

OVULATIETEST STICKS **NL** LH 20 M

VOOR BETROUWBARE VOORSPELLING VAN DE MEEST VRUCHTBARE DAGEN



BEOOGD GEBRUIK

LH Ovulatietest is een snel, chromatografisch immuunassay voor de kwalitatieve bepaling van luteïniserend hormoon (LH) in de urine, als zelftest voor het voorspellen van het moment van ovulatie.

SAMENVATTING

De ovulatie, ofwel de eisprong, is het moment dat een eitje de eierstok verlaat. Het eitje verplaatst zich naar de eileider (tuba uterina, tuba Fallopi) en is klaar om te worden bevrucht. Om zwanger te kunnen raken moet het eitje binnen 24 uur na de eisprong worden bevrucht met sperma. Direct voor de ovulatie produceert het lichaam een grote hoeveelheid luteïniserend hormoon (LH). Dit wordt ook wel de 'LH-piek' genoemd en vindt meestal plaats in het midden van de menstruatiecycclus. LH zorgt ervoor dat er een eitje de eierstok verlaat.

LH Ovulatietest is een compleet systeem voor het voorspellen van het moment van ovulatie en van de vruchtbaarheidsspiek. Tijdens die periode is zwanger raken het meest waarschijnlijk.

De LH Ovulatietest signaleert de LH-piek in de urine, wat inhoudt dat de eisprong waarschijnlijk in de volgende 24 à 36 uur zal plaatsvinden.

PRINCIPE

De LH Ovulatietest is een chromatografisch immuunassay (CIA) voor de snelle, kwalitatieve bepaling van LH in de urine. De membraan is vooraf voorzien van een coating met anti- α -LH-Invangantilichaam op het testgedeelte en geit-anti-muisantilichaam op het controlegedeelte. Tijdens de test kan het urinemonster reageren met het gekleurde conjugaat (van het monoclonale antilichaam muis-anti- β -LH en colloïdale goud), dat in voorgedroogde vorm is aangebracht op het teststrookje. Het mengsel verplaatst zich dan chromatografisch over de membraan naar boven door de capillaire werking.

Bij een positief resultaat ontstaat er in het testgedeelte van de membraan een rozegekleurde streep met het specifieke antilichaam-LH-gekleurde conjugaatcomplex en is de kleurintensiteit van de teststreep even sterk of sterker dan die van de controlestreep.

Bij een negatief resultaat is de kleurintensiteit van de teststreep minder sterk dan die van de controlestreep. Het testresultaat houdt in dat de concentratie aan LH in het urinemonster zich op een normaal niveau bevindt.

Ongeacht de aanwezigheid van LH zal er door de verplaatsing van het mengsel over de membraan naar het geïmmobiliseerde geit-anti-muisantilichaam, altijd een rozegekleurde streep verschijnen in het controlegedeelte. De aanwezigheid van deze rozegekleurde streep dient: 1) ter controle van de toediening van voldoende volumen, 2) ter controle van de juiste stroming en 3) als controle voor de reagentia.

SAMENSTELING

De middenstraalttest bevat een coating op de membraan van anti- β -LH op colloïdale gouddeeltjes en een combinatie van anti- α -LH.

BESCHIKBAAR GESTELDE REAGENTIA EN MATERIALEN

1. Vijf LH Ovulatietesten
2. Een verpakking droogmiddel per zak
3. Een blaadje met instructies

BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET BESCHIKBAAR WORDEN GESTELD

1. Klok of wekker
2. U kunt de test zonder container gebruiken door direct op de HCG-test te urineren, zoals aangegeven in het gedeelte Testprocedure van deze bijsluiter. Als alternatief is een schone, droge container vereist als u test door de absorberende tip van de HCG-test in het urinemonster te dompelen.

WANNEER BEGINT U MET TESTEN

1. Bepaal de duur van uw menstruatiecycclus.
2. Uw menstruatiecycclus is het aantal dagen vanaf de eerste dag van ongesteld zijn (menstruatie) tot de laatste dag voor uw volgende menstruatieperiode begint. Probeer u te herinneren wat in de afgelopen uw gebruikelijke cyclus is geweest.
3. Omcirkel de gebruikelijke lengte van uw cyclus in de STARTTABEL. Kies het cijfer dat er direct onder staat.
4. Begin op de eerste dag van uw laatste cyclus en tel het geselecteerde aantal dagen af op uw kalender. Vanaf de dag waar u uitkomt moet u beginnen met testen.

Omcirkel de gebruikelijke lengte van uw cyclus STARTTABEL

UW CYCLUS LENGTE	STARTMOMENT VAN DE TEST	UW CYCLUS LENGTE	STARTMOMENT VAN DE TEST
21 dagen	Dag 6	31 dagen	Dag 14
22 dagen	Dag 6	32 dagen	Dag 15
23 dagen	Dag 7	33 dagen	Dag 16
24 dagen	Dag 7	34 dagen	Dag 17
25 dagen	Dag 8	35 dagen	Dag 18
26 dagen	Dag 9	36 dagen	Dag 19
27 dagen	Dag 10	37 dagen	Dag 20
28 dagen	Dag 11	38 dagen	Dag 21
29 dagen	Dag 12	39 dagen	Dag 22
30 dagen	Dag 13	meer dan 40 dagen	arts raadplegen

Tel het aantal dagen vooruit en **BEGIN OP DE EERSTE DAG** van uw laatste cyclus.

MONSTERAFNAME

1. Vang het verse urinemonster op in een wegwerpbakje – of potje dat schoon en droog is.
2. In de vroege morgen bevatten urinemonsters de hoogste concentratie hCG, voor de vroege vaststelling van een zwangerschap. Maar in principe is ieder urinemonster geschikt om de test mee te doen.
3. De monsters kunnen bij kamertemperatuur 8 uur worden bewaard. Als het monster niet direct kan worden getest, kan het gekoeld worden bewaard bij 2 à 8 °C, gedurende 48 uur of bij –20 °C gedurende 18 maanden. Vries monsters niet opnieuw in nadat ze zijn ontdooid.
4. Laat het urinemonster eerst op kamertemperatuur komen voor u het test.

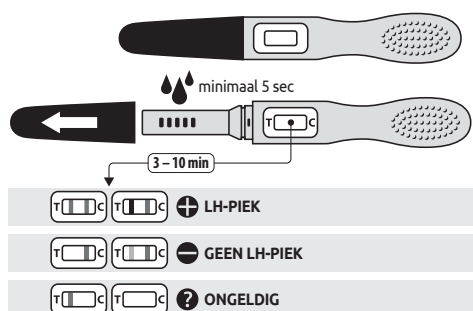
TESTPROCEDURE

Laat de test, het urinemonster en/of de controles eerst op kamertemperatuur (15 – 30 °C) komen voor u begint met testen. Open de zakken niet voor u klaar bent om de test te doen.

Voor de beste resultaten kan de test het best iedere dag op ongeveer dezelfde tijd worden gedaan, bijvoorbeeld tussen 10.00 en 20.00 uur. Gebruik voor de test niet de eerste urine nadat u wakker bent.

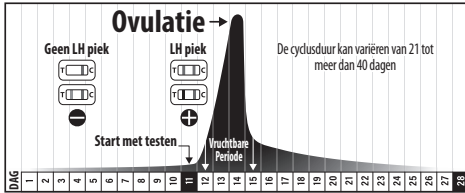
1. Haal de middenstraalttest uit de gesloten zak en gebruik hem zo snel mogelijk.
 2. Verwijder de dop om het absorberende uiteinde bloot te leggen.
 3. Houd de middenstraalttest vast aan de duimgreep en laat het absorberende uiteinde naar beneden wijzen. Plas direct op het absorberende uiteinde, tot het goed nat is (minimaal 5 seconden). (Als u wilt, kunt u een urinemonster verzamelen in een schone, droge container met voldoende urine, zodat u de absorberende tip volledig kunt onderdompelen gedurende minimaal 5 seconden)
- OPMERKING:** Zorg ervoor dat u niet plast in het resultaatvenster.
4. Doe de dop weer op de middenstraalttest en leg hem op een vlakke ondergrond, met het venster naar boven.
 5. Wacht tot er rozegekleurde strepen verschijnen. Lees het resultaat af na 3 à 10 minuten. Het resultaat mag niet meer worden afgelezen na 15 minuten.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN



LH-PIEK: Als er twee rozegekleurde strepen zichtbaar zijn dan de teststreep (T) is gelijk van kleur of donkerder van kleur dan de controlestreep (C). Waarschijnlijk vindt bij u een eisprong plaats binnen de volgende 24 à 48 uur. Als u zwanger wilt raken kunt u het best na 24 uur, maar uiterlijk tot 48 uur erna geslachtsgemeenschap hebben.

Voorbeeld van een reguliere menstruatiecyclus van 28 dagen



GEEN LH-PIEK: Er verschijnt alleen een controlestreep (C), of de teststreep (T) is wel aanwezig, maar is lichter van kleur dan de controlestreep. Dit geeft aan dat er geen LH-piek is vastgesteld en dat u verder dagelijks moet blijven testen.

ONGELDIG: Er verschijnt geen streep in het controlegedeelte. **OPMERKING:** Als de controlestreep ontbreekt is waarschijnlijk het urinemonster onvoldoende geweest of is de test niet op de juiste manier uitgevoerd. Lees de testprocedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

Een controle of de juiste testprocedure is gevolgd, maakt onderdeel uit van de test. Als er een gekleurde streep verschijnt in het controlegedeelte (C), dan kan dat worden beschouwd als een interne positieve controle van de testprocedure. De test is goed uitgevoerd en de reagentia werken. Een transparante achtergrond van de membraan kan worden beschouwd als een interne negatieve controle van de testprocedure. Als de test goed is uitgevoerd en de reagentia goed werken, zal de achtergrond ophelderen en is er een duidelijk zichtbaar resultaat te zien.

PRESTATIEKENMERKEN

Analytische sensitiviteit: Niet minder dan 20 mIU/ml
Analytische specificiteit: De testresultaten zijn negatief voor monsters met 200 mIU/ml hFSH en 250 µIU/ml hTSH.
Diagnostische sensitiviteit en diagnostische specificiteit: Deze LH Ovulatietest is zo gemaakt dat er bij kamertemperatuur een herkenbare gekleurde streep verschijnt in het testgebied, bij een hoeveelheid van 20 mIU/ml LH (4e Internationale standaard van de Wereldgezondheidsorganisatie [WHO] voor humaan luteïniserend hormoon).
 600 als negatief bekende urinemonsters werden gelijkelijk verdeeld over 6 groepen. Ledere groep monsters (100) werd afzonderlijk voorzien van een bepaalde concentratie LH, oplopend van 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ml, 50 mIU/ml tot 5 IU/ml. Ledere groep monsters werd getest met de LH Ovulatietest. De resultaten van dit onderzoek kwamen voor >99% overeen met de verwachte resultaten.

Resultaat	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positief	0	0	0	100	100	100	300
Negatief	100	100	100	0	0	0	300
Totaal	100	100	100	100	100	100	600

Diagnostische sensitiviteit = 100% (300/300)
 Diagnostische specificiteit = 100% (300/300)

Test op interferenties: De volgende stoffen werden toegevoegd aan urinemonsters zonder LH en urinemonsters die apart van LH waren voorzien. Geen van de stoffen zorgde bij de geteste concentratie voor interferentie met de test.

Bijvoorbeeld:

paracetamol	0,2 mg/ml	caféïne	0,2 mg/ml
acetylsalicylzuur	0,2 mg/ml	gentsinezuur	0,2 mg/ml
ascorbinezuur	0,2 mg/ml	glucose	20 mg/ml
atropine	0,2 mg/ml	hemoglobine	10 µg/ml

BEPERKING

- De reagentia die bij de test worden gebruikt zijn kruisreactief met hCG. De testset is alleen bedoeld voor de analyse van LH in monsters zonder hCG.

2. Vrouwen die lijden aan polycystisch ovariumsyndroom kunnen te maken hebben met een verhoogde LH-concentratie.
3. De test werkt niet goed als u zwanger bent, in de menopauze zit of als u anticonceptiepillen slikt.
4. De resultaten van de test worden naar verwachting niet beïnvloed door pijnstillers. Antibiotica die hCG of LH bevatten kunnen van invloed zijn op het testresultaat en mogen dan ook niet samen worden gebruikt met de LH Ovulatietest.
5. De test geeft een vermoedelijke diagnose van het moment van de eisprong. De gebruiker moet geen beslissingen nemen van medisch belang voor hij of zij een arts heeft geraadpleegd.
6. Gebruikers die lijden aan oogziekten, zoals kleurenblindheid of zwak kleurenzien kunnen de resultaten verkeerd interpreteren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen voor in-vitrodiagnostiek.
2. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum, die op de buitenkant van de foliezak is afgedrukt.
3. Testhulpmiddelen niet hergebruiken. Gooi ze weg bij het restafval als u ze een keer hebt gebruikt.
4. Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig door voor u de test doet. Let op de plaats van de C – en de T-streep.
5. Raak de membraan in de vensters van het strookje niet aan.
6. Volg voor de juiste resultaten altijd de instructies op.
7. Open de foliezak niet voor u het monster bij de hand heeft en klaar bent om het te testen.

BEWAREN

Bewaar de middenstraaltest bij een temperatuur van 2 à 30 °C, in de afgesloten zak en gebruik hem niet langer dan de houdbaarheid (36 maanden).
 Doe de test binnen 1 uur na het openen van de zak. NIET INVRIEZEN.

LITERATUURVERWIJZINGEN

- [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, Ecohard 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.

INDEX VAN SYMBOLEN

	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Vervaldatum
	Temperatuurbepanking		Zie gebruiksaanwijzing
	Bevoegde vertegenwoordiger binnen de Europese Unie		Lotnummer/Chargennummer
	Bevat voldoende materiaal voor <n> tests		CE-keurmerk
	Productie datum		

CORE TECHNOLOGY Co., Ltd.
 Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
 Changping District, Beijing, 102206 China

WELLKANG Ltd t/a WELLKANG TECH CONSULTING
 Suite B, 29 Harley Street, London, W1G 9QR, Verenigd Koninkrijk

Distributed by: **PXG Pharma GmbH**
 Pfingstweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Germany

LH 20 M
 2019 03
 Dutch