrauch Hände waschen!
- * Bei Beschädigung des Folienbeutels Test nicht benutzen.
- * Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatum benutzen!
- * Gebrauchte Tests können mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.
- * die Lagerung der Tests sollte bei Raumtemperatur unterhalb von 30°C oder im Kühlschrank (2°-8°C) erfolgen.
- * Bei sachgemäßer Anwendung geht von den chemischen und biologischen Bestandteilen des Tests keine Gefahr aus. Lassen Sie den Test trotzdem **nicht in die Hände von Kindern** gelangen.

Spezifität des Tests

Die mit LH strukturerwandten 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.

Zuverlässigkeit

Die durchgeführten Studien mit dem SERATEC® LH MAX 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.

Viel Erfolg wünscht Ihnen Ihr SERATEC Team

Kurzbeschreibung der Testdurchführung

1. Urinprobe sammeln.
überprüfen: Becher sauber
kein Morgenurin
gleiche Tageszeit
nicht zu viel getrunken
2. Testkassette entnehmen und auf ebene Unterlage legen.
3. 5 Tropfen Urin mit Pipette in rundes Probenfenster geben.
4. Exakt 5 Minuten warten (Uhr).
5. Testergebnis auswerten und in nebenstehender Tabelle eintragen.

Diese Beschreibung dient lediglich als Hilfe und nicht dazu, die ausführliche Beschreibung zu ersetzen. Bei Fragen und Unsicherheiten in der Durchführung und Auswertung greifen Sie bitte auf den ausführlichen Text zurück.

Tabelle der Testergebnisse

Test	Zyklustag	Urinprobengewinnung		Ergebnis*
		Datum	Uhrzeit	
1				
2				
3				
4				
5				
6				

***negatives Ergebnis** (kein Eisprung zu erwarten):

Testergebnislinie (T) nicht zu erkennen **oder** Testergebnislinie (T) heller als die Kontrolllinie (C).

***positives Ergebnis** (Eisprung innerhalb der nächsten 24-36 Stunden zu erwarten):

Testergebnislinie (T) gleich **oder** intensiver gefärbt als die Kontrolllinie (C)

Der LH-Anstieg kann über mehrere Tage erfolgen. Entscheidend für die Festlegung des Eisprungs ist der **1. Tag**, an dem ein positives Testergebnis auftritt.

Fragen und Antworten

Ich habe Schwierigkeiten bei der Festlegung des Starttages. Wie kann ich ihn ermitteln?

Um den Testbeginn korrekt zu ermitteln, muss Ihnen die Länge ihres Menstruationszyklus bekannt sein. Der erste Tag der Menstruationsblutung ist der 1. Zyklustag. Der Zyklus dauert bis zum letzten Tag (mitgerechnet) vor Beginn der Menstruationsblutung des nachfolgenden Zyklus. Legen Sie die Dauer der Menstruationszyklen der vorangegangenen Monate fest. Bei geringfügigen Schwankungen (bis zu 4 Tage) nehmen sie den Mittelwert. Aus der Tabelle auf der ersten Seite können Sie nun den Zyklustag ablesen, an dem sie mit den Messungen beginnen sollten.

Beispiel: Ihre übliche Zyklusdauer beträgt 28 Tage. Als Empfehlung für den Start der Testserie wird der 11. Zyklustag festgelegt (siehe Tabelle). Die letzte Monatsblutung begann am 5. Juni. Zählen Sie im Kalender beginnend am 5. Juni 11 Tage weiter und stellen fest, dass die Testserie am 16. Juni beginnen sollte.

Bei längeren oder kürzeren Zyklen als in der Tabelle angegeben, klären sie den besten Startpunkt bitte mit Ihrem Arzt ab. Bei unregelmäßigen Zyklen kann eine Verlängerung des Testzeitraumes empfehlenswert sein.

Ist es notwendig die täglichen Testergebnisse direkt miteinander zu vergleichen?

Nein. Die Kontrolllinie (C) hat bei jedem Test die gleiche Farbintensität, so dass jeder Test einzeln ausgewertet werden kann. Entscheidend ist lediglich die Beobachtung, wann die Farbintensität der Testergebnislinie (T) die der Kontrolllinie erreicht oder sie übertrifft. In diesem Fall hat die LH-Konzentration im Urin einen Wert erreicht, der anzeigt, dass der Eisprung unmittelbar (24-36 Stunden) bevorsteht. Entscheidend für die Festlegung des Eisprungs ist der erste Tag, an dem ein erhöhter LH-Wert gemessen wird.

Muss ich alle sechs Test verbrauchen?

Nein, Sie können die Testserie beenden, wenn Sie den LH-Anstieg gemessen haben und die verbleibenden Tests für den nächsten Monat aufheben. Allerdings ist es bei der ersten Anwendung des Tests oder bei Unsicherheit, den tatsächlichen LH Anstieg gemessen zu haben, empfehlenswert, den LH-Anstieg und den darauffolgenden Abfall zu messen und zu dokumentieren.

Ich konnte keinen LH-Anstieg feststellen. Was kann die Ursache hierfür sein?

Dies kann mehrere Ursachen haben. Zum einen kann es sein, dass im Verlauf des untersuchten Zyklus kein Eisprung stattgefunden hat. Dies kann vorkommen (sogenannte anovulatorische Zyklen) und ist kein Grund zur Besorgnis. Außerdem könnte es möglich sein, dass der LH-Anstieg vor oder nach den Tagen erfolgte, an denen die Testserie durchgeführt wurde. Vergewissern Sie sich weiterhin, dass die Probenahme des Urins optimal erfolgte: schwankende Tageszeiten oder eine ungleichmäßige Flüssigkeitszufuhr können das Testergebnis verfälschen. Messen Sie in mehreren aufeinanderfolgenden Zyklen LH-Werte, die von der Norm abweichen, kontaktieren Sie bitte ihren Arzt.

Technische Daten:

Produktname: SERATEC[®] LH MAX Ovulationstest Aufbewahrung:
 Produkt-Nr.: LH006E
 Wirksame Bestandteile: Monoklonale Antikörper gegen LH
 Untersuchungsmaterial: Frischer, menschlicher Urin; keine Vorbehandlung notwendig
 Anwendungszweck: In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zum Nachweis von LH im Urin
 Leistungsmerkmale: Untere Nachweisgrenze: 5 mIU LH/ml Mindestsensitivität
 Intensität der Kontrolllinie entspricht ca. 35 mIU LH/ml
 Diagnostische Sensitivität: 100%
 Diagnostische Spezifität: 97%

Nachweismethode:

In Originalverpackung gekühlt oder bei **Raumtemperatur** (+4 bis +30°C). **Nach Öffnen** des Verpackungsbeutels sollte der Test **sofort durchgeführt** werden.

Der auf den Test aufgebrauchte Urin wird durch Kapillarkräfte in den Test aufgesogen. Bei Anwesenheit von LH im Urin kommt es zu einer immunologischen Reaktion zwischen dem LH und den im Test befindlichen Antikörpern unter Ausbildung einer roten Linie (Testergebnislinie). Andere von der LH-Konzentration im Urin unabhängige Antikörper bilden die Kontrolllinie, die dem Mengenvergleich mit der Testergebnislinie dient und die ordnungsgemäße Funktion des Tests anzeigt. Die Methode wird als Immunchromatographie bezeichnet



Stand Juni 2009