

## Die cyclotest® service hotline

Sicher haben Sie unsere Hinweise zur Verwendung des cyclotest® Ovulationstests sorgfältig gelesen und sich mit den Eigenschaften vertraut gemacht.

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie unsere cyclotest® service hotline anrufen, die montags bis donnerstags von 8.00 bis 17.00 Uhr und freitags bis 16.30 Uhr besetzt ist.

Auf das Gespräch mit Ihnen freut sich Ihr cyclotest® Beratungsteam.

Für Kunden aus Deutschland:



Für Kunden aus der Schweiz:



cyclotest® und UEBE® sind international geschützte Warenzeichen der

UEBE Medical GmbH

Zum Ottersberg 9

97877 Wertheim, Germany

Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40

Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80

E-Mail: info@uebe.com

Internet: www.uebe.com

Technische Änderungen vorbehalten.

Nachdruck auch auszugsweise untersagt

© Copyright 2015 UEBE Medical GmbH

## Zeichenerklärung

- Gebrauchsanleitung beachten
- Lagertemperatur beachten
- Hersteller
- Trocken halten
- Achtung, Gebrauchsanleitung beachten!
- Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

- Nicht zur Wiederverwendung
- Verwendbar bis
- Inhalt ausreichend für <n> Tests
- In-vitro-Diagnostikum
- Referenznummer
- Chargennummer

## Literaturverweise

- Bangham, D.R. Acta Endocrinol. 71, 625-637 (1972)
- Speroff, L., Glass, R.H., Kase, N.G. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility, 3rd ed., Williams and Wikins, Baltimore, M.D., 1983.
- France, J.T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number, J. Bonner, Ed., Churchill Livingstone, New York, NY 1982. Pp 215-2
- Collins, W.P., Branch, C.M., Collins, P.O., Sallam, H.N. Int J Fert 2 196-202 (1981).
- Edwards, R.G., Steptoe, P.C., Purdy, J.M., Br J Obstet Gynaecol 87, 7 756 (1980)
- Kerin, J.F., Warnes, G.M., Crocker, J., Broom, T.G., Ralph, M.M., Matthews, C.D., Seamark, R.F., Cox, L.W. Lancet 2, 430-431 (1980)

## Funktionsweise

Der Test ist ein Sofort-Test auf Grundlage der immunchromatographischen Technik. 8

Eine Membran mit einer saugfähigen Schicht überzieht den Streifen Fiberglaspapier, der mit einem lyophilisierten kolloidalen Goldkonjugat mit monoklonalen Festphase-Antikörpern gegen LH getränkt ist. Ein weiterer saugfähiger Belag am Ende des Tests nimmt überschüssige Probeflüssigkeit auf. Die Urinprobe wird von der saugfähigen Schicht aufgenommen und gelangt seitlich auf eine chromatographische Membran. Bei Kontakt mit der Membran löst die Probe das lyophilisierte Konjugat auf. In einer reaktiven Probe bindet sich das LH-Antigen an die Antikörper in der kolloidalen Lösung. Bei der Vorwärtsbewegung des Konjugats auf der Membran binden die monoklonalen Antikörper den LH-Goldkonjugat-Komplex im Bereich des Teststreifens („T“), und es erscheint eine violette Linie („T“). Bei allen Proben erscheint eine violette Linie im Kontrollbereich („C“). Diese Linie entsteht durch die Bindung der polyklonalen Antikörper (Anti-Maus IgG) im Kontrollbereich an das kolloidale Goldkonjugat der Probe. Diese Linie zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

## Leistungseigenschaften

### 1. Empfindlichkeit

Der cyclotest® Ovulationstest zeigt positive Ergebnisse für Proben an, die einen LH-Spiegel von über 25 mIU/ml aufweisen. Bei einem LH-Spiegel zwischen 10 mIU/ml und 25 mIU/ml im Urin wird die Testlinie in einer helleren Färbung als die Kontrolllinie angezeigt.

### 2. Exaktheit

Die Exaktheit des Tests wurde in Kreuzreaktionsstudien mit bekannten Mengen an follikelstimulierendem Hormon (FSH), Thyreotropin (TSH) und humanem Choriongonadotropin (HCG) bestimmt. Proben, die 25 mIU/ml HCG, 200 mIU/ml FSH and 250µIU/ml TSH enthielten, führten zu negativen Ergebnissen.

### 3. Diagnostische Empfindlichkeit und Exaktheit

Insgesamt 48 Frauen und 60 Menstruationszyklen wurden mit den Tests geprüft und überwacht. In 47 von 60 Zyklen wurde ein LH-Anstieg erkannt, der durch andere Methoden der klinischen Diagnostik, u.a. endometriale Biopsie, bestätigt wurde. 9

## Klinische Genauigkeit

Ergebnis Urintest/ Ergebnis sonstige klinische Tests	Klinischer Test Positiv	Klinischer Test Negativ	Gesamt
Urintest positiv	47	0	47
Urintest negativ	0	13	13
Gesamt	47	13	60

Diagnostische Empfindlichkeit (Positive Übereinstimmung) = 47 / (47 + 0) = 100 %. Diagnostische Exaktheit (Negative Übereinstimmung) = 13 / (13 + 0) = 100 %. Die Vergleichsstudien zwischen dem cyclotest® Ovulationstest und einem zulässigen, frei verkäuflichen Gerät wurden hausintern und in einem klinischen Referenzlabor durchgeführt. Die positiven und negativen Ergebnisse wurden verglichen, wobei sich eine Übereinstimmung von über 97 % ergab.

## 4. Bestandteile ohne Kreuzreaktion

Paracetamol	20 mg/dl	Ampicillin	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl	Tetracyclin	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Albumin	1000 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Glukose	2 g/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl		

## 5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Es wurden drei Chargen des Tests verwendet, und pro Charge wurden 10 Teststäbe in einer LH-Standardlösung mit verschiedenen Konzentrationen zwischen 0,25 mIU/ml und 100 mIU/ml getestet.

LH-Konzentration	20030401		20030501		20030601		Abweichung
	P	N	P	P	P	P	
0 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	0%
25 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%
100 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%

### P: positiv, N: negativ

Alle Proben waren beim Cut-off-Level und darüber positiv. Es wurden keine abweichenden Ergebnisse festgestellt. 10

## Einschränkungen des Testverfahrens

- Halten Sie die Gebrauchsanweisung genau ein, um zuverlässige Testergebnisse zu erhalten.
- Vergleichen Sie die Farbe der Testlinie mit der Farbe der Kontrolllinie auf demselben Teststab am Tag der Testdurchführung. Linien auf verschiedenen Teststäben sind nicht zum Vergleich heranzuziehen.
- Nach 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr ausgewertet werden.
- Die Ergebnisse dieses Tests sind nicht als Verhütungsmittel geeignet.
- Unter den folgenden Umständen sollte der Test nicht verwendet werden:
  - a) während oder kurz nach einer Schwangerschaft
  - b) bei oder kurz nach Beginn der Menopause
  - c) nach oder während einer Hormonbehandlung
- Nehmen Sie während der Testphase nicht zu viel Flüssigkeit zu sich, da sich dadurch der LH-Spiegel im Urin verringert und es zu falschen Ergebnissen kommen kann.
- Einige Krankheiten (z.B. polyzystische Ovarien, unausgeglichener Hormonhaushalt) können zu falschen Testergebnissen führen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.
- Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte der Anwender die mit Hilfe dieses Diagnostikums erhaltenen Daten unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewerten und die abschließende Diagnose nur in Absprache mit Ärzten treffen, bevor Entscheidungen von medizinischer Bedeutung getroffen werden.

## Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei einer Temperatur von 4 °C bis 30 °C in der verschlossenen Folienverpackung bis zum Verfallsdatum lagern. Direktes Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze vermeiden. 11



## Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Test ist eine selbstablaufende immunchromatographische Sofort-Untersuchung zur In-vitro-Bestimmung des humanen luteinisierenden Hormons (LH) im Urin, um voraussagen zu können, wann der LH-Anstieg stattfindet und wann somit der Eisprung zu erwarten ist.

Der Test ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und durch Laien geeignet.

## Sicherheitshinweise

### Test nur zur Anwendung als In-vitro-Diagnostikum

- Lesen Sie sich vor der Testdurchführung sorgfältig die Gebrauchsanleitung durch. Achten Sie auf die Position der C- und der T-Linie.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
- Test nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie den Test nach einmaliger Anwendung im Hausmüll.
- Test bei beschädigter Folienverpackung nicht mehr verwenden.
- Membran auf dem Teststab nicht berühren. 1

• Verwenden Sie den Test sofort nach Aufreißen der Folienverpackung. Ein längerer Kontakt mit der Umgebungsluft kann das Produkt beschädigen.

• Behandeln Sie Urinproben und verwendete Tests wie potenziell infektiöse Gegenstände. Vermeiden Sie Hautkontakt.

• Prüfen Sie vor der Anwendung, ob ein Urinbecher vorhanden ist (nicht beiliegend).

### Testkomponenten

Der Test enthält einen Teststab pro Folienverpackung. Inhalt: Testgerät mit kolloidalem Goldkonjugat mit anti- $\beta$ -LH-Antikörper; NC-Membran mit Maus-anti- $\alpha$ -LH-Antikörper und Kaninchen-anti-Maus-IgG.

### Inhalt:

- Folienverpackungen: Eine Folienverpackung enthält einen Teststab und ein Trockenmittel (nicht zum Verzehr geeignet)
- Gebrauchsanleitung

### Sie benötigen des Weiteren (nicht beiliegend):

- Einen sauberen trockenen Behälter
- Eine Uhr

### Bestimmung des Testbeginns

Der Testbeginn ist von Ihrer Zykluslänge abhängig. Die Zykluslänge ist die Anzahl der Tage vom ersten Tag der Menstruationsblutung bis einen Tag vor Beginn der nächsten Blutung. Der folgenden Tabelle können Sie entnehmen, wann Sie den ersten Test durchführen sollten. Ist Ihr Zyklus kürzer als 21 Tage oder länger als 38 Tage, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Sie nicht wissen, wie lang Ihr Zyklus ist, können Sie den ersten Test 11 Tage nach Ihrer ersten Monatsblutung durchführen, da die durchschnittliche Zykluslänge 28 Tage beträgt. 2

Es wird empfohlen, den Test zweimal am Tag durchzuführen, einmal am Vormittag (nach 10 Uhr) und einmal am Abend, um den Zeitpunkt des Eisprungs ganz genau zu bestimmen.

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

### Testdurchführung

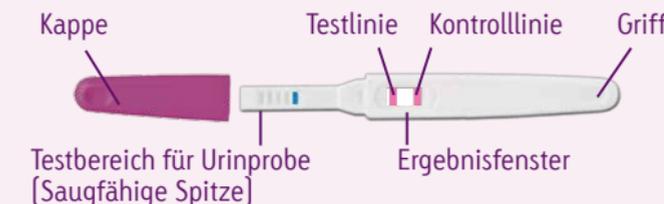
#### Auffangen der Urinprobe und Testdurchführung

- Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Behälter aufgefangen werden.
- Sammeln Sie den Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit. Die besten Testergebnisse erhalten Sie zwischen 10 Uhr und 20 Uhr.
- Trinken Sie rund 2 Stunden vor dem Test nicht zu viel, da eine verwässerte Urinprobe zu einem falsch-negativen Ergebnis führen kann.
- Enthält die Urinprobe sichtbare Schwebteilchen, sollten sich diese erst absetzen, damit eine klare Probe für die Testdurchführung entsteht. 3

• Die Folienverpackung und der Urin sollten Raumtemperatur haben. Zum Testbeginn die Folienverpackung an der Einreißkerbe aufreißen und den Teststab entnehmen. Teststab unmittelbar nach Öffnen der Folienverpackung verwenden.

• Den Griff des Teststabs mit einer Hand festhalten. Mit der anderen Hand die Kappe abziehen und die saugfähige Spitze freilegen. Die Kappe zum späteren Gebrauch beiseite legen. (Siehe Abbildung)

#### Testverfahren



1. Fangen Sie Ihren Urin in einem sauberen Behälter auf (nicht beiliegend) und tauchen Sie die saugfähige Spitze zur Hälfte für wenigstens 10 Sekunden in den Urin ein. Sie können auch den Teststab mit der saugfähigen Spitze nach unten für wenigstens 10 Sekunden in den Urinstrahl halten.



2. Kappe wieder aufsetzen und abwarten, bis die farbigen Linien erscheinen. Nach 10 Minuten kann das Testergebnis abgelesen werden.

3. Teststab nach einmaliger Verwendung im Hausmüll entsorgen.

Nach 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

#### Auswertung der Ergebnisse

**Positiv:** Es erscheinen 2 farbige Linien und die Testlinie ist genauso dunkel wie die Kontrolllinie oder dunkler. Sie können davon ausgehen, dass Sie in den nächsten 24-48 Stunden Ihren Eisprung haben.

**Negativ:** Es erscheint nur eine Linie im Ergebnisfenster oder die Testlinie ist heller als die Kontrolllinie. Es hat kein LH-Anstieg stattgefunden.

**Ungültig:** Es erscheinen keine farbigen Linien oder es erscheint nur eine violette Linie im Testbereich. In diesem Fall wurde der Test nicht richtig durchgeführt oder der Teststab war fehlerhaft. Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen.



Positiv



Negativ



Ungültig



Ungültig

### Qualitätskontrolle

#### Integrierte Kontrollfunktion

Nach Abschluss des Tests erscheint bei einer negativen Probe eine violette Linie im „C“-Bereich des Testfensters; bei einer positiven Probe erscheinen eine violette Linie im „T“-Bereich und eine im „C“-Bereich. Die Linie im Kontrollbereich („C“) zeigt an, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde und dient als Verfahrenskontrolle.

#### Verwendung mit den cyclotest® Zykluscomputern

Wenn Sie einen der cyclotest® Zykluscomputer verwenden, zeigt dieser an, wann die Verwendung eines Ovulationstests sinnvoll ist.

Durch den zusätzlichen Gebrauch des cyclotest® Ovulationstest kann die optimale Empfängnisbereitschaft noch genauer bestimmt werden. Diese liefern Ihnen verlässliche Hinweise, ob und wann ein Eisprung stattfindet.

Wenn das Eisprunghormon nachgewiesen wurde, geben Sie diese Information in den Zykluscomputer ein. Bitte beachten Sie dazu die Hinweise in der Gebrauchsanleitung Ihres Zykluscomputers.

#### Zu Ihrer Information

Der cyclotest® Ovulationstest ist ein In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zum Nachweis des Eisprunghormons LH im Harn. Das humane luteinisierende Hormon (LH) ist ein Glykoprotein, das im Hypophysenvorderlappen gebildet wird. Das Hormon besteht aus der  $\alpha$ -Untereinheit und der  $\beta$ -Untereinheit. Die Aminosäuresequenz des  $\alpha$ -LH entspricht weitgehend der anderer Hormone, wie der des follikelstimulierenden Hormons (FSH), des Thyreoidea-stimulierenden 6

Hormons (TSH) und des humanen Choriongonadotropins (HCG). Die  $\beta$ -Untereinheit verleiht dem LH seine besonderen biologischen und immunchemischen Eigenschaften [1]. Man weiß heute, dass LH und FSH zusammen mit anderen Steroidhormonen für die Regulierung des Eisprungs und der Funktionen der Eierstöcke im Menstruationszyklus von Bedeutung sind. Die Reifung eines Ovarialfollikels und seiner Oozyten beginnt gegen Ende des vorhergehenden Menstruationszyklus. Wird von der Hypophyse das Hormon FSH freigesetzt, beginnt der Follikel ein rasantes Wachstum. Mit der Entwicklung der Follikel steigt die Östradiol-Ausschüttung zunächst langsam, dann immer schneller an. Dieser Anstieg des Östradiolspiegels wird im Allgemeinen als Auslöser für die rasche Erhöhung der LH-Aktivität auf ein Spitzenniveau (LH-Anstieg) in der Zyklusmitte betrachtet. Rund 24-48 Stunden nach dem LH-Anstieg erfolgt der Follikelsprung und die reife Eizelle wird ausgestoßen. Nach dem Follikelsprung sinkt das LH-Niveau innerhalb von zwei Tagen wieder ab, wobei das LH die Progesteron-Produktion anregt und damit die Lutealphase einleitet. Die Lutealphase dauert rund 14 Tage. Kommt es nicht zu einer Schwangerschaft, reift im nächsten Menstruationszyklus ein neuer Follikel heran. In Anbetracht der charakteristischen Schwankungen des LH-Spiegels im Verlauf des Menstruationszyklus ist die schnelle und genaue Bestimmung des LH-Niveaus ein wichtiges Instrument für die Diagnose und Behandlung von weiblicher Unfruchtbarkeit [2,3]. Ein Nachweis des LH-Anstiegs kann dazu beitragen, den Zeitpunkt des Follikelsprungs vorauszusagen. Der Beginn des LH-Anstiegs liegt rund 30 Stunden vor dem Follikelsprung [4]. Die Analyse des LH-Spiegels wurde bereits erfolgreich bei der Gewinnung von Oozyten für die In-vitro-Befruchtung eingesetzt [5,6] und könnte in ähnlicher Weise bei der Bestimmung des geeigneten Zeitpunkts für eine künstliche Befruchtung helfen. 7