



**BETTER AG**

Top Qualität zu Herstellerpreisen

Lyher

# Ovulationstest (LH-Test) Kit

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

## Streifen

100 Stück pro Box

25 mIU/ml / 40 mIU/ml

2500 Stück pro Karton

Genauigkeit 99.10%

## Kassette

40 Stück pro Box

25 mIU/ml / 40 mIU/ml

1000 Stück pro Karton

Genauigkeit 99.10%



CE 0123

DE: +49 (0) 30 62 93 34 20  
CH: +41 71 58 80 248

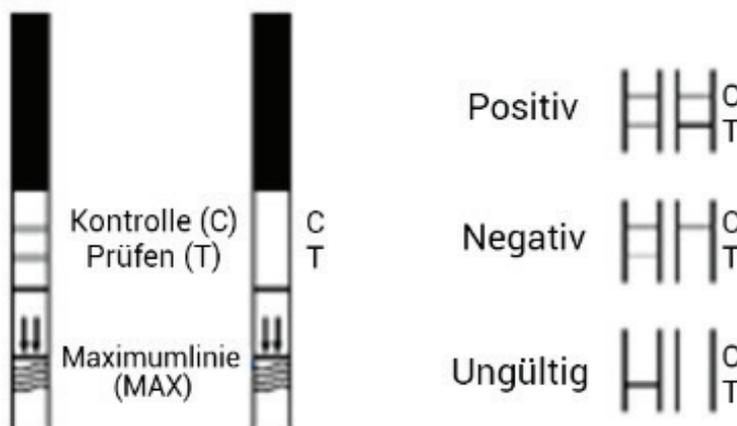


Shop: [www.OdemShop.de](http://www.OdemShop.de)  
E-Mail: [info@OdemShop.de](mailto:info@OdemShop.de)

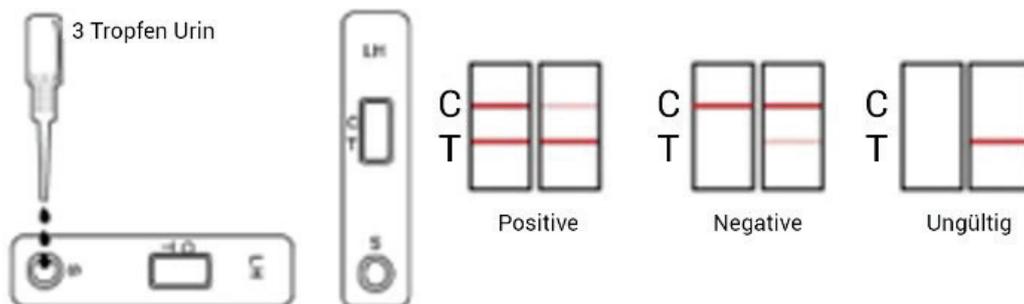


# VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

## Streifen



## Kassette





# Ovulations (LH) Testkit Packungsbeilage

Streifen: 25 mIE/ml

## VERWENDUNGSZWECK

Das Ovulation (LH) Test Kit ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin, um den Nachweis des Eisprungs zu erleichtern. Nur zur In-vitro-Diagnostik.

## ZUSAMMENFASSUNG

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Das Ei gelangt dann in den Eileiter, wo es zur Befruchtung dann bereit ist. Damit eine Schwangerschaft eintreten kann, muss die Eizelle 24 Stunden nach der Freisetzung von Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormon (LH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser „LH-Anstieg“ findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt. Das Ovulations (LH)-Testkit ist ein komplettes System zur Vorhersage des Zeitpunktes des Eisprungs und der maximalen Fruchtbarkeit. In dieser fruchtbaren Zeit ist eine Schwangerschaft am wahrscheinlichsten. Das Ovulations (LH)-Testkit erkennt den LH-Anstieg im Urin und signalisiert, dass der Eisprung wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden stattfinden wird. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen LH-Antikörpers, um erhöhte LH-Spiegel selektiv nachzuweisen. Wichtig: Der LH-Anstieg und die Ovulation treten möglicherweise nicht in allen Zyklen auf.

## REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-LH-Partikel und Anti-LH-Antikörper, die auf die Membran aufgetragen sind.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Gebrauch. Nur zur In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem Produktetikett und der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Nach dem angegebenen Datum nicht mehr verwenden. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRRIEREN.

## PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Bestimmen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Urinsammlung. Sammeln Sie für die besten Ergebnisse jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit den Urin. Einige Frauen haben festgestellt, dass ihr bestes Exemplar nach 12 Uhr mittags ist. Sammeln Sie die erste Urinprobe nicht nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme etwa 2 Stunden vor der Urinaufnahme.
- Notieren Sie das Datum, den Zyklus und die Uhrzeit der Urinsammlung. Siehe TESTERGEBNISSTABELLE am Ende der Packungsbeilage.
- Urin dürfen Sie bei Zimmertemperatur bis zu 8 Std. oder bei 2-8 ° C bis zu 24 Stunden lagern nicht einfrieren. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, testen Sie den Urin am selben Tag, an dem er gesammelt wird. Falls es gekühlt ist, lassen Sie den Urin vor dem Test auf

Raumtemperatur kommen. Schütteln Sie den Behälter nicht. Wenn sich am Boden des Sammelbehälters ein Bodensatz bildet, lassen Sie den Bodensatz absetzen. Verwenden Sie nur Urin von der Oberseite des Behälters.

## MATERIALIEN

- Materialien zur Verfügung gestellt
  - Teststreifen
  - Paket Einfügung
  - Urine Tasse
- Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien
  - Timer

## WANN DER TEST BEGINNEN KANN

Bestimmen Sie zunächst die Länge des Menstruationszyklus. Die Menstruationszykluslänge ist die Anzahl der Tage vom ersten Tag der Periode der Testperson (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode. Bestimmen Sie abschließend die Tage, die nach dem Beginn des Testzeitraums vorausgezählt werden sollen. Suchen Sie die Menstruationszykluslänge des Themas in der ersten Zeile der nachstehenden Tabelle und lesen Sie die entsprechenden Tage, die vorausgezählt werden müssen, in der zweiten Zeile. Dies ist die Anzahl der Tage nach Ablauf des Testzeitraums.

### Länge des Menstruationszyklus

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

### Tag, die voraus zu zählen sind

Bestimmen Sie schließlich den Tag, an dem der Test beginnen soll. Beginnen Sie mit dem ersten Tag der letzten Periode und zählen Sie die im vorherigen Schritt angegebene Anzahl von Tagen vorwärts. Dies ist der Tag, an dem die Prüfung beginnen sollte. Als grundlegende Richtlinie wird empfohlen, fünfmal täglich zu testen.

Hinweis: Wenn Sie sich bezüglich der Länge des Menstruationszyklus der Testperson nicht sicher sind, verwenden Sie beim Lesen der Tabelle die kürzeste Menstruationszykluslänge (21 Tage). In diesem Fall kann es erforderlich sein, länger als 5 Tage zu testen. **Beispiel:** Die übliche Menstruationszykluslänge der Testperson beträgt 28 Tage. Das Diagramm zeigt an, dass 11 Tage ab der letzten Periode der Testperson vorausgezählt werden müssen. Die letzte Periode des Subjekts begann am 3. Beginnend mit dem 3. rechnen Sie 11 Tage im Voraus um am 13. anzukommen. Das Sammeln und Testen von Urin sollte am 13. beginnen und bis zum 17. fortgesetzt werden. (Siehe Musterprobenkalender unter).

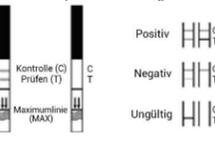
### Beispiel Probenkalender

Sonne.	Mo.	Di.	Heiraten.	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			

( ) -- Erster Tag der letzten Periode  
< > -- Beginnen Sie den Test mit dem Ovulationstest (LH)-Testkit

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vorher Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.
- 1. Bestimmen Sie den Tag, an dem der Test beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: „WANN DER TEST BEGINNEN KANN“).
- 2. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn sobald wie möglich.
- 3. Tauchen Sie den Teststreifen mindestens 10-15 Sekunden lang senkrecht in die Urinprobe ein, wobei die Piele auf die Urinprobe zeigen. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Streifens nicht die Maximumlinie (MAX) auf dem Teststreifen. Siehe Abbildung unten.
- 4. Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht absorbierende, flache Oberfläche, starten Sie den Timer und warten Sie, bis die rote(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr.



## Importeur (EU)

Importex Logistics OÜ  
Narva mnt 5  
10117 Tallinn, Estland

## Importeur (Schweiz)

Better AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz

## Distributor

Better AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz  
WhatsApp / Tel  
CH: +41 71 58 80 248  
DE: +49 30 62 93 34 20  
info@OdemShop.de  
www.OdemShop.de

Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.  
Raum 401-406, F1-3, Gebäude 1, Nr. 425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Bezirk Binjiang, Hangzhou, 310051 Zhejiang VR China

EC REP SUNGO Europe BV  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Niederlande

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben)

**POSITIV:** Zwei Linien sind sichtbar, und die Linie im Testlinienbereich (T) ist **dieser oder dunkler als die Linie im Kontrolllinienbereich (C)**. Dies weist auf einen wahrscheinlichen Eisprung in 24-36 Std hin.

**NEGATIV:** Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich (T) ist **hellere als die Linie im Kontrolllinienbereich (C)**, oder wenn keine Linie im Testlinienbereich (T) vorhanden ist. Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Urinprobe den LH-Spiegel enthält, der den Beginn des Eisprungs anzeigen würde. Der Eisprung sollte in 24-36 Stunden beginnen. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und die täglichen Tests fortgesetzt werden sollten.

Nicht jede Frau hat mitten im Zyklus einen Eisprung, daher erscheint an den ausgewählten Testtagen möglicherweise kein positives Ergebnis. Wenn Sie kein positives Ergebnis sehen, setzen Sie den Test mit dem Ovulationstest (LH) für einige weitere Tage fort. Wenn die negativen Ergebnisse bestehen bleiben, testen Sie während des nächsten Menstruationszyklus erneut.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur für den professionellen Gebrauch. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Dieser Test darf nicht als Geburtsform verwendet werden.
- Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten während der Verwendung des Ovulationstestkits (LH) nicht eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test bei schwangeren Personen, in der Menopause oder bei der Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln nicht richtig.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

## LEISTUNGSMERKMALE

Laborstudien zeigen, dass die Sensitivität des Ovulations (LH)-Testkits 25 mIU/ml und die Genauigkeit 99,1 % beträgt.

## INTERFERENZPRÜFUNG

Das Ovulationstest-Kit (LH) wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen getestet, einschließlich FSH (1.000 mIE/ml), TSH (1.000 µIE/ml) und hCG (10.000 mIE/ml). Bei den getesteten Konzentrationen störte keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

## FRAGEN UND ANTWORTEN

- Kann das Ovulations (LH)-Testkit verwendet werden, um die Schwangerschaft zu vermeiden?**  
Nein, der Test sollte nicht als Verhütungsmethode verwendet werden.
- Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?**  
Nein, aber bei der Einnahme von hormonellen Medikamenten sollte ein Arzt konsultiert werden. Auch die kürzliche Anwendung oraler Kontrazeptiva, Stillen oder Schwangerschaft können die Ergebnisse beeinflussen.
- Wie lange bleiben die Linien sichtbar?**  
Der Test sollte für beste Ergebnisse nach 5 Minuten abgelesen werden. Ein positives (Surge) Ergebnis wird nicht verschwinden. Die farbige(n) Linie(n) kann/können nach einigen Stunden dunkler werden und ein getönter Hintergrund kann erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später aufgrund der Verdunstung aus dem Testlinienbereich eine schwache zweite Farblinie anzeigen, die eine vollständige Migration der Testchemikalien verhindert. Lesen Sie das Ergebnis daher nicht nach 10 Minuten ab und verwerfen Sie den Test nach dem Ablesen.
- Wann ist der beste Zeitpunkt für Geschlechtsverkehr nach einem positiven Ergebnis?**  
Der Eisprung wird wahrscheinlich innerhalb von 24-36 Stunden stattfinden. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr innerhalb dieses Zeitraums wird

empfohlen.

**5. Ersetzt dieser Test die Basaltemperaturmethode? (BBT)?**  
Die Verschiebung der Basaltemperatur deutet in erster Linie darauf hin, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Das Ovulations (LH)-Testkit zeigt an, dass der Eisprung bevorsteht.

**6. Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?**  
Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinflussen können. Oft kann es notwendig sein, das Testkit 3-4 Monate lang zu verwenden, bevor eine Schwangerschaft erreicht wird. Wenn nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft eintritt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

**7. Wie schnell kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?**  
Schwangerschaftsschnelltests können bereits beim ersten Ausbleiben der Periode Ergebnisse liefern.

**8. Zu welcher Tageszeit sollte ich den Test durchführen? Muss ich den ersten Morgenurin verwenden?**  
Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber jede andere Tageszeit ist geeignet. Versuchen Sie für beste Ergebnisse, den Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit zu sammeln.

**9. Beeinflusst eine starke Flüssigkeitsaufnahme das Ergebnis?**  
Eine starke Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test verdünnt das Hormon im Urin. Begrenzung der Flüssigkeitsaufnahme für etwa zwei Stunden vor dem Sammeln von Urin empfohlen.

## TABELLE DER TESTERGEBNISSE

Prüfen	Datum	Sammelzeit	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			

## LITERATURVERZEICHNIS

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

## ANLEITUNG FÜR SYMBOLE

	Vorsicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller		Batch-Code
	Gebrauchsanweisung konsultieren		Nicht wiederverwenden
	Trocken lagern		Haltbarkeitsdatum
	In-vitro-Diagnostik		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung (2-30°C)		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter		europäisch Konformität

Raumtemperatur kommen. Schütteln Sie den Behälter nicht. Wenn sich am Boden des Sammelbehälters ein Bodensatz bildet, lassen Sie den Bodensatz absetzen. Verwenden Sie nur Urin von der Oberseite des Behälters.

## MATERIALIEN

- Materialien zur Verfügung gestellt
  - Teststreifen
  - Paket Einfügung
  - Urine Tasse
- Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien
  - Timer

## WANN DER TEST BEGINNEN KANN

Bestimmen Sie zunächst die Länge des Menstruationszyklus. Die Menstruationszykluslänge ist die Anzahl der Tage vom ersten Tag der Periode der Testperson (Menstruationsblutung) bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Periode. Bestimmen Sie als Nächstes die Tage, die nach dem Beginn des Testzeitraums vorausgezählt werden sollen. Suchen Sie die Menstruationszykluslänge des Themas in der ersten Zeile der nachstehenden Tabelle und lesen Sie die entsprechenden Tage, die vorausgezählt werden müssen, in der zweiten Zeile. Dies ist die Anzahl der Tage nach Ablauf des Testzeitraums.

### Länge des Menstruationszyklus

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

### Tag, die voraus zu zählen sind

Bestimmen Sie schließlich den Tag, an dem der Test beginnen soll. Beginnen Sie mit dem ersten Tag der letzten Periode und zählen Sie die im vorherigen Schritt angegebene Anzahl von Tagen vorwärts. Dies ist der Tag, an dem die Prüfung beginnen sollte. Als grundlegende Richtlinie wird empfohlen, fünfmal täglich zu testen.

Hinweis: Wenn Sie sich bezüglich der Länge des Menstruationszyklus der Testperson nicht sicher sind, verwenden Sie beim Lesen der Tabelle die kürzeste Menstruationszykluslänge (21 Tage). In diesem Fall kann es erforderlich sein, länger als 5 Tage zu testen. **Beispiel:** Die übliche Menstruationszykluslänge der Testperson beträgt 28 Tage. Das Diagramm zeigt an, dass 11 Tage ab der letzten Periode der Testperson vorausgezählt werden müssen. Die letzte Periode des Subjekts begann am 3. Beginnend mit dem 3. rechnen Sie 11 Tage im Voraus um am 13. anzukommen. Das Sammeln und Testen von Urin sollte am 13. beginnen und bis zum 17. fortgesetzt werden. (Siehe Musterprobenkalender unter).

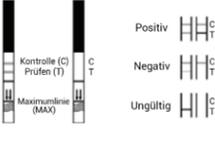
### Beispiel Probenkalender

Sonne.	Mo.	Di.	Heiraten.	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			

( ) -- Erster Tag der letzten Periode  
< > -- Beginnen Sie den Test mit dem Ovulationstest (LH)-Testkit

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vorher Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.
- 1. Bestimmen Sie den Tag, an dem der Test beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: „WANN DER TEST BEGINNEN KANN“).
- 2. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn sobald wie möglich.
- 3. Tauchen Sie den Teststreifen mindestens 10-15 Sekunden lang senkrecht in die Urinprobe ein, wobei die Piele auf die Urinprobe zeigen. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Streifens nicht die Maximumlinie (MAX) auf dem Teststreifen. Siehe Abbildung unten.
- 4. Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht absorbierende, flache Oberfläche, starten Sie den Timer und warten Sie, bis die rote(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr.



## Importeur (EU)

Importex Logistics OÜ  
Narva mnt 5  
10117 Tallinn, Estland

## Importeur (Schweiz)

Better AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz

## Distributor

Better AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz  
WhatsApp / Tel  
CH: +41 71 58 80 248  
DE: +49 30 62 93 34 20  
info@OdemShop.de  
www.OdemShop.de

Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.  
Raum 401-406, F1-3, Gebäude 1, Nr. 425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Bezirk Binjiang, Hangzhou, 310051 Zhejiang VR China

EC REP SUNGO Europe BV  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Niederlande

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben)

**POSITIV:** Zwei Linien sind sichtbar, und die Linie im Testlinienbereich (T) ist **dieser oder dunkler als die Linie im Kontrolllinienbereich (C)**. Dies weist auf einen wahrscheinlichen Eisprung in 24-36 Std hin.

**NEGATIV:** Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich (T) ist **hellere als die Linie im Kontrolllinienbereich (C)**, oder wenn keine Linie im Testlinienbereich (T) vorhanden ist. Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Urinprobe den LH-Spiegel enthält, der den Beginn des Eisprungs anzeigen würde. Der Eisprung sollte in 24-36 Stunden beginnen. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und die täglichen Tests fortgesetzt werden sollten.

Nicht jede Frau hat mitten im Zyklus einen Eisprung, daher erscheint an den ausgewählten Testtagen möglicherweise kein positives Ergebnis. Wenn Sie kein positives Ergebnis sehen, setzen Sie den Test mit dem Ovulationstest (LH) für einige weitere Tage fort. Wenn die negativen Ergebnisse bestehen bleiben, testen Sie während des nächsten Menstruationszyklus erneut.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur für den professionellen Gebrauch. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Dieser Test darf nicht als Geburtsform verwendet werden.
- Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten während der Verwendung des Ovulationstestkits (LH) nicht eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test bei schwangeren Personen, in der Menopause oder bei der Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln nicht richtig.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

## LEISTUNGSMERKMALE

Laborstudien zeigen, dass die Sensitivität des Ovulations (LH)-Testkits 25 mIU/ml und die Genauigkeit 99,1 % beträgt.

## INTERFERENZPRÜFUNG

Das Ovulationstest-Kit (LH) wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen getestet, einschließlich FSH (1.000 mIE/ml), TSH (1.000 µIE/ml) und hCG (10.000 mIE/ml). Bei den getesteten Konzentrationen störte keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

## FRAGEN UND ANTWORTEN

- Kann das Ovulations (LH)-Testkit verwendet werden, um die Schwangerschaft zu vermeiden?**  
Nein, der Test sollte nicht als Verhütungsmethode verwendet werden.
- Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?**  
Nein, aber bei der Einnahme von hormonellen Medikamenten sollte ein Arzt konsultiert werden. Auch die kürzliche Anwendung oraler Kontrazeptiva, Stillen oder Schwangerschaft können die Ergebnisse beeinflussen.
- Wie lange bleiben die Linien sichtbar?**  
Der Test sollte für beste Ergebnisse nach 5 Minuten abgelesen werden. Ein positives (Surge) Ergebnis wird nicht verschwinden. Die farbige(n) Linie(n) kann/können nach einigen Stunden dunkler werden und ein getönter Hintergrund kann erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später aufgrund der Verdunstung aus dem Testlinienbereich eine schwache zweite Farblinie anzeigen, die eine vollständige Migration der Testchemikalien verhindert. Lesen Sie das Ergebnis daher nicht nach 10 Minuten ab und verwerfen Sie den Test nach dem Ablesen.
- Wann ist der beste Zeitpunkt für Geschlechtsverkehr nach einem positiven Ergebnis?**  
Der Eisprung wird wahrscheinlich innerhalb von 24-36 Stunden stattfinden. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr innerhalb dieses Zeitraums wird

empfohlen.

**5. Ersetzt dieser Test die Basaltemperaturmethode? (BBT)?**  
Die Verschiebung der Basaltemperatur deutet in erster Linie darauf hin, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Das Ovulations (LH)-Testkit zeigt an, dass der Eisprung bevorsteht.

**6. Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?**  
Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinflussen können. Oft kann es notwendig sein, das Testkit 3-4 Monate lang zu verwenden, bevor eine Schwangerschaft erreicht wird. Wenn nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft eintritt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

**7. Wie schnell kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?**  
Schwangerschaftsschnelltests können bereits beim ersten Ausbleiben der Periode Ergebnisse liefern.

**8. Zu welcher Tageszeit sollte ich den Test durchführen? Muss ich den ersten Morgenurin verwenden?**  
Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber jede andere Tageszeit ist geeignet. Versuchen Sie für beste Ergebnisse, den Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit zu sammeln.

**9. Beeinflusst eine starke Flüssigkeitsaufnahme das Ergebnis?**  
Eine starke Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test verdünnt das Hormon im Urin. Begrenzung der Flüssigkeitsaufnahme für etwa zwei Stunden vor dem Sammeln von Urin empfohlen.

## TABELLE DER TESTERGEBNISSE

Prüfen	Datum	Sammelzeit	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			

## LITERATURVERZEICHNIS

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

## ANLEITUNG FÜR SYMBOLE

	Vorsicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller		Batch-Code
	Gebrauchsanweisung konsultieren		Nicht wiederverwenden
	Trocken lagern		Haltbarkeitsdatum
	In-vitro-Diagnostik		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung (2-30°C)		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter		europäisch Konformität



# Ovulations (LH) Testkit



Kassette: 25 mIE/ml

## VERWENDUNGSZWECK

Das Ovulations (LH) Testkit ist ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin, um den Nachweis des Eisprungs zu erleichtern. Nur zur In-vitro-Diagnostik.

## ZUSAMMENFASSUNG

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Das Ei gelangt dann in den Eileiter, wo es zur Befruchtung bereit ist. Damit eine Schwangerschaft eintreten kann, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung durch Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormon (LH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser „LH-Anstieg“ findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt.<sup>1</sup>

Das Ovulations (LH) Testkit ist ein komplettes System zur Vorhersage des Zeitpunkts des Eisprungs und der maximalen Fruchtbarkeit. In dieser fruchtbaren Zeit ist eine Schwangerschaft am wahrscheinlichsten.

Das Ovulations (LH) Testkit erkennt den LH-Anstieg im Urin und signalisiert, dass der Eisprung wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden stattfindet. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen LH-Antikörpers, um erhöhte LH-Spiegel selektiv nachzuweisen.

Wichtig: Der LH-Anstieg und der Eisprung treten normalerweise nicht in allen Zyklen auf.

## REAGENZIER

Der Test enthält Anti-LH-Partikel und Anti-LH-Antikörper, die auf die Membran aufgetragen sind.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Gebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, wo Proben oder Kits verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können sich negativ auf die Ergebnisse auswirken.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2-30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem Produktetikett und der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht nach dem angegebenen Datum verwenden. Der Test muss in dem versiegelten Beutel bis zur Verwendung bleiben. NICHT EINFRIEREN.

## PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Bestimmen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Urinsammlung. Sammeln Sie für die besten Ergebnisse jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit Urin. Einige Frauen haben festgestellt, dass ihre beste Probe nach 12 Uhr mittags ist. Sammeln Sie die erste Urinprobe nicht nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme etwa 2 Stunden vor der Urinsammlung.
- Notieren Sie das Datum, den Zyklustag und die Uhrzeit der Urinsammlung. Siehe TESTERGEBNISTABELLE am Ende dieser Packungsbeilage.
- Urin kann bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Nicht einfrieren. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, testen Sie den Urin am selben Tag, an dem er gesammelt wird. Bei Kühlung lassen Sie den Urin vor dem Test auf Raumtemperatur kommen. Schütteln Sie den Behälter nicht. Wenn sich am Boden des Sammelbehälters ein Bodensatz bildet, lassen Sie den Bodensatz absetzen. Verwenden Sie nur Urin von der Oberseite des Behälters.

## MATERIALIEN

## 5. Ersetzt dieser Test die Basaltemperaturmethode? (BBT)?

Die Verschiebung der Basaltemperatur deutet in erster Linie darauf hin, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Das Ovulations (LH) Testkit zeigt an, dass der Eisprung bevorsteht.

## 6. Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?

Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinflussen können. Oft kann es notwendig sein, das Testkit 3-4 Monate lang zu verwenden, bevor eine Schwangerschaft erreicht wird. Wenn nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft eintritt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

## 7. Wie schnell kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?

Schwangerschaftstests können bereits beim ersten Ausbleiben der Periode Ergebnisse liefern.

## 8. Zu welcher Tageszeit sollte ich den Test durchführen? Muss ich den ersten Morgenurin verwenden?

Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber jede andere Tageszeit ist geeignet. Versuchen Sie für beste Ergebnisse, den Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit zu sammeln.

## 9. Beeinflusst eine starke Flüssigkeitsaufnahme das Ergebnis?

Eine starke Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test verdünnt das Hormon im Urin. Eine Begrenzung der Flüssigkeitsaufnahme wird etwa zwei Stunden vor dem Sammeln von Urin empfohlen.

## TABELLE DER TESTERGEBNISSE

Test	Datum	Sammelzeit	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			

## LITERATURVERZEICHNIS

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

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Vorsicht		Von Sonnenlicht fernhalten
	Hersteller		Fertigungsnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Trocken lagern		Haltbarkeitsdatum
	In-vitro-Diagnostik		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung (2-30°C)		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter		Europäische Konformität

## Bereitgestellte Materialien

- Testvorrichtung
- Tropfer
- Packungsbeilage
- Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien
- Probensammelbehälter
- Zeitmesser

## WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

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

Bestimmen Sie als Nächstes die Tage, die nach dem Beginn des Testzeitraums vorausgezählt werden sollen. Suchen Sie die Länge des Menstruationszyklus in der ersten Zeile der nachstehenden Tabelle und lesen Sie die entsprechenden Tage, die vorausgezählt werden müssen, in der zweiten Zeile ab. Dies ist die Anzahl der Tage nach der Periode, in denen mit dem Test begonnen werden soll.

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

## Tage, die voraus zu zählen sind

Bestimmen Sie schließlich den Tag, an dem der Test beginnen soll. Beginnen Sie mit dem ersten Tag der letzten Periode und zählen Sie die im vorherigen Schritt angegebene Anzahl von Tagen vorwärts. Dies ist der Tag, an dem die Prüfung beginnen sollte. Als grundlegende Richtlinie wird empfohlen, fünf Tage lang einmal täglich zu testen.

Hinweis: Wenn Sie sich bezüglich der Länge des Menstruationszyklus der Testperson nicht sicher sind, verwenden Sie beim Lesen der Tabelle die kürzeste Menstruationszykluslänge (21 Tage). In diesem Fall kann es erforderlich sein, länger als 5 Tage zu testen.

**Beispiel:** Die übliche Menstruationszykluslänge der Testperson beträgt 28 Tage. Das Diagramm zeigt an, dass von der letzten Periode der Testperson 11 Tage vorwärts zu zählen sind. Die letzte Periode der Testperson begann am dritten. Ab einschließlich dem dritten Tag zählen Sie 11 Tage weiter, um den 13. zu erreichen. Das Sammeln und Testen von Urin sollte am 13. beginnen und bis zum 17. fortgesetzt werden. (Siehe Probenkalender unten).

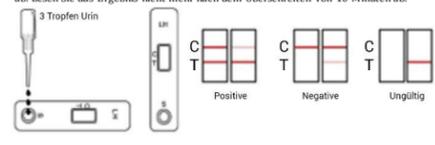
Sonntag	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	<13>
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

( ) -- Erster Tag der letzten Periode  
<> -- Beginnen Sie den Test mit dem Ovulations (LH) Testkit

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor der Anwendung die Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

- Bestimmen Sie den Tag, an dem der Test beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: „WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL“).
- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie das Testgerät aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut. Verwenden Sie es so schnell wie möglich.
- Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2-3 volle Urintropfen (ca. 60-90 µl) in die Probenvorfängung (5) der Testvorrichtung und starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvorfängung (5). Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach dem Überschreiten von 10 Minuten ab.



**Importeur (EU)**  
Importex Logistics OÜ  
Narva mnt 5  
10117 Tallinn, Estland

**Importeur (Schweiz)**  
Better AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz

**Distributor**  
Better AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz  
Whatsapp / Tel  
CH: +41 71 58 80 248  
DE: +49 30 62 93 34 20  
info@odemshop.de  
www.odemshop.de

Hangzhou Laibe Biotech Co., Ltd.  
Raum 401-406, Fl. 3, Gebäude 1, Nr. 425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Bezirk Binjiang, Hangzhou, 310051 Zhejiang VR China

**EC REP** SUNGO Europe BV  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Niederlande

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben)

**POSITIV:** Zwei Linien sind sichtbar, und die Linie im Kontrollbereich (T) ist dunkler als die Linie im Kontrollbereich (C). Dies weist auf einen wahrscheinlich Eisprung in 24-36 Stunden hin.

**NEGATIV:** Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Kontrollbereich (T) ist heller als die Linie im Kontrollbereich (C), oder wenn keine Linie im Testlinienbereich (T) vorhanden ist. Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Dochtwirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Urinprobe den LH-Spiegel enthält, der den Beginn des Eisprungs anzeigen würde. Der Eisprung sollte in 24-36 Stunden beginnen.

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und die täglichen Tests fortgesetzt werden sollten.

Nicht jede Frau hat mitten im Zyklus einen Eisprung, daher erscheint an den ausgewählten Testtagen möglicherweise kein positives Ergebnis. Wenn Sie kein positives Ergebnis sehen, setzen Sie den Test mit dem Ovulations (LH) Testkit für einige weitere Tage fort. Wenn die negativen Ergebnisse bestehen bleiben, testen Sie während des nächsten Menstruationszyklus erneut.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur für den professionellen Gebrauch. Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Dieser Test darf nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.
- Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten während der Verwendung des Ovulations (LH) Testkits nicht eingenommen werden. Darüber hinaus funktioniert der Test bei schwangeren Personen in der Menopause oder bei der Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln nicht richtig.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

## LEISTUNGSMERKMALE

Laborstudien zeigen, dass die Sensitivität des Ovulations (LH) Testkits 25 mIU/ml und die Genauigkeit 99,1 % beträgt.

## INTERFERENZPRÜFUNG

Das Ovulations (LH) Testkit wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen getestet, einschließlich FSH (1.000 mIE/ml), TSH (1.000 µIE/ml) und hCG (10.000 mIE/ml). Bei den getesteten Konzentrationen störte keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

## FRAGEN UND ANTWORTEN

- Kann das Ovulations (LH) Testkit verwendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden?**  
Nein, der Test sollte nicht als Verhütungsmethode verwendet werden.
- Haben Alkohol oder gängige Medikamente Auswirkungen auf den Test?**  
Nein, aber bei der Einnahme von hormonellen Medikamenten sollte ein Arzt konsultiert werden. Auch die kürzliche Anwendung oraler Kontrazeptiva, Stillen oder Schwangerschaft können die Ergebnisse beeinflussen.
- Wie lange bleiben die Linien sichtbar?**  
Der Test sollte für beste Ergebnisse nach 5 Minuten abgelesen werden. Ein positives (Surge) Ergebnis wird niemals verschwinden. Die farbige(n) Linie(n) kann/können nach einigen Stunden dunkler werden und ein getönter Hintergrund kann erscheinen. Einige negative Ergebnisse können später eine schwache zweite Farblinie anzeigen, da die Verdunstung aus dem Bereich der Testlinie die vollständige Migration der Testchemikalien verhindert. Lesen Sie das Ergebnis daher nicht nach 10 Minuten ab und entsorgen Sie den Test nach dem Ablesen.
- Wann ist der beste Zeitpunkt für Geschlechtsverkehr, wenn ein positives Ergebnis vorliegt?**  
Der Eisprung wird wahrscheinlich innerhalb von 24-36 Stunden stattfinden. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr innerhalb dieses Zeitraums wird empfohlen.

# Ovulations (LH) Testkit



Kassette: 40 mIE/ml

## VERWENDUNGSZWECK

Das Ovulations (LH) Testkit ist ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin, um den Nachweis des Eisprungs zu erleichtern. Nur zur In-vitro-Diagnostik.

## ZUSAMMENFASSUNG

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Das Ei gelangt dann in den Eileiter, wo es zur Befruchtung bereit ist. Damit eine Schwangerschaft eintreten kann, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung durch Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormon (LH), das die Freisetzung einer gereiften Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser „LH-Anstieg“ findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt.<sup>1</sup>

Das Ovulations (LH) Testkit ist ein komplettes System zur Vorhersage des Zeitpunkts des Eisprungs und der maximalen Fruchtbarkeit. In dieser fruchtbaren Zeit ist eine Schwangerschaft am wahrscheinlichsten.

Das Ovulations (LH) Testkit erkennt den LH-Anstieg im Urin und signalisiert, dass der Eisprung wahrscheinlich in den nächsten 24-36 Stunden stattfindet. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen LH-Antikörpers, um erhöhte LH-Spiegel selektiv nachzuweisen.

Wichtig: Der LH-Anstieg und der Eisprung treten möglicherweise nicht in allen Zyklen auf.

## REAGENZIER

Der Test enthält Anti-LH-Partikel und Anti-LH-Antikörper, die auf die Membran aufgetragen sind.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Gebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, wo Proben oder Kits verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können sich negativ auf die Ergebnisse auswirken.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2-30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem Produktetikett und der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht nach dem angegebenen Datum verwenden. Der Test muss in dem versiegelten Beutel bis zur Verwendung bleiben. NICHT EINFRIEREN.

## PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Bestimmen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Urinsammlung. Sammeln Sie für die besten Ergebnisse jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit Urin. Einige Frauen haben festgestellt, dass ihre beste Probe nach 12 Uhr mittags ist. Sammeln Sie die erste Urinprobe nicht nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme etwa 2 Stunden vor der Urinsammlung.
- Notieren Sie das Datum, den Zyklustag und die Uhrzeit der Urinsammlung. Siehe TESTERGEBNISTABELLE am Ende dieser Packungsbeilage.
- Urin kann bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Nicht einfrieren. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, testen Sie den Urin am selben Tag, an dem er gesammelt wird. Bei Kühlung lassen Sie den Urin vor dem Test auf Raumtemperatur kommen. Schütteln Sie den Behälter nicht. Wenn sich am Boden des Sammelbehälters ein Bodensatz bildet, lassen Sie den Bodensatz absetzen. Verwenden Sie nur Urin von der Oberseite des Behälters.

## 5. Ersetzt dieser Test die Basaltemperaturmethode? (BBT)?

Die Verschiebung der Basaltemperatur deutet in erster Linie darauf hin, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Das Ovulations (LH) Testkit zeigt an, dass der Eisprung bevorsteht.

## 6. Garantiert ein positives Ergebnis eine Schwangerschaft nach Geschlechtsverkehr innerhalb der fruchtbaren Tage?

Es gibt viele Faktoren, die die Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinflussen können. Oft kann es notwendig sein, das Testkit 3-4 Monate lang zu verwenden, bevor eine Schwangerschaft erreicht wird. Wenn nach 3-4 Monaten keine Schwangerschaft eintritt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

## 7. Wie schnell kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?

Schwangerschaftstests können bereits beim ersten Ausbleiben der Periode Ergebnisse liefern.

## 8. Zu welcher Tageszeit sollte ich den Test durchführen? Muss ich den ersten Morgenurin verwenden?

Der erste Morgenurin wird nicht empfohlen, aber jede andere Tageszeit ist geeignet. Versuchen Sie für beste Ergebnisse, den Urin jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit zu sammeln.

## 9. Beeinflusst eine starke Flüssigkeitsaufnahme das Ergebnis?

Eine starke Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test verdünnt das Hormon im Urin. Eine Begrenzung der Flüssigkeitsaufnahme wird etwa zwei Stunden vor dem Sammeln von Urin empfohlen.

## TABELLE DER TESTERGEBNISSE

Test	Datum	Sammelzeit	Ergebnis
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			

## LITERATURVERZEICHNIS

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

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Vorsicht		Von Sonnenlicht fernhalten
	Hersteller		Fertigungsnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Trocken lagern		Haltbarkeitsdatum
	In-vitro-Diagnostik		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung (2-30°C)		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter		Europäische Konformität

## Bereitgestellte Materialien

- Testvorrichtung
- Tropfer
- Packungsbeilage
- Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien
- Probensammelbehälter
- Zeitmesser

## WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

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

Bestimmen Sie als Nächstes die Tage, die nach dem Beginn des Testzeitraums vorausgezählt werden sollen. Suchen Sie die Länge des Menstruationszyklus in der ersten Zeile der nachstehenden Tabelle und lesen Sie die entsprechenden Tage, die vorausgezählt werden müssen, in der zweiten Zeile ab. Dies ist die Anzahl der Tage nach der Periode, in denen mit dem Test begonnen werden soll.

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

## Tage, die voraus zu zählen sind

Bestimmen Sie schließlich den Tag, an dem der Test beginnen soll. Beginnen Sie mit dem ersten Tag der letzten Periode und zählen Sie die im vorherigen Schritt angegebene Anzahl von Tagen vorwärts. Dies ist der Tag, an dem die Prüfung beginnen sollte. Als grundlegende Richtlinie wird empfohlen, fünf Tage lang einmal täglich zu testen.

Hinweis: Wenn Sie sich bezüglich der Länge des Menstruationszyklus der Testperson nicht sicher sind, verwenden Sie beim Lesen der Tabelle die kürzeste Menstruationszykluslänge (21 Tage). In diesem Fall kann es erforderlich sein, länger als 5 Tage zu testen.

**Beispiel:** Die übliche Menstruationszykluslänge der Testperson beträgt 28 Tage. Das Diagramm zeigt an, dass von der letzten Periode der Testperson 11 Tage vorwärts zu zählen sind. Die letzte Periode der Testperson begann am dritten. Ab einschließlich dem dritten Tag zählen Sie 11 Tage weiter, um den 13. zu erreichen. Das Sammeln und Testen von Urin sollte am 13. beginnen und bis zum 17. fortgesetzt werden. (Siehe Probenkalender unten).

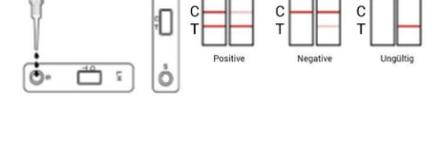
Sonntag	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	<13>
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

( ) -- Erster Tag der letzten Periode  
<> -- Beginnen Sie den Test mit dem Ovulations (LH) Testkit

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor der Anwendung die Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

- Bestimmen Sie den Tag, an dem der Test beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: „WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL“).
- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie das Testgerät aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut. Verwenden Sie es so schnell wie möglich.
- Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2-3 volle Urintropfen (ca. 60-90 µl) in die Probenvorfängung (5) der Testvorrichtung und starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvorfängung (5). Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach dem Überschreiten von 10 Minuten ab.



**Importeur (EU)**  
Importex Logistics OÜ  
Narva mnt 5  
10117 Tallinn, Estland

**Importeur (Schweiz)**  
Better AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz

**Distributor**  
Better AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz  
Whatsapp / Tel  
CH: +41 71 58 80 248  
DE: +49 30 62 93 34 20  
info@odemshop.de  
www.odemshop.de

Hangzhou Laibe Biotech Co., Ltd.  
Raum 401-406, Fl. 3, Gebäude 1, Nr. 425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Bezirk Binjiang, Hangzhou, 310051 Zhejiang VR China

**EC REP** SUNGO Europe BV  
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Niederlande

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE</



# DECLARATION OF CONFORMITY

## Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

**Manufacturer:** Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd.  
**Address:** Room 401-406, F1-3, Building 1, No.425 Miaohouwang Road,  
Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, 310051 Zhejiang P.R.  
China

**EC Representative:** SUNGO Europe B.V.  
**Address:** Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

**Product Name:** Ovulation (LH) Test Kit  
**Specification:** 1/2/5/7/20/25/40 Tests/Box

**Classification:** Others (IVDD)  
**Conformity Assessment Procedure:** Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2019      EN ISO 18113-1:2011      EN ISO 18113-2:2011  
ENEN 13612:2002      EN ISO 23640:2015      EN 13641:2002  
EN ISO 20417: 2021

Signature:   
Name/ Position: Yun Ouyang /GM  
Date: May 10, 2022  
Place: Hangzhou/ China



# Certificate

**Quality Management System**  
**EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2069313-1

Organization: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.  
Room 401-406, F1-3, Building 1,  
No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street,  
Binjiang District, Hangzhou,  
310051 Zhejiang  
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of in-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents including devices for home use and fluorescent immunoassay instruments

TÜVRheinland®

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 244413915-200  
Effective date: 2022-05-09  
Expiry date: 2024-05-09  
Issue date: 2022-05-09



Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2069313-1

Organization: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.  
Room 401-406, F1-3, Building 1,  
No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street,  
Binjiang District, Hangzhou,  
310051 Zhejiang  
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. Room 401-406, F1-3, Building 1, No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, 310051 Zhejiang P.R. China	Design and Manufacture and Distribution of In-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents including devices for home use and fluorescent immunoassay instruments
/02	c/o Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. F3-5, the west side of Building 6, No.88 Jiangling Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, 310051 Zhejiang P.R. China	Manufacture of In-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents including devices for home use

Report No.: 244413915-200  
Effective date: 2022-05-09  
Expiry date: 2024-05-09  
Issue date: 2022-05-09



Fuxiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

# Certificate

Quality Management System  
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2069313-1

Organization: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.  
Room 401-406, F1-3, Building 1,  
No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street,  
Binjiang District, Hangzhou,  
310051 Zhejiang  
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

/03	c/o Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. No.136 Dashigai, Daicun Block, Economic and Technological Development Zone, Xiaoshan District, Hangzhou, 311261 Zhejiang P.R. China	Manufacture of in-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents including devices for home use
-----	--	---

TÜVRheinland®

Report No.: 244413915-200  
Effective date: 2022-05-09  
Expiry date: 2024-05-09  
Issue date: 2022-05-09



Fuxiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.  
T.a.v. de heer R. Luo  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam

Datum: 31 mei 2022  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 14 mei 2022 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**COVID-19 antigeen test kit(Immunofluorescentie )**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70735)  
**EBV Test Kit**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70737)  
**Fecal Occult Blood(FOB)Test Kit**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70726)  
**Hepatitis A Virus (HAV) IgG/IgM Rapid Test**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70738)  
**HEV(Hepatitis E) rapid test kit**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70728)  
**HPV E7 Triage**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70736)  
**hsCRP test kit(Immunofluorescentie )**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70734)  
**HSV-1&HSV-2 IgG/IgM Test Kit**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70733)  
**Menopause(FSH) Test Kit**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70730)  
**Ovulation (LH) Test Kit**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70732)  
**Pregnancy (HCG) Test Kit**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70731)  
**Syphilis Rapid Test**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70727)  
**Tumor Marker rapid test kit( Immunofluorescentie )**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70729)

**Farmatec**

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen via:**

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**

CIBG-20223608

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

14 mei 2022

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en  
het kenmerk van deze brief.*

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

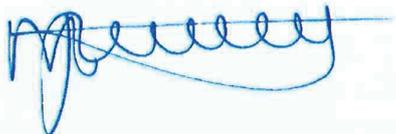
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit).

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

*Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.*

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

## Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz



DE: +49 (0) 30 62 93 34 20  
CH: +41 71 58 80 248  
Shop: [www.OdemShop.de](http://www.OdemShop.de)  
E-Mail: [info@OdemShop.de](mailto:info@OdemShop.de)