

→REF KST12110G7
KST12110GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® Ovulation (Teststreifen)** ist ein Schnelltest zum Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) in Urin und dient dem Erkennen der fruchtbaren Tage im jeweiligen Monatszyklus. Das luteinisierende Hormon steigt kurz vor den fruchtbaren Tagen im Zyklus an, löst den Eisprung (Ovulation) aus und die Freisetzung der reifen Eizelle aus dem Eierstock (Ovarium). Da eine reife Eizelle nur 6–24 Stunden nach dem Eisprung befruchtbar ist, ist der **PreventID® Ovulation** eine sehr gute Unterstützung bei der Familienplanung. Nur für den professionellen Gebrauch.

Materialien

Mitgelieferte Materialien:

- Teststreifen, einzeln verpackt **TEST**
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr, Probengefäß

Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (4–30 °C). Die Testkassetten nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Teststreifen nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
3. Vor der Durchführung des Tests Testanleitung sorgfältig durchlesen.
4. Teststreifen bitte unmittelbar nach der Entnahme aus der Verpackung verwenden.
5. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie z. B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzen, so reinigen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
7. Alle benutzten Einwegartikel im Restmüll entsorgen und kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
8. Teststreifen nicht mehr benutzen, falls die Verpackung eingereißt ist oder der Teststreifen erkennbare Schäden aufweist.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Wann mit dem Test beginnen?

- Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass der Test bei Wiederholungen immer zur gleichen Zeit durchgeführt wird. Auch darauf achten, dass 2 Stunden vor dem Test die Flüssigkeitszufuhr reduziert wird.
- Um zu entscheiden, wann mit dem Test begonnen wird, muss zunächst die durchschnittliche Zyklusdauer festgestellt werden. Die Dauer wird vom Beginn der Periode bis zum Beginn der folgenden Periode festgestellt (Feststellen der Blutung = Tag 1).
- Sollte die Länge der Zyklen unregelmäßig sein, d. h. sie variiert um einige Tage jeden Monat, die durchschnittliche Anzahl der Tage in den letzten drei Monaten nehmen. Anhand der nachfolgenden Tabelle kann leicht abgelesen werden, an welchem Tag der Periode mit dem Test begonnen werden muss (Tab. 1).
- **Beispiel:** Wenn die Periode alle 28 Tage einsetzt, dann sollte am 11. Tag nach Beginn der Periode mit dem Test begonnen werden.
- **Beispiel:** Ist der 2. eines Monats der erste Tag der Periode (Tag 1), dann ist der 12. Tag des Monats der 11. Zyklus-Tag. An diesem Tag sollte mit dem Test begonnen werden (Tab. 2).

Länge eines normalen Zyklus (Anzahl Tage)	Anzahl der Tage ab Beginn der letzten Periode, an dem der Test erstmals durchgeführt werden sollte
21	5
22	5
23	6
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
39	22
40	23

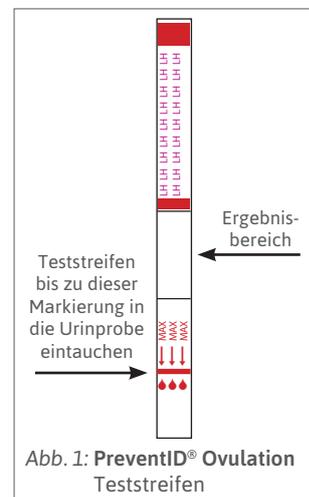
Tab. 1: Testbeginn in Abhängigkeit von der Zykluslänge

So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
1	2 1. Zyklus- tag	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12 11. Zyklus- tag	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Tab. 2: Beispiel zur Errechnung des Testbeginns

Testdurchführung

1. Urinprobe in einem Probengefäß sammeln.
2. Teststreifen aus der Verpackung herausschütteln. Teststreifen am oberen Ende in halten.
3. Den Teststreifen bis zur Maximum-Linie (Abb. 1) in die Urinprobe tauchen. Wenn die rote Farbfront nach wenigen Sekunden das Ergebnisfeld durchwandert, Teststreifen wieder aus der Urinprobe herausnehmen.
4. Teststreifen auf einer trockenen Unterlage ablegen.
5. Das Testergebnis nach 5 Minuten ablesen.



Testauswertung (Abb. 2)

Zur Auswertung den Teststreifen wie in Abb. 2 dargestellt hinlegen (Probeneintragsbereich unten). Im Ergebnisbereich erscheint im oberen Teil eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C=Kontrollbande**).

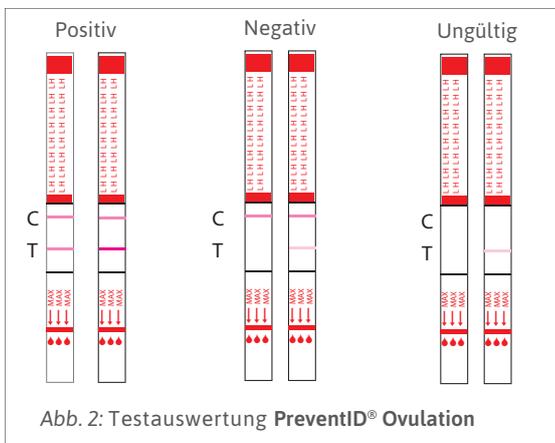
Die Kontrollbande (C) hat die Funktion einer Referenzbande. Im unteren Bereich des Ergebnisbereichs erscheint das Testergebnis. Erscheint auch hier eine farbige Bande, so ist dies die Testbande (**T=Testbande**).

Nach der Testdurchführung lassen sich – je nach sichtbar gewordenen Farbbanden – folgende Aussagen treffen:

Positiv: Sollten zwei Banden von gleicher Farbintensität im Ergebnisbereich erscheinen, unabhängig davon, welche zuerst sichtbar wird, so wurde ein erhöhter LH-Spiegel festgestellt. Hierbei kann die Testbande (T) auch intensiver erscheinen als die Kontrollbande (C).

Negativ: Erscheinen eine farblich intensive Kontrollbande (C) und eine farblich schwach sichtbare Testbande (T), so konnte kein erhöhter LH-Spiegel festgestellt werden. Ist nur die Kontrollbande (C) im Ergebnisbereich sichtbar, so konnte ebenfalls kein erhöhter LH-Spiegel festgestellt werden.

Ungültig: Erscheinen im Ergebnisfeld keine Banden oder nur die Testbande (T), so ist der Test als ungültig zu bewerten. Die Kontrollbande (C) erscheint z. B. nicht, wenn die Membran nicht genügend Probenflüssigkeit aufgenommen hat. Der Test sollte dann mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.



Testcharakteristika

Klinische Sensitivität

Die klinische Sensitivität des **PreventID® Ovulation** Tests (Teststreifen) wurde gegen den Ultimeid LH Test als Referenz getestet, der als Gold-Standard für diesen Parameter gilt. Der **PreventID® Ovulation** zeigte in sämtlichen Ergebnissen 100 % Übereinstimmung mit dem Ultimeid LH Test.

- Klinische Sensitivität = 100 %
- Klinische Spezifität = 100 %

Analytische Sensitivität

Um die genaue analytische Sensitivität des **PreventID® Ovulation** Tests (Teststreifen) zu bestimmen, wurden LH-negative Urinproben gespikt mit luteinisierendem Hormon von Bio-Rad (LH für Fertilitätskontrollen) mit vorgegebenen LH-Konzentrationen. Vier Probengruppen wurden erstellt: LH-negativ, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml und 50 mIU/ml. Zusammenfassend lässt sich festhalten: Der **PreventID® Ovulation** Test (Teststreifen) zeigt ein positives Testergebnis ab einer Konzentration von 25 mIU/ml an (50 Tests pro Konzentrationsstufe für jede Charge wurden gemessen).

Interferenz Tests

Substanzen, die möglicherweise den Test stören können, sind Medikamente, Lipide, Hämoglobin, Bilirubin oder Glucose. Sie wurden den klinisch eindeutig als negativ bzw. positiv definierten Proben zugesetzt. Diese Proben wurden dann mit dem **PreventID® Ovulation** getestet (je 10 Replikate). Nach 5 Minuten wurde ein Test als negativ gewertet, wenn bei T keine Bande sichtbar war, jedoch die Kontrollbande bei C sichtbar. Negativ wurden Tests gewertet, bei denen nur die Kontrollbande C sichtbar war.

Getestet wurden: Acetaminophen, 20 mg/dl, Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl, Ascorbinsäure, 20 mg/dl, Atropin, 20 mg/dl, Bilirubin, 60 mg/dl, Coffein, 20 mg/dl, Creatinin, 20 mg/dl, Gentiansäure, 20 mg/dl, Glucose, 2000 mg/dl, Hämoglobin, 500 mg/dl, Ketone, 40 mg/dl, Lithium Heparin, 3 mg/dl, Mestranol, 3 mg/dl, Nitrit, 20 mg/dl, Penicillin, 40,000 U/dl, Natrium Heparin, 3 mg/dl, Tetracyclin, 20 mg/dl sowie Fettsäuren, 300 mg/dl, Triglyceride, 250 mg/dl, Sterolester, 300 mg/dl, Monoacylglycerole, 300 mg/dl, Diacylglycerole, 300mg/dl, Glycerophospholipide, 300mg/dl, Glyceroglycolipide, 300mg/dl, Sphingomyelin, 3020mg/dl, Glycosphingolipide, 300mg/dl.

Zusammenfassend: Keine der getesteten Substanzen zeigte irgendeine Wechselwirkung mit dem Test. Negative Proben blieben trotz Spiking-Substanzen negativ und positive blieben positiv.

Kreuzreaktivitäten

LH-negative Proben wurden mit hCG (bis zu 10.000 mIU/ml), FSH (bis zu 1000 mIU/ml) und TSH (bis zu 1000 µIU/ml) gespikt. Diese Proben wurden anschließend mit dem **PreventID® Ovulation** Test gemessen. In sämtlichen getesteten Konzentrationen zeigte keines der Hormone/Substanzen Kreuzreaktivität mit dem **PreventID® Ovulation** Test (Teststreifen).

Grenzen des Tests

Den Teststreifen nur einmal verwenden. Wird die Testanleitung nicht korrekt befolgt, liefert der Test keine zuverlässigen Ergebnisse. Obwohl der **PreventID® Ovulation** über eine hohe Genauigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch positiven oder falsch negativen Resultaten. Bei unklaren, fragwürdigen Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Und wie bei allen diagnostischen Verfahren gilt, dass eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Resultats erstellt werden soll, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes. Der **PreventID® Ovulation** sollte nicht zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt werden.

Literatur

1. Apter D, Cacciatore B, Alftan H, et al., „Serum Luteinizing Hormone Concentrations Increase 100-Fold in Females From 7 Years to Adulthood, as measured by Tim-Resolved Immunofluorometric Assay“ J Clin Endocrinol Metab, 1989, 68 (1):53-7.
2. Nippoldt TB, Reame NE, Reich RP, et al., „The Roles of Estradiol and Progesterone in Decreasing Luteinizing Hormone Pulse Frequency in the Luteal Phase of the Menstrual Cycle.“ J Clin Endocrinol Metab, 1989, 69 (1): 67-76.

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Stand: 2018-12-03

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 Tel.: +49 6251 70711-0
 Fax: +49 6251 70711-25
 info@preventis.com
 www.preventis.com