

Beabsichtigte Anwendung

Clearview EASY LH beabsichtigt die qualitative Erkennung des Luteinisierungshormons (LH) im Urin von Frauen, um die Identifizierung des LH-Anstiegs zu unterstützen. Diese Information kann zum Planen des Geschlechtsverkehrs genutzt werden, um die Empfängnis zu erreichen. **Clearview EASY LH** ist nur für die Anwendung durch Experten gedacht. Es ist nur für die Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik gedacht.

Zusammenfassung und Erläuterung

Das Luteinisierungshormon (LH) ist ein Glykoprotein, das von der Hypophyse¹ produziert wird. Ein bedeutender Anstieg des LH erfolgt etwa 24-36 Stunden vor dem Eisprung^{2,3}. Schwangerschaftsrate 10-15% der Paare haben Fruchtbarkeitsprobleme während ihres Fruchtbarkeitszyklus⁴. Studien haben gezeigt, dass eine Frau am Tag des Eisprungs und am darauffolgenden am fruchtbarsten ist⁵. **Clearview EASY LH** ist ein guter Indikator zur Vorhersage der beiden fruchtbarsten Tage im Zyklus einer Frau und kann daher als Hilfe einer erfolgreichen Empfängnis genutzt werden.

Testgrundlage

Es wird Urin in einen Aufnehmer gegeben, der blaue, an einen Anti-LH monoklonalen Antikörper angehängte Perlen enthält. Der Urin mobilisiert die markierten Antikörper und schiebt den Teststreifen, der Bereiche immobilisierter Antikörper enthält, nach oben. Ist LH mit 40 mIU/ml oder darüber im Urin vorhanden, sollte die Anstiegslinie ähnlich oder dunkler als die Referenzlinie sein. So werden der LH-Anstieg und die beiden Tage, an denen die Patientin am fruchtbarsten ist, erkannt. Die Tests werden an aufeinanderfolgenden Tagen verwendet, bis der LH-Anstieg gefunden wird.

Inhalt des Sets und Lagerung

25 **Clearview EASY LH** Teststäbchen, von denen jedes monoklonale Mausantikörper für LH und Gansantikörper enthält. Bei 2-30°C lagern. Nicht verwenden nach dem Ablaufdatum.

Nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Standardrichtlinien für Labors sollten während des gesamten Vorgangs beachtet werden. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Krankheiten übertragen könnten.
- Es wird empfohlen, Wegwerfhandschuhe während der Arbeit mit den Proben zu tragen.
- Entsorgen Sie **Clearview EASY LH**-Geräte in einem Behälter für biogefährliche Abfallstoffe.
- Öffnen Sie die Folientasche nicht, bis der Test beginnt, und verwenden Sie keine Geräte, die nass oder beschädigt wurden.

Probennahme und Lagerung

Nehmen Sie die Proben und sauberen, trockenen Plastik- oder Glasbehältern. Proben können bis zu 24 Stunden lang bei 2-8°C gekühlt werden. Erwärmen Sie die Proben vor der Verwendung auf 18-30°C.

- Urinproben jeder Tageszeit sind geeignet.
- Führen Sie den Test mit einer Probe durch, die etwa zur gleichen Zeit jeden Tag genommen wurde, bis der LH-Anstieg erkannt wird.
- Die Patientin darf mindestens 4 Stunden lang vor der Urinabgabe kein Wasser mehr gelassen und zuviel Flüssigkeitsaufnahme vermieden haben.

Wann soll getestet werden?

Die Eiabsonderung aus dem Eierstock erfolgt normalerweise 14 Tage vor der nächsten Periode (12-16 Tage ist normal)⁶. Diese Information bildet die Grundlage für den Zeitpunkt des Testbeginns, um den LH-Anstieg zu ermitteln. Finden Sie zunächst den Testbeginn mittels der normalen Zykluslänge der Patientin heraus (siehe zusammenfassende Tabelle unten). Beträgt ihre normale Zykluslänge 21 oder weniger Tage, beginnen Sie mit dem Test am 5. Tag. Beträgt ihre normale Zykluslänge mehr als 40 Tage, beginnen Sie den Test 17 Tage, bevor die nächste Periode erwartet wird.

Zykluslänge (Tage)	21 oder weniger	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Tag des Testbeginns	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Zykluslänge (Tage)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Tag des Testbeginns	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

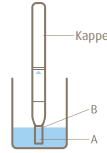
Ist die normale Zykluslänge der Patientin variabel, verwenden Sie die kürzeste Zykluslänge der letzten 6 Monate, um den Testbeginn festzulegen.

Analyseverfahren

Stellen Sie sicher dass alle **Clearview EASY LH**-Tests und Proben eine Temperatur von 18-30°C haben. Zu Beginn des Tests reißen Sie eine Folie auf und entnehmen das Teststäbchen. Gehen Sie nach einem der folgenden Verfahren vor:

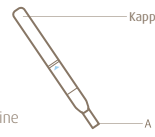
Methode A - Eintauchen

- Tauchen Sie den Aufnehmer (A) in die Probe an Punkt B wie im Diagramm gezeigt.
- Halten Sie ihn dort 15 Sekunden lang.
- Entnehmen Sie das Teststäbchen aus der Probe.
- Legen Sie den Deckel über den Aufnehmer, ohne das Teststäbchen umzudrehen.
- Legen Sie das Teststäbchen auf eine ebene Oberfläche.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 3 bis 10 Minuten ab.

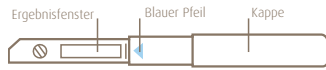


Methode B - Urinfluss

- Bitte Sie die Patientin, den Aufnehmer (A) nur 3 bis 7 Sekunden lang nach unten in ihren Urinfluss zu halten.
- Nach 3 bis 7 Sekunden kann die Patientin den Aufnehmer aus ihrem Urinfluss nehmen und den Deckel auf den Aufnehmer legen, ohne das Teststäbchen umzudrehen.
- Legen Sie das Teststäbchen auf eine ebene Oberfläche.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 3 bis 10 Minuten ab.



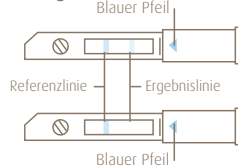
- Wenn der Test abgelesen werden kann, suchen Sie nach dem **blauen Pfeil**.



- Halten Sie das Teststäbchen wie angezeigt, wobei der blaue Pfeil nach links zeigt.

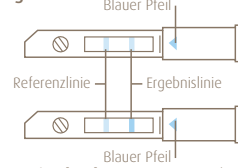
Interpretation der Ergebnisse

Kein LH-Anstieg



- Es wurde kein LH-Anstieg erkannt**, wenn die Anstiegslinie (die Linie, die dem blauen Pfeil am nächsten ist) blasser ist als die Referenzlinie oder **keine Anstiegslinie** vorhanden ist.
- Testen Sie morgen noch einmal mit einer Urinprobe, die zur gleichen Zeit genommen wurde.

LH-Anstieg



- Der LH-Anstieg hat begonnen**, wenn die Anstiegslinie (die Linie, die dem blauen Pfeil am nächsten ist) der Referenzlinie **ähnlich** ist oder **dunkler** ist als sie.
- Die beiden fruchtbarsten Tage beginnen, wenn der LH-Anstieg erkannt wird und die Tests nicht fortgesetzt werden müssen.
- Die Patientin sollte innerhalb der nächsten 48 Stunden Geschlechtsverkehr haben, um ihre Chancen auf eine Schwangerschaft zu maximieren.

Erscheint keine Referenzlinie, ist der Test ungültig. Das Ergebnis muss nach 3 bis 10 Minuten abgelesen werden.

Testeinschränkungen

- Clearview EASY LH** soll einen LH-Anstieg im Urin mit Konzentrationen bei ≥ 40 mIU/ml erkennen. LH Konzentrationen von < 22 mIU/ml im Urin sollten keinen Anstieg anzeigen.
- Ist eine Urinprobe zu dünn, kann es zum Ergebnis "kein Anstieg" kommen, wenn ein LH-Anstieg statt findet.
- Das Vorhandensein von LH und HCG (Humanes Choriongonadotropin) in der Urinprobe kann ein Ergebnis Anstieg verursachen. Deshalb kann es während der Schwangerschaft, einer kürzlichen Schwangerschaft, der Perimenopause, Menopause oder bei Fruchtbarkeitsmedikamenten, die LH oder HCG enthalten, zu irreführenden Ergebnissen kommen. Clomiphenzitrat beeinflusst die Testergebnisse nicht, kann sich aber auf die Zykluslänge auswirken, so dass weitere Test erforderlich werden. Hohe LH-Anteile können durch verschiedene Faktoren hervorgerufen werden, einschließlich dem polyzystischen Ovarialsyndrom⁶ und der Perimenopause⁷.
- Medikamente, die Tetracyclin oder Oxytetracyclin enthalten, können irreführende Ergebnisse hervorrufen.
- Die Erkennung des LH-Anstiegs garantiert nicht, dass der Eisprung tatsächlich statt findet. Der Test ist ein Indikator dafür, für wann der Eisprung erwartet wird.
- Öffnen Sie die Folie nicht, bis der Test beginnt.

Erwartete Werte

Dieses Ausgangsniveau im Urin einer nicht schwangeren Frau im geburtsfähigen Alter beträgt normalerweise 3-13 mIU/ml⁸. Ein LH-Anstieg erhöht dieses Niveau auf eine durchschnittliche Konzentration von etwa 50 mIU/ml.⁹ **Clearview EASY LH** hat gezeigt, dass es einen LH-Anstieg bei LH-Konzentrationen von bis und einschließlich 1000 mIU/ml erkennen kann, was mehr als das Höchstniveau bei Frauen mit normalen Eisprung ist.

Leistungsmerkmale

EMPFINDLICHKEIT

Clearview EASY LH kann LH im Urin mit Konzentrationen mit ≥ 40 mIU/ml erkennen. Dieser Test ist mit dem dritten Internationalen Standard für LH & FSH abgeglichen worden.

SPEZIFITÄT

Eine Reihe von Stoffen einschließlich anderer im Urin gefundener Hormone sind auf potentielle Kreuzreaktionen und Interferenz mit **Clearview EASY LH** hin geprüft worden. Es wurden keine Kreuzreaktionen oder Interferenzen beobachtet, wenn die folgenden Stoffe den Urinproben mit bestätigtem LH-Anstieg und Urinprobe ohne LH-Anstieg hinzugefügt wurden:

- HCG ≤ 15 mIU/ml
- FSH ≤ 200 mIU/ml
- TSH $\leq 0,5$ mIU/ml
- Hämoglobin 3,6 mg/ml
- Glukose 100 mg/ml
- Albumin 12 mg/ml
- Urea 100 µg/ml
- Ibuprofen 400 µg/ml
- Harnsäure 100 µg/ml
- Ascorbinsäure 2 mg/ml
- Paracetamol 200 µg/ml
- Nikotin 200 ng/ml
- Salizylsäure 200 µg/ml
- Ethanol 1% (v/v)
- EDTA 800 µg/ml
- Bilirubin 10 µg/ml
- Koffein 200 µg/ml

GENAUIGKEIT

Es wurde eine Studie mit Urinproben, die aus 140 Zyklen entnommen wurden, durchgeführt. Von diesen Zyklen zeigten 117 einen erkennbaren LH-Anstieg, der durch einem handelsüblichen qualitativen LH-Test ermittelt wurde. Die Urinproben dieser 117 Zyklen wurden auch mit **Clearview EASY LH** getestet. Die Gesamtgenauigkeit von **Clearview EASY LH** im Vergleich mit den handelsüblichen Tests betrug 99%.

Der Anschluss für Ratschläge

Weitere Informationen sind unter www.clearview.com erhältlich. Ihr Händler oder Kunden in Großbritannien können den Unipath-Kundenservice unter **08705 134952** anrufen.

© Unipath 2004
Clearview ist eine Marke.
Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK

Referenzen/Referencias/

Riferimenti/Referenzen/

Références

- Ulloa-Aguirre A., Maldonado A., Damian-Matsumura P & Timossi C. (2001). Endocrine regulation of gonadotropin glycosylation. Arch Med Res 32(6): 520-532.
- Pearlstone A. C. & Surrey E. S. (1994). The Temporal Relationship Between the Urine LH Surge and Sonographic Evidence of Ovulation Determinants and Clinical Significance. Obstet Gynecol 83: 184-188.
- Buffet N. C. & Bouchard P. (2001). The neuroendocrine regulation of the human ovarian cycle. Chronobiol Int 18(6): 893-919.
- Evers J.L. (2002). Female subfertility. Lancet 360(9327): 151-159.
- Wilcox A. J., Weinberg C. R., & Baird D. D. (1995). Timing of Sexual Intercourse in Relation to Ovulation. N Engl J Med 333(23): 1517-1521.
- Barontini M., Garcia-Rudaz M. C. & Veldhuis J. D. (2001). Mechanisms of hypothalamic-pituitary-gonadal disruption in polycystic ovarian syndrome. Arch Med Res 32(6): 544-552.
- Cramer D. W., Barbieri R. L., Fraer A. R. & Harlow B. L. (2002). Determinants of early follicular phase gonadotropin and estradiol concentrations in women of late reproduction age. Hum Reprod 17(1): 221-227.
- Testart J. & Frydman R. (1982). Minimum time lapse between luteinizing hormone surge of hCG administration and follicular rupture. Fertil Steril 37: 50-53.
- Nulsen J., Wheeler C., Ausmans M. & Blasco L. (1987). Cervical mucus changes in relationship to urinary luteinizing hormone. Fertil Steril. 48: 783-786.

© Unipath 2004. Clearview is a trademark. Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK

For In Vitro Diagnostic Use/
Para uso de diagnóstico in vitro/
Per Diagnostica In Vitro/
Nur für die In-Vitro-Diagnostik/
À utiliser pour diagnostic in vitro



Lot Number/
Número de lote/
Numero di lotto/
Chargennummer/
Numéro de lot



Use By/Expiry Date/
Utilizar antes de/Fecha de caducidad/
Da utilizzarsi entro/Data di scadenza/
Zur Verwendung durch/Verfallsdatum/
Date limite d'utilisation



Storage Instructions/
Instrucciones de almacenamiento/
Istruzioni per la conservazione/
Lagerungsanweisungen/
Instructions de stockage