

OvuLady Ovulatietest (Cassette)

TOEPASSING

OvuLady Ovulatietest is een snelle chromatografische immunoassaytest voor het bepalen van de ovulatie door middel van kwalitatieve detectie van het Luteïniserend Hormoon in de urine. De test is bedoeld voor gebruik als OTC-product en In-vitro diagnostiek.

SAMENVATTING EN TOELICHTING

Het vrijkomen van een eicel uit de eierstok wordt ovulatie genoemd. De eicel gaat de eileider in, waar het klaar is om bevrucht te worden. Om een zwangerschap te laten plaatsvinden moet de eicel binnen 24 uur na afgifte bevrucht worden door sperma. Voorafgaand aan de ovulatie geeft het lichaam een grote hoeveelheid luteïniserend hormoon af (LH). Dit staat bekend als de LH-piek en vindt meestal plaats in het midden van de menstruatiecyclus. LH activeert de afgifte van een eicel uit de eierstok.

OvuLady Ovulatietest is een compleet systeem om u te helpen het tijdstip van ovulatie en LH-piek te voorspellen. Het is tijdens deze vruchtbare tijd dat de zwangerschap het meest waarschijnlijk is. OvuLady Ovulatietest detecteert de LH-stijging van urine, wat aangeeft dat de ovulatie waarschijnlijk binnen 24-36 uur zal optreden.

Belangrijk: de LH-piek en ovulatie vinden om diverse redenen niet in elke cyclus plaats.

HOE WERKT DE TEST?

De OvuLady ovulatietest is een chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van luteïniserend hormoon (LH) in urine om te helpen bij het detecteren van het begin van de ovulatie. De test maakt gebruik van een combinatie van antilichamen waaronder monoklonale anti-LH-antilichamen van muizen en polyklonale anti-muizen antilichamen van geiten om selectief verhoogde niveaus van LH te detecteren. De test wordt uitgevoerd door een urinesample in het testapparaat te druppelen en het ontstaan van gekleurde lijnen te observeren. Het urinesample migreert via capillaire werking langs het membraan om te reageren met gekleurde conjugaat.

Een urinesample met een verhoogde hoeveelheid LH reageert met de gekleurde antilichaamconjugaat en vormt een streep die donkerder of gelijk is aan de streep in het controlegebied. Het ontbreken of lichter zijn van deze streep dan die in het controle gebied wijst op een negatief resultaat. Als de test correct is uitgevoerd verschijnt altijd een streep in het controlegebied.

REAGENTIA

Gecoate antilichamen:

Controlegebied: Polyklonaal antilichaam van geit anti-muis (IgG)

Testgebied: Monoklonaal anti-LH-antilichaam A van muis

Gelabelde antilichamen:

Colloïdaal goudconjugaat van monoklonaal anti-LH antilichaam B

WAARSCHUWINGEN & VOORZORGEN

- 1) Enkel voor In-Vitro diagnostiek en OTC.
- 2) Controleer vóór gebruik de vervaldatum op het etiket van de verpakking. Gebruik de testkit niet na de vervaldatum.
- 3) Inspecteer de folieverpakking vóór gebruik op schade en gebruik de test niet als de folie zichtbaar is beschadigd
- 4) De testkit mag niet worden hergebruikt.
- 5) De testkit is vochtgevoelig en moet onmiddellijk worden gebruikt nadat de verpakking is verwijderd. Raak tijdens het hanteren het testvenster niet aan.
- 6) Urinemonsters kunnen besmettelijk zijn; ga er op een goede manier mee om en gooi gebruikte materialen weg in een container voor biologisch gevaar.

MATERIALEN IN DE VERPAKKING

- 1) OvuLady ovulatietest 6 st.
- 2) Druppelpipet 6 st.
- 3) Plastic urinebekertje 6 st.
- 4) Gebruiksaanwijzing

BENODIGDE MATERIALEN, NIET MEEGELEVERD

- 1) Timer of horloge

WANNEER KUNT U STARTEN MET TESTEN?

Bepaal eerst de lengte van uw menstruatiecyclus. Dit is het aantal dagen tussen twee opeenvolgende menstruaties. Om de lengte van uw cyclus vast te stellen begint u met tellen op de eerste dag van uw menstruatie en telt u door tot en met de laatste dag vóór de volgende menstruatie. Met behulp van de tabel kunt u bepalen wanneer u met testen moet beginnen. Is uw cyclus korter dan 21 dagen of langer dan 38 dagen, dan raden we een consult met uw arts aan. Is de cycluslengte onbekend, begin dan met testen op dag 11 ná de eerste menstruatie, ervan uitgaande dat de gemiddelde cycluslengte 28 dagen is. Deze test dient eenmaal per dag uitgevoerd te worden gedurende 5 opeenvolgende dagen tot een LH-piek is gevonden.

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

HET OPVANGEN VAN URINE

Gebruik verse urine, er is geen voorbehandeling nodig. Verzamel de urine in het bijgeleverde urinebekertje.

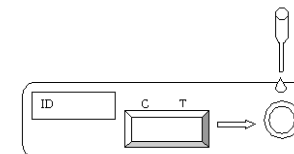
Gebruik niet uw eerste ochtendurine, deze geeft een onbetrouwbaar resultaat van de actuele LH-spiegel, omdat deze over een te lange tijd in uw blaas verzameld is. Gebruik urine die u tussen tien uur 's morgens en acht uur 's avonds heeft opgevangen. Probeer elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip de urine waarmee u de test uitvoert op te vangen. Drink twee uur vóór het opvangen van de urine weinig of niets, zo voorkomt u dat de hoeveelheid LH in uw urine te veel verdund wordt.

Als u de test niet direct uitvoert kunt u de urine maximaal acht uur bij kamertemperatuur of 24 uur in de koelkast bewaren. Niet invriezen. Gebruikt u urine die in de koelkast is bewaard, laat deze een half uur vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Het kan zijn dat de urine uit de koelkast na enige tijd een beetje troebel is geworden op de boden van het urinebekertje, gebruik dan de urine van boven in het bekertje.

HET UITVOEREN VAN DE TEST

Laat de test en het urinemonster op kamertemperatuur (15-30°C) komen alvorens te testen.

1. Scheur een foliezakje open langs de inkeping en haal de testcassette eruit en gebruik het zo snel mogelijk.
2. Neem de urine op met behulp van het bijgeleverde druppelpipet en druppel 4 druppels (120 µL) urine in de ronde uitsparing van de test (zie voorbeeld).
3. Wacht 10 minuten na het druppelen van de urine voordat u de test afleest. Een heldere achtergrond is belangrijk voor u de test afleest. Leest het resultaat niet meer af na 30 minuten, deze wordt als ongeldig beschouwd.

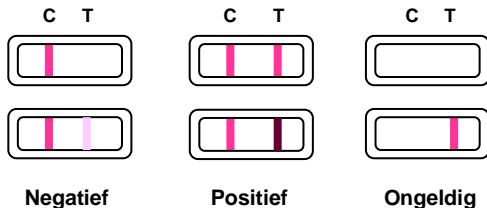


N.B.: Na 30 minuten kan een zwakke streep zichtbaar zijn in het testgebied (T) als gevolg van een lage HCG-concentratie, lees daarom de test niet meer af na 30 minuten.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

- Negatief: er is maar één streep zichtbaar in het controlegebied (C) of de streep bij de (T) van 'test' is lichter van intensiteit is dan de streep bij de (C) van 'controle'. Er is dan nog geen sprake van een LH-piek. Test in dat geval de volgende dag opnieuw met een nieuwe testcassette.
- Positief: Als de streep bij de (T) van 'test' donkerder dan, of gelijk is aan, de intensiteit van de streep bij de (C) van 'controle', dan heeft u een LH-piek. Gewoonlijk zal binnen 24 tot 48 uur na het begin van deze LH piek de ovulatie plaatsvinden. In deze periode bent u het meest vruchtbaar. U kunt nu verder stoppen met testen.
- Ongeldig: Als er bij de C van 'controle' geen streep verschijnt is het resultaat van de test ongeldig. Wij raden u aan om met dezelfde urine en een nieuwe cassette de test nogmaals uit te voeren en goed op te letten bij het opvolgen van de instructies in deze gebruiksaanwijzing. U kunt ook contact opnemen met Clindia Benelux B.V.



BEWAREN EN STABILITEIT

De OvuLady ovulatietesten in de originele verpakking droog en bij kamertemperatuur (tussen de 2°C en 30°C) bewaren. Houdt de testkit uit de buurt van direct zonlicht, vocht en hitte. De uiterste vervaldatum werd vastgesteld onder deze omstandigheden.

KWALITEITSCONTROLE

Een roze streep die verschijnt in het controlegebied is een interne procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende urine is gebruikt en dat de test juist is uitgevoerd. Een heldere achtergrond is een extra back up controle. Als de test goed werkt moet de achtergrond wit tot lichtroze zijn en het aflezen niet belemmeren.

BEPERKINGEN

- De test werkt alleen wanneer de aanwijzingen uit deze gebruiksaanwijzing nauwkeurig worden gevolgd.
- Hergebruik de testkit niet, deze is strikt voor eenmalig gebruik.
- Gebruik de test niet als vorm van geboortebepaling.
- Pijnstillers, antibiotica en andere veel gebruikte medicijnen zouden geen invloed moeten hebben op de werking van deze test. Medicatie waarin HCG of LH aanwezig is zou de test wel kunnen beïnvloeden en zou niet mogen worden ingenomen tijdens het gebruik van OvuLady Ovulatietest. Aanvullend; de test werkt niet correct als de urine afkomstig is van vrouwen die zwanger zijn, in de menopauze zijn of de anticonceptiepillen gebruiken.

PRESTATIEKENMERKEN

Laboratoriumstudies tonen aan dat de gevoeligheid van de OvuLady ovulatietest 20 mIU / ml bedraagt in onderzoeken met urinemonsters waaraan LH is toegevoegd. De resultaten zijn weergegeven in tabel 1.

Tabel 1: Cutoff Concentration Study of OvuLady Ovulatietest

LH mIU/mL	0	10	20	40	100
Negatief	20	19	0	0	0
Positief	0	1	20	20	20

Laboratoriumstudies tonen een 99% nauwkeurigheid aan van OvuLady ovulatietest in vergelijkingsstudies met een vergelijkbare test. De resultaten zijn weergegeven in tabel 2.

Tabel 2: Vergelijkende studies met vergelijkbare test

		Vergelijkbare test		Subtotaal
		+	-	
OvuLady (Cassette)	+	41	1	42
	-	0	78	78
Subtotaal		41	79	120

De Specificiteit is bepaald uit kruisreactie met hoge fysiologische concentraties van FSH en TSH bij 1000 mIU/ml. Onder deze omstandigheden vertoonde de OvuLady Ovulatietest geen kruisreactie met de verwachte testresultaten. De resultaten zijn weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Kruisreactietest van OvuLady Ovulatietest

LH Conc. in Sample (mIU/mL)	Without Spiking	Spiked Urine Samples (mg/mL)	
		FSH	TSH
		1000 mIU/ml	1000 µIU/ml
0	-	-	-
20	+	+	+
100	+	+	+

Interferentietesten werden getest op de OvuLady Ovulatietest met de volgende verbindingen. Geen van deze verbindingen in de concentratie belemmerde de test. De resultaten zijn weergegeven in tabel 4.

Tabel 4: Interferentietesten

Paracetamol	20 mg /mL
Acetylsalicylzuur	20 mg/mL
Ascorbinezuur	20 mg/mL
Atropine	20 mg/mL
Caffeïne	20 mg/mL
Gentisinezuur	20 mg/mL
Glucose	2 g/dL
Hemoglobine	1mg/dL

REFERENTIES:

- Bangham. D.R. Acta Endocrinol. 71,625-637 1972.

REF 200-10

Revision 12/2019

- Speroff, L., Glass, R.H., Kase N.G. Clinical Gynecologic Endocrinology and infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1983.
- France, J.T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number 14, J. Bonner, ed., Churchill Livingstone. New York, NY. 1982. pp 215-239.
- Collins. W.P., Branch. C.M. Collins, P.O., Sallam, H.N. Int J Fert 26, 196-202 (1981).
- Edwards, R.G., Steptoe, P.C., Purdy, J.M., Br. J Obstet Gynaecol 87, 737-756 (1980).
- Yen, S., Vela, P., and Rankin, J., Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 30,435-442 (1970).
- Engvall, E. Method in Enzymology, Vol. 70, pp. 419-439, 1980.
- Uotila, M., Ruoslahti, E. and Engvall, E. J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981.

UITLEG VAN DE GRAFISCHE SYMBOLEN

	Bewaar temperatuur		Lot nummer
	In vitro diagnostiek		Vervaldatum
	Lees de instructies voor het gebruik		Fabrikant
	Catalogus Nummer		Niet hergebruiken

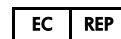
CE 0123

Distributeur Nederland:

Clindia Benelux B.V.
Kwikzilverstraat 21 1362 JE ALMERE
Tel: 036-5278080 e-mail: info@clindia.nl



AI DE DIAGNOSTIC CO., LTD.
No.141, ZhuZhou Road
Qingdao High-tech Industrial Park
Shandong, P. R. of China



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany