

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von luteinisierendem Hormon (LH) im Urin.

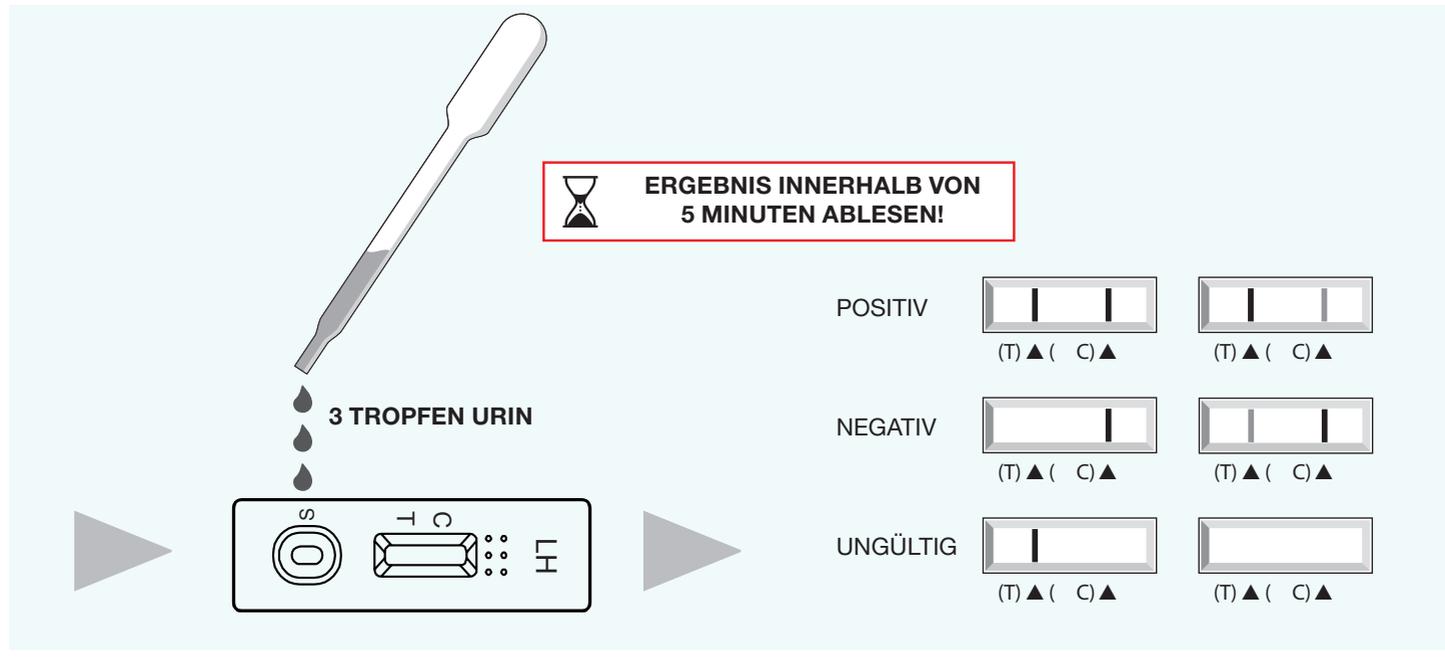
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin für die Bestimmung der fruchtbarsten Tage der Frau.



ZUSAMMENFASSUNG

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle wandert dann in den Eileiter, wo sie bereit ist, befruchtet zu werden. Damit eine Schwangerschaft entsteht, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung von Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge des luteinisierenden Hormons (LH), welches die Freisetzung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser so genannte „LH-Schub“ findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt. Der CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest ist ein komplettes Testsystem, mit dem sich der Zeitpunkt des Eisprungs und der Höhepunkt der Fruchtbarkeit vorhersagen lassen. Während dieser fruchtbaren Zeit ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am größten. Der CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest erkennt den LH-Anstieg im Urin und signalisiert damit, dass der Eisprung wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird. Dieser Schnelltest verwendet eine Kombination aus Antikörpern einschließlich eines monoklonalen LH-Antikörpers, um einen erhöhten LH-Wert selektiv nachzuweisen. Wichtig: Der LH-Anstieg und der Eisprung treten nicht in allen Menstruationszyklen auf.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von erhöhten hLH-Werten in Urin, die darauf hinweisen, dass der Eisprung wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden stattfindet. Dieser Schnelltest verwendet eine Kombination aus Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hLH-Antikörpers, um erhöhte hLH-Werte selektiv nachzuweisen.

Die Urinprobe bewegt sich auf dem Test aufgrund der Kapillarkwirkung seitlich vorwärts. Bei Vorhandensein von hLH findet eine immunologische Reaktion zwischen hLH und den markierten Anti-

hLH-Antikörpern statt, die zu einer deutlich rot gefärbten Testlinie führt. Je nach hLH-Konzentration wird die Testlinie heller oder dunkler. Andere markierte Antikörper aus der Kontrolllinie. Diese Reaktion dient als Nachweis für die ordnungsgemäße Anwendung und Funktion des Teststreifens. Diese Methode wird als Immuno-chromatographie bezeichnet.

REAGENZILIEN

Der Test enthält Anti-LH-Partikel und Anti-LH-Antikörperbeschichtungen auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Pouch oder geschlossenen Kanister bleiben.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Pouch oder dem Etikett des geschlossenen Behälters aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Pouch oder geschlossenen Kanister verbleiben. **Nicht einfrieren.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Hinweis: Nach dem Öffnen des Behälters ist der/die verbleibende(n) Test(e) nur 90 Tage lang haltbar.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Ermitteln Sie den optimalen Zeitpunkt für die Urinsammlung. Sammeln Sie die Urinprobe jeden Tag zur gleichen Zeit, um bestmögliche Ergebnisse zu erhalten. Bei einer Vielzahl von Frauen wurde ermittelt, dass die besten Proben nach 12 Uhr mittags gewonnen werden. Verwenden Sie nicht den ersten Urin nach dem Aufwachen als Probe.
- Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme ca. 2 Stunden vor Probenentnahme.
- Notieren Sie das Datum, den Zyklustag und den Zeitpunkt der Probenentnahme. Verwenden Sie beispielsweise die Testergebnistabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Der Urin kann bei Raumtemperatur für bis zu 8 Stunden gelagert werden oder für bis zu 24 Stunden gekühlt bei 2-8°C. Nicht einfrieren. Um bestmögliche Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie die Urinprobe am Tag der Probenentnahme. Wenn Sie den Urin gekühlt haben, lassen Sie ihn vor dem Test auf Raumtemperatur kommen. Das Probensammelgefäß nicht schütteln. Wenn sich Ablagerungen am Boden des Probensammelgefäßes bilden, lassen Sie diese sich am Boden festsetzen. Verwenden Sie nur Urin aus dem oberen Bereich des Gefäßes.

MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Probensammelbehälter
- Transferpipette

Länge des Menstruationszyklus

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

Tage, die vorausgezählt werden müssen

Bestimmen Sie schließlich den Tag, an dem der Test beginnen soll. Zählen Sie, beginnend mit dem ersten Tag der letzten Periode, die im vorigen Schritt angegebene Anzahl von Tagen weiter. Dies ist der Tag, an dem der Test beginnen soll. Als Richtwert wird empfohlen, fünf Tage lang einmal täglich zu testen.

Hinweis: Wenn Sie unsicher sind, wie lange die Menstruation der Testperson dauert, verwenden Sie beim Ablesen der Tabelle die kürzeste Länge des Menstruationszyklus (21 Tage). In diesem Fall kann es notwendig sein, mehr als 5 Tage lang zu testen.

Beispiel: Die übliche Länge des Menstruationszyklus der Testperson beträgt 28 Tage. Die Tabelle zeigt an, dass ab der letzten Periode der Testperson 11 Tage weitergezählt werden sollen. Die letzte Periode der Testperson begann am 3. Zählen Sie ab dem 3. und einschließlich des 3., 11 Tage weiter, um den 13. zu erreichen. Die Urinprobe und der Test sollten am 13. beginnen und bis zum 17. andauern. (Siehe den Beispiel-Probenkalender unten).

Beispiel eines Probenkalenders

Kalender						
Sonntag	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
	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			

() Erster Tag der Periode

<> Testen Sie mit dem CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie die Test-, Urinproben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.

1. Bestimmen Sie den Tag, an dem der Test beginnen soll. (Siehe den oberen Abschnitt: „WANN MIT DEM TESTEN BEGINNEN“).
2. Bringen Sie den Pouch auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Pouch und verwenden Sie sie innerhalb 1 Stunde.
3. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Halten Sie den Probentropfer senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Urin (ca. 120µl) in die Probenvertiefung der Testkassette, dann starten Sie die Stoppuhr. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung. Siehe Abbildung oben.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Stoppuhr

WANN MIT DEM TEST BEGINNEN

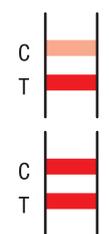
Bestimmen Sie zunächst die Dauer des Menstruationszyklus der Testperson. Die Menstruationszykluslänge ist die Anzahl der Tage vom ersten Tag der Periode (Menstruationsblutung) der Testperson bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode.

Bestimmen Sie anschließend die Tage, die nach der Periode für den Testbeginn weiterzuzählen sind.

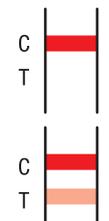
Suchen Sie die Menstruationszykluslänge der Testperson in der ersten Zeile der unten stehenden Tabelle und lesen Sie die entsprechenden Tage in der zweiten Zeile ab, die Sie vorauszählen müssen. Dies ist die Anzahl der Tage nach der Periode, an denen der Test beginnen soll.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV Es erscheinen 2 Farblinien. Die Farblinie in der Testregion (T) ist dabei etwas dunkler als die Linie in der Kontrollregion (C). Dies indiziert, dass ein Eisprung in den nächsten 24 bis 36 Stunden wahrscheinlich ist.



NEGATIV Variante 1: Es erscheinen 2 Farblinien. Die Farblinien in der Testregion (T) ist jedoch schwächer ausgeprägt als die Linien in der Kontrollregion (C). Variante 2: Es erscheint keine Linie in der Testregion. Diese beiden Varianten indizieren, dass kein erhöhter hLH Wert nachgewiesen wurde.



UNGÜLTIG Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Lesen Sie die Anleitung erneut und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Sollte das Ergebnis unverändert bleiben, kontaktieren Sie den Hersteller.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Membranbefeuchtung und eine korrekte Prozedurtechnik.

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Urinprobe die LH-Konzentration enthält, die den Beginn des Eisprungs anzeigen würde. Die Ovulation sollte innerhalb von 24-36 Stunden einsetzen.

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und die täglichen Tests fortgesetzt werden sollten. Nicht jede Frau hat ihren Eisprung in der Mitte des Zyklus, daher kann es sein, dass ein positives Ergebnis nicht an den ausgewählten Testtagen auftritt. Wenn Sie kein positives Ergebnis feststellen, setzen Sie die LH-Tests noch einige Tage lang fort. Wenn das Ergebnis weiterhin negativ ist, testen Sie während des nächsten Zyklus erneut.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik.
2. Diesen Schnelltest nicht als Geburtenkontrolle verwenden.
3. Die Testergebnisse können durch Einnahme von Schmerzmitteln, Antibiotika und Drogen beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder hLH enthalten, können die Testergebnisse beeinflussen und sollten während der Verwendung des CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstests nicht eingenommen werden. Der Test funktioniert nicht ordnungsgemäß bei schwangeren Frauen, in der Menopause oder bei Einnahme der Pille.
4. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

LEISTUNGSMERKMALE

Laborstudien zeigen, dass die Empfindlichkeit der LH-Ovulations-Schnelltestkassette bei 40mIU/ml liegt (Standard-Kontrollkalibrator, WHO NIBSC-Code: 80/552) und die Genauigkeit 99,0% beträgt.

STÖRSUBSTANZ

Der CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen getestet, darunter FSH (1.000mIU/ml), TSH (1.000µIU/ml) und hCG (100mIU/ml). In den getesteten Mengen hat keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse beeinträchtigt.

FRAGEN UND ANTWORTEN

1. F: Kann ich den CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest auch zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwenden?
A: Nein, der Schnelltest sollte nicht als Geburtenkontrolle verwendet werden.
2. F: Beeinflussen Alkohol oder gewöhnliche Medikamente die Testergebnisse?
A: Nein, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie hormonhaltige Medikamente einnehmen. Orale Ovulationshemmer, Stillen oder eine Schwangerschaft können die Testergebnisse beeinflussen.
3. F: Zu welcher Uhrzeit sollte ich den Test durchführen? Muss ich den ersten Morgenurin verwenden?
A: Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber jeder andere Zeitpunkt des Tages ist geeignet. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie versuchen, den Urin jeden Tag etwa zur gleichen Zeit zu sammeln.
4. F: Beeinflusst eine hohe Flüssigkeitszufuhr die Ergebnisse?
A: Eine zu hohe Flüssigkeitszufuhr vor dem Test verdünnt das Hormon im Urin. Es wird empfohlen, die Flüssigkeitszufuhr etwa zwei Stunden vor der Urinsammlung einzuschränken.
5. F: Wie lange bleiben die Farblinien sichtbar?
A: Sie sollten die Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten ablesen, um bestmögliche Ergebnisse zu erhalten. Ein positives Ergebnis (Anstieg des hLH Wertes) erscheint dauerhaft auf der Testkassette. Die farbigen Linien werden mit der Zeit dunkler und nach einigen Stunden kann ein getönter Hintergrund erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später eine schwache zweite Farblinie aufweisen, da die Verdunstung aus

- dem Linienbereich die vollständige Migration der Testchemikalien verhindert. Lesen Sie daher das Ergebnis nicht nach 10 Minuten ab und entsorgen Sie den Test nach dem Ablesen.
6. F: Das Ergebnis ist positiv, wann ist der beste Zeitpunkt, um Geschlechtsverkehr zu haben?
A: Der Eisprung findet mit hoher Wahrscheinlichkeit innerhalb von 24-36 Stunden statt. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Es wird empfohlen innerhalb dieses Zeitraums Geschlechtsverkehr zu haben.
7. F: Ich wende derzeit die Basaltemperatur-Methode (BBT) an. Ersetzt der CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest die BBT Methode?
A: Der CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest ersetzt die BBT Methode nicht. Die Veränderung der Basaltemperatur indiziert hauptsächlich, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Der CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest zeigt an, dass ein Eisprung bevorsteht.
8. F: Ist ein positives Ergebnis eine Garantie für eine Schwangerschaft nach Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?
A: Es gibt viele Faktoren, die sich auf die Fähigkeit, schwanger zu werden, auswirken können. Normale und gesunde Paare können mehrere Monate benötigen, um schwanger zu werden. Oft kann es notwendig sein, dass Sie den Test über 3-4 Monate hinweg anwenden müssen, bevor Sie schwanger werden. Wenn nach 3-4 Monaten noch keine Schwangerschaft eingetreten ist, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
9. F: Wie schnell kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?
A: Schwangerschaftsschnelltests können bereits nach dem ersten Ausbleiben der Periode Ergebnisse liefern.

BIBLIOGRAFIE

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

BESTELLINFO

CLEARTEST® Pro Natal Ovulationstest
7 Testkassetten REF C3 10420-S PZN 05948991

Symbolerläuterung			
<small>REF</small>	Artikelnummer	\bar{I}	Temperaturbegrenzung
<small>i</small>	Bedienungsanleitung beachten	<small>LOT</small>	Chargen Nummer
<small>IVD</small>	In-vitro-Diagnostikum	\bar{D}	Verfallsdatum
	Hersteller	\bar{V}	Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen	\bar{X}	Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen	\bar{A}	Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
<small>CE</small>	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		



Erstellt am: 2022-07-11

1-C3 10420-S-222-2-0004-2206

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
Tel. +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de, www.servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK