

Willi Fox – LH Ovulationstest

Kassettentest

Testanleitung (IFU)

Schnelltest zum Nachweis von LH im Urin:

1. Anwendungsbereich

Der **Willi Fox** – ist ein schnelles, genaues und einfach durchzuführendes Testsystem, das Ihnen hilft, den Zeitpunkt der Ovulation vorherzubestimmen. Zu dieser Zeit besteht für Sie die grösste Chance, schwanger zu werden.

Als Ovulation wird der Ausstoss eines Eis aus einem reifen Follikel des Eierstocks bezeichnet. Somit sind nur die wenigen Tage um den Ovulationszeitpunkt herum am ehesten geeignet, um schwanger zu werden. Ihr Körper produziert eine Substanz, die die Ovulation auslöst. Diese Substanz wird als LH („Luteinisierendes Hormon“) bezeichnet. Während der meisten Zeit des Menstruationszyklus steigt plötzlich der LH-Gehalt kurzfristig an. Dieser Konzentrationsanstieg wird auch als LH-Stoss bezeichnet und löst die Ovulation aus. Die Ovulation erfolgt im Allgemeinen innerhalb von 40 Stunden nach dem LH-Anstieg. Es ist wichtig zu wissen, dass LH-Stoss und Eisprung nicht in allen Zyklen eintreten. Eine Menstruationsblutung, die zur erwarteten Zeit einsetzt, ist nicht immer ein Zeichen dafür, dass auch eine Ovulation stattgefunden hat.

2. Zusammenfassung des Testprinzips

Mit dem **Willi Fox** – Ovulationstest wird der LH-Gehalt im Urin bestimmt. Die LH-Konzentration im Urin lässt sich mit diesem Test in wenigen Minuten ermitteln. Jede Testkassette hat ein Ergebnisfenster, Nach dem Testbeginn erscheint eine Linie am oberen Fensterrand. Das ist die Kontroll- und Vergleichslinie. Diese Vergleichslinie erlaubt zwei wichtige Aussagen. Zum einen weiss man, dass der Test einwandfrei arbeitet, zum anderen ist es möglich festzustellen, ob der zur Auslösung der Ovulation erforderliche Konzentrationsanstieg des Luteinisierenden Hormons (LH) stattgefunden hat.

3. Inhalt der Testpackung

- 5 Testkassetten in verschweissten Folienbeuteln (jeweils mit einer Einwegpipette und einem Trockenmittel). – *Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!*
- 5 Urin-Sammelbecher
- 1 Testanleitung

4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- (Stopp)uhr

5. Lagerung und Haltbarkeit

Die **Willi Fox** – Ovulationstests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

Nicht einfrieren!

6. Wichtige Hinweise

- *Zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.*
- *Nur zum Einmalgebrauch*
- *Für den professionellen Gebrauch*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Urinproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien können möglicherweise infektiös sein. Entsprechende Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung und Entsorgung sollten daher getroffen werden. Vermeiden Sie Hautkontakt durch Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.*
- *Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probenbehälter und eine eigene Pipette verwendet werden.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.*

7. Wann sollte der Ovulationstest durchgeführt werden?

Sie können den Testbeginn an der für Sie üblichen Zyklusdauer orientieren. Der erste Tag der Menstruationsblutung ist der 1. Zyklus-Tag. Der Menstruationszyklus dauert bis zum letzten Tag (mitgerechnet) vor Beginn der Monatsblutung des nächstfolgenden Menstruationszyklus. Überlegen Sie, wie viele Tage Ihr Zyklus im Durchschnitt gedauert hat. Falls die Zyklusdauer 21 bis 38 Tage beträgt, können Sie den Testbeginn unter Zuhilfenahme der folgenden Übersichtstabelle bestimmen. Markieren Sie in der linken Spalte Ihre übliche Zyklusdauer. Daneben finden Sie jeweils den Zyklustag, an dem Sie den ersten Ovulationstest durchführen sollten. An diesem und den vier darauf folgenden Zyklustagen werden Sie dann mit dem **Willi Fox** – Ovulationstest den LH-Gehalt im Urin untersuchen, um den ovulationsauslösenden Konzentrationsanstieg dieses Hormons nachzuweisen. Betrachten Sie auch das erläuternde Beispiel unter der Tabelle.

Markieren Sie die übliche Zyklusdauer und den Start der Testserie:

Zyklusdauer (Anzahl Tage des Zyklus)	Starttag der Testserie (Tag vom Zyklusbeginn ab)
21	6
22	6
23	7
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

Ein Beispiel:

Die übliche Zyklusdauer beträgt 28 Tage. Ihre letzte Periode begann am 6. Mai. Als Empfehlung für den Testbeginn wird der 11. Zyklustag genannt. Wenn man im Kalender beginnend mit dem 6. Mai (1. Zyklustag) 11 Tage weiterzählt stellt man fest, dass der erste Test am 16. Mai erfolgen muss.

SO	MO	DI	MI	DO	FR	SA
	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			

Wenn Sie jetzt noch einmal auf die Übersichtstabelle schauen, sollten Sie den Testbeginn festlegen. Falls Sie Ihre übliche Zyklusdauer schlecht einschätzen können, so können Sie auch Ihren kürzesten Zyklus als Mass für den Testbeginn heranziehen.

Notieren Sie Ihre persönlichen Testdaten:

Übliche Zyklusdauer: _____

Beginn der letzten Periode am: _____

Beginn der Testserie (1. Tag) am: _____

8. Probegewinnung und Vorbehandlung

Während der festgelegten Testphase jeweils eine Tagesprobe Urin in einem der mitgelieferten Plastikbecher sammeln. Für jede neue Urinprobe auch einen neuen Plastikbecher verwenden.

Die Urinprobe möglichst immer zur gleichen Tageszeit sammeln. Besonders günstige Testbedingungen lassen sich durch eine verminderte Flüssigkeitszufuhr etwa 2 Stunden vor der Urinprobengewinnung erreichen. Verwenden Sie Urinproben, die zwischen 10 und 20 Uhr gesammelt wurden. Für manche Frauen hat sich die Mittagszeit (12.00) als beste Zeit für eine Urinprobe erwiesen.

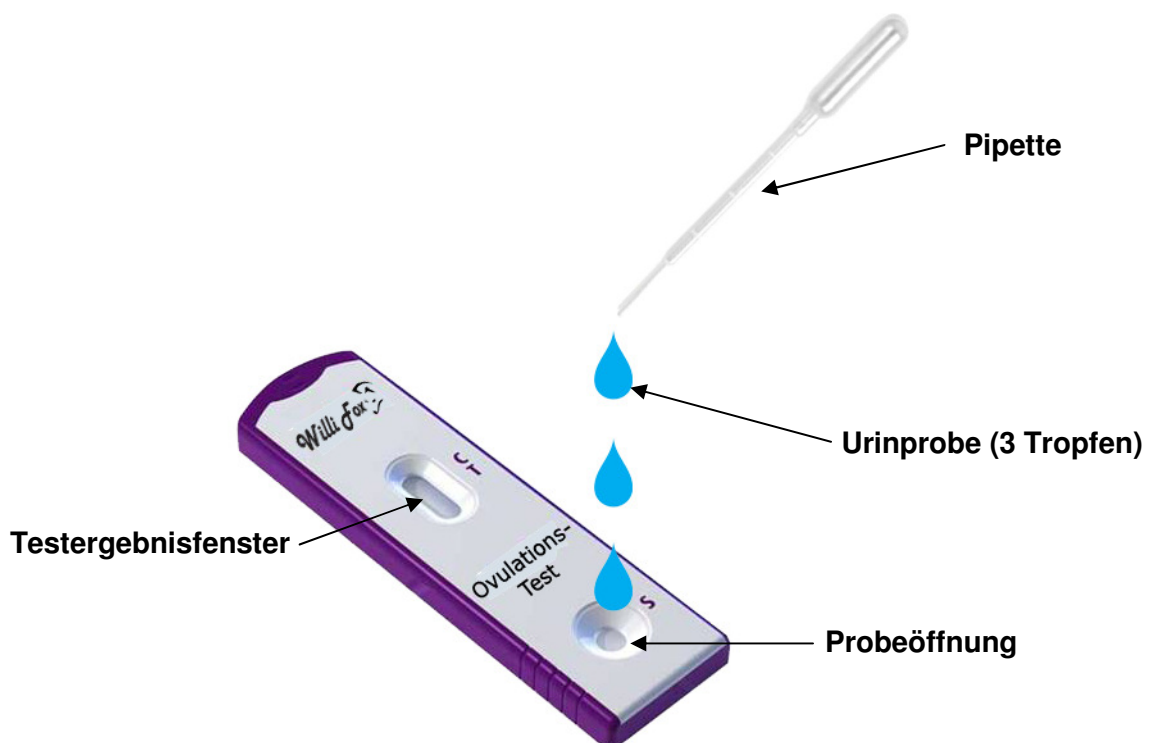
Genaueste Ergebnisse lassen sich erzielen, wenn der Test im Laufe des Tages durchgeführt wird, an dem die betreffende Urinprobe gesammelt wurde. Bei Raumtemperatur kann man den Urin etwa 8 Stunden und im Kühlschrank bis zu 24 Stunden aufbewahren, ohne dass das Ergebnis beeinträchtigt wird. Urin nicht einfrieren. Falls der Urin im Kühlschrank aufbewahrt wurde, vor Testbeginn diesen etwa 1 Stunde Raumtemperatur erreichen lassen. Entnehmen Sie mit der Pipette Urin aus dem oberen Bereich und meiden Sie den oft von Schwebepartikeln (Sediment) getübten Urin am Boden des Sammelbechers.

9. Testdurchführung und Auswertung

Beachten Sie bitte die Erläuterungen zur Probengewinnung und -vorbehandlung und die ‚Wichtigen Hinweise‘. Die Testkassette (im verschlossenen Folienbeutel), die Patientenprobe (Urin) oder eine allfällige Standardkontrolllösung sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Schutzhülle und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder für die allfällige eingesetzte Kontrolllösung.
Halten Sie die Testkassette waagrecht. Am besten legen Sie sie auf einen Tisch.
2. Eine Einmal-Tropfpipette aus der Packung nehmen. Die Pipettenspitze in die Urinprobe tauchen und den Saugball zusammendrücken. Durch nachlassenden Druck den Urin in die Pipette aufsaugen.

Die mit Urin gefüllte Pipette etwa 2-3 cm senkrecht über die runde Probenöffnung am unteren Ende der Testkassette halten. Den Saugball vorsichtig zusammendrücken und **3 Tropfen** Urin auf die runde Probe-Öffnung geben..



3. Die Auswertung sollte nach **exakt 5 Minuten** erfolgen.

Warten Sie nicht länger als 10 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!

Auswertung



Positives Testergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster:

Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

Achtung: Die Farbintensität der Testlinie sollte für ein positives Resultat gleich oder stärker sein als die der Kontrolllinie.



Negatives Testergebnis:

Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion (T) bedeutet ein negatives Ergebnis und dass die Konzentration von LH im Urin unterhalb der nachweisbaren Grenze liegt.

Achtung: Eine sehr niedrige LH-Konzentration kann dazu führen, dass sich nach längerer Zeit eine dünne Linie in der Testregion (T) zeigt. Das Testergebnis sollte daher nach einer Entwicklungszeit von mehr als 10 Minuten nicht mehr interpretiert werden!



Ungültiges Testergebnis:

Keine eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

10. Qualitätskontrolle

Eine Funktionskontrolle (C) ist im Test eingebaut. Dazu ist die rote Linie (C) in der Kontrollregion des Tests vorgesehen. Das Erscheinen dieser Linie bestätigt das Vorhandensein von genügend Probeflüssigkeit, ausreichender Saugfähigkeit der Membrane und korrekter Funktionalität des Tests.

11. Testeigenschaften

A. Spezifität

Die mit LH strukturverwandten Hormone hCG (Schwangerschaftshormon) 200 mIU/ml, FSH (Follikel stimulierendes Hormon) 200 mIU/ml und TSH (Thyroid stimulierendes Hormon) 200 mIU/ml 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.

B. Leistungsmerkmale

Untere Nachweisgrenze: 5 mIU LH/ml Mindestsensitivität, Intensität der Kontrolllinie entspricht ca. 30 mIU LH/ml, Diagnostische Sensitivität: 100 %, Diagnostische Spezifität: 98,7%

C. Zuverlässigkeit

Die durchgeführten Studien mit dem **Willi Fox** – Ovulationstest 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.

D. Wechselwirkungen

Eine Reihe von pharmazeutischen Präparaten und biologischen Substanzen wurden auf Wechselwirkungen zum **Willi Fox** – Ovulationstest untersucht. Die untersuchten Substanzen beeinträchtigten die Ergebnisse nicht.

12. Häufige Fragen

Frage: *Kann das Ausmass der Flüssigkeitsaufnahme die Ergebnisse des **Willi Fox** – Ovulationstest beeinflussen?*

Antwort: Es empfiehlt sich, ungefähr 2 Stunden vor der Gewinnung von Testurin die Flüssigkeitszufuhr einzuschränken. Bei einer verdünnten Urinprobe könnte unter Umständen der LH-Anstieg nicht zu beobachten sein!

Frage: *Beeinflussen Alkohol, Nahrungsmittel oder allgemein gebräuchliche Arzneimittel den Test?*

Antwort: Nein.

Frage: *Kann der **Willi Fox** – Ovulationstest zur Empfängnisverhütung verwendet werden?*

Antwort: Nein.

Frage: *Falls der Test positiv ausgefallen ist, wann besteht die beste Möglichkeit schwanger zu werden?*

Antwort: Ein Eisprung folgt normalerweise 24-40 Stunden nach dem beobachteten LH-Anstieg. Deshalb sollte man baldmöglichst entsprechend danach handeln. Natürlich können Sie zusätzlichen Rat oder Empfehlungen von Ihrem Arzt einholen.

Frage: *Ich messe während des Zyklus die Veränderung der Basaltemperatur. Kann der **Willi Fox** – Ovulationstest anstelle der Basaltemperatur-Messung verwendet werden?*

Antwort: Bezüglich der Basaltemperatur-Messung sind die Anweisungen Ihres Arztes zu befolgen. Allerdings gestattet die Basaltemperatur kaum, den Tag des Eisprungs exakt vorherzubestimmen. **Willi Fox** – Ovulationstest erlaubt Ihnen eine bessere Vorhersage des Ovulationszeitpunktes.









Frage: *Während des letzten Zyklus wurde bis zum Ende der Testserie kein positives Ergebnis gefunden. Soll die Testserie im nächsten Monat später beginnen?*

Antwort: Es ist wichtig, dass die Hinweise für den Testbeginn befolgt werden, sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gibt. Wird mit der Testserie später begonnen als in der Übersichtstabelle, die sich normalerweise an der vorliegenden Zykluslänge orientiert, erhöht sich das Risiko, den LH-Anstieg nicht nachweisen zu können.

13. Literatur

1. Bangham, D. R. Acta Endocrinol. 71, 625-637, (1972).
2. Speroff, L., Glass, R. H. Kase N. G. Clinical Gynecologic Endocrinology and infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, MD, (1983).
3. France, J. T. In Recent Advances in Obstetrics an Gynaecology Number 14, J. Bonner, ed., Churchill Livingstone, New York, NY, 1982. pp 215-239.
4. Cllins, W. P., Branch, C. M., Collins, P.O., Sallam, H. N., Int J Fert 26, 196-202, (1981).
5. Edwars, R. G. Steptoe, P. C., Purdy, J. M., J Obstet Gynaecol 87,737-756, (1980).
6. Yen, S., Vela, P., and Rankin, J., Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 30, 435-442, (1970).
7. Engvall, E., Ruoslahti, E. and Engvall, E. J. Immunol. Methods, Vol. 42,11, (1981).

14. Symbolerläuterungen

	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



Die *Willi Fox* - Ovulationstests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben
durch:

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com