TRIGNOSTICS

LH-Ovulations-Schnelltest (Urin)
Gebrauchsanweisung

REF: WLH-ES11H | Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von luteinisierendem Hormon (LH) im Urin.
Nur zum Selbsttest für die In-vitro-Diagnostik geeignet.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der LH-Ovulations-Schnelltest (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des luteinisierenden Hormons (LH) im Urin zur Unterstützung des Nachweises des Eisprungs.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle wandert dann in einen Eileiter, wo sie bereit ist, befruchtet zu werden. Damit es zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung von Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge an luteinisierendem Hormon (LH), das die Freisetzung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dieser "LH-Anstieg" findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt.[1]

Der LH-Ovulations-Schnellteststreifen (Urin) ist ein komplettes System zur Vorhersage des Zeitpunkts des Eisprungs und der maximalen Fruchtbarkeit. Während dieser fruchtbaren Zeit ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am größten.

Der LH-Schnellteststreifen für den Eisprung (Urin) weist den LH-Anstieg im Urin nach, der 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 der Eisprung treten möglicherweise nicht in allen Menstruationszyklen auf.

【GRUNDSATZ】

Der Eisprung ist die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Die Eizelle wandert dann in den Eileiter, wo sie bereit ist, befruchtet zu werden. Damit es zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Freisetzung von Spermien befruchtet werden. Unmittelbar vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge an luteinisierendem Hormon (LH), das die Freisetzung einer reifen Eizelle aus dem Eierstock auslöst. Dies wird als "LH-Schub" bezeichnet und findet normalerweise in der Mitte des Menstruationszyklus statt. Während dieser fruchtbaren Zeit ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am größten. Es ist wichtig zu beachten, dass ein LH-Anstieg und ein Eisprung nicht in allen Zyklen auftreten.

Der LH-Ovulations-Schnelltest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von LH-Anstiegen im Urin, die darauf hinweisen, 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.

【REAGENZ】

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

【AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT】

Wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder dem Etikett des geschlossenen Behälters aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel oder geschlossenen Behälter bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden

HINWEIS: Nach dem Öffnen des Behälters sind die verbleibenden Tests nur 90 Tage lang haltbar.

【PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG】

- Bestimmen Sie den optimalen Zeitpunkt für die Urinsammlung. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie den Urin jeden Tag etwa zur gleichen Zeit sammeln. Einige Frauen haben festgestellt, dass die beste Zeit für eine Urinprobe nach 12 Uhr Mittag ist. Nehmen Sie nicht die erste Urinprobe nach dem Aufwachen.
- Reduzieren Sie die Flüssigkeitsaufnahme etwa 2 Stunden vor der Urinsammlung.
- Notieren Sie das Datum, den Zyklustag und die Uhrzeit der Urinsammlung. Beachten Sie die TESTERGEBNISSE-TABELLE am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Der Urin kann bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Nicht einfrieren. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie den Urin am selben Tag testen, an dem er gesammelt wurde. Wenn Sie den Urin gekühlt aufbewahren, lassen Sie ihn vor dem Testen Raumtemperatur annehmen. Schütteln Sie den Behälter nicht. Wenn sich am Boden des Sammelbehälters ein Sediment bildet, lassen Sie es sich absetzen. Verwenden Sie nur Urin aus dem oberen Teil des Behälters.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Test durchführen.

- Nicht nach dem auf dem Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel zerrissen oder beschädigt ist.
- An einem trockenen Ort bei 2-30°C oder 36-86°F lagern. Nicht einfrieren.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Öffnen Sie den Testfolienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test zu starten.
- Für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nicht zur Einnahme bestimmt.
- Die verwendeten Tests, Proben und potentiell kontaminiertes Material sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien

Teststreifen — Gebrauchsanleitung

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Behälter für die Probensammlung — Stoppuhr

【WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLLTE】

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

Bestimmen Sie als nächstes die Tage, die nach dem Periodenbeginn bis zum empfohlenen Testbeginn weiterzuzählen sind. Suchen Sie die Länge des Menstruationszyklus der Testperson in der ersten Zeile der nachstehenden Tabelle und lesen Sie die entsprechenden Tage in der zweiten Zeile ab. Dies ist die Anzahl der Tage nach der Periode, die bis zum Testbeginn weiterzuzählen sind.

TESTBEGINN TABELLE

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

Tage Voraus zählen

Bestimmen Sie schließlich den Tag, an dem die Testung beginnen soll. Zählen Sie, beginnend mit dem ersten Tag der letzten Periode, die im vorherigen Schritt angegebene Anzahl von Tagen weiter. Dies ist der Tag, an dem der Test beginnen sollte. Als Richtwert wird empfohlen, ab dem Beginn fünf Tage lang einmal täglich zu testen.

Hinweis: Wenn Sie sich über die Länge des Menstruationszyklus der Testperson nicht sicher sind, verwenden Sie beim Ablesen der Tabelle die kürzeste Länge des Menstruationszyklus (21 Tage). In diesem Fall kann es notwendig sein, mehr als 5 Tage lang zu testen.

Beispiel: Die übliche Dauer des Menstruationszyklus der Testperson beträgt 28 Tage. Die Tabelle zeigt an, dass von der letzten Periode der Versuchsperson 11 Tage gezählt werden sollen. Die letzte Periode der Testperson setzte z.B. am 3. des Monats ein. Ab dem und einschließlich des 3. wird 11 Tage weiter gezählt, um den 13. zu erreichen. Die Urinsammlung und der Test sollten am 13. des Monats beginnen und bis zum 17. andauern. (Siehe den Beispiel-Probenkalender unten).

Beispiel Proben Kalender

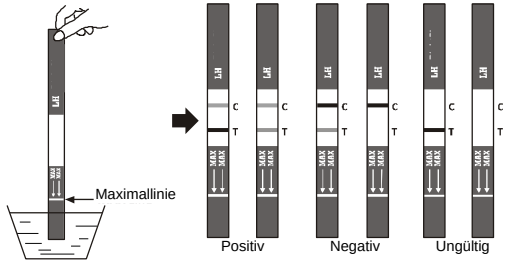
Sonntag	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
	1	2	**(3)**	**4**	**5**	**6**
7	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**<13>**
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

() - Erster Tag der Periode
<>- Testbeginn mit dem LH-Ovulations-Schnelltest

【ANLEITUNG】

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.

1. Bestimmen Sie den Tag des Testbeginns. (Siehe den obigen Abschnitt: "WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLLTE").
2. Bringen Sie den Beutel oder die Packung auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel oder der geschlossenen Verpackung und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung der Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Streifens nicht die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen. Siehe Abbildung unten.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche, starten Sie die Stoppuhr und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Illustration)

POSITIV: Es sind zwei Linien sichtbar, wobei die Linie im Bereich der Testlinie (T) gleich oder dunkler ist als die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Dies deutet auf einen wahrscheinlichen Eisprung innerhalb von 24-36 Stunden hin.

NEGATIV: Es sind zwei Linien sichtbar, aber die Linie im Bereich der Testlinie (T) ist heller als die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), oder es ist keine Linie im Bereich der Testlinie (T) vorhanden. Dies bedeutet, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde.

INVALID: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben 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 örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt, dass die Membran ausreichend durchfeuchtet wurde.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Urinprobe den LH-Spiegel enthält, der den Beginn des Eisprungs anzeigt. Die Ovulation sollte innerhalb von 24-36 Stunden einsetzen.

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein LH-Anstieg festgestellt wurde und die täglichen Tests fortgesetzt werden sollten. Nicht jede Frau hat ihren Eisprung in der Mitte des Zyklus, daher kann es sein, dass an den ausgewählten Testtagen kein positives Ergebnis angezeigt wird. Wenn Sie kein positives Ergebnis feststellen, setzen Sie die Tests mit dem LH-Ovulations-Schnelltest noch einige Tage lang fort. Wenn das Ergebnis weiterhin negativ ist, testen Sie während des nächsten Menstruationszyklus erneut.

【LIMITATIONEN】

1. Zum Selbsttest für die In-vitro-Diagnostik.
2. Dieser Test darf nicht als Form der Verhütung verwendet werden.
3. 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 nicht eingenommen werden, während der LH-Ovulations-Schnellteststreifen (Urin) verwendet wird. Außerdem funktioniert der Test nicht richtig bei Personen, die schwanger sind, sich in den Wechseljahren befinden oder die Antibabypille einnehmen.
4. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

【LEISTUNGSMERKMALE 】

Laborstudien zeigen, dass die Empfindlichkeit des LH-Ovulations-Schnelltest bei 30 mIU/mL und die Genauigkeit bei 99,0% liegt.

【KREUZREAKTIVITÄT】

Der LH-Ovulations-Schnelltest (Urin) wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen getestet, darunter FSH (1.000 mIU/mL), TSH (1.000 µIU/mL) und hCG (100 mIU/mL). Bei den getesteten Konzentrationen hat keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse beeinträchtigt.

【FRAGEN UND ANTWORTEN】

1. Kann der LH-Ovulationsschnelltest zur Vermeidung einer Schwangerschaft verwendet werden?
Nein, der Test sollte nicht als Mittel zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt werden.

2. 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 Einnahme von oralen Verhütungsmitteln, Stillen oder Schwangerschaft könnte die Ergebnisse beeinflussen.

3. Warum sollte man nicht den ersten Morgenurin verwenden? Zu welcher Tageszeit sollte der Test durchgeführt werden?
Wir empfehlen nicht den ersten Morgenurin, da er konzentriert ist und ein falsch positives Ergebnis liefern kann. Jede andere Tageszeit ist geeignet. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie versuchen, Ihren Urin jeden Tag etwa zur gleichen Zeit zu sammeln.

4. Beeinflusst die Menge der getrunkenen Flüssigkeit das Ergebnis?
Wenn Sie vor dem Test viel Flüssigkeit zu sich nehmen, wird das Hormon in Ihrem Urin verdünnt. Wir empfehlen Ihnen, Ihre Flüssigkeitsaufnahme für etwa zwei Stunden vor dem Test einzuschränken.

5. Wie lange wird die Linie sichtbar bleiben?
Der Test sollte nach 5 Minuten abgelesen werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Ein positives Ergebnis verschwindet nie. Die farbige(n) Linie(n) kann(n) dunkler werden und nach einigen Stunden kann ein getönter Hintergrund erscheinen. Negative Ergebnisse können später eine schwache zweite Farblinie aufweisen, da die Verdunstung aus dem Bereich der Testlinie eine vollständige Migration der Testchemikalien verhindert. Lesen Sie daher das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr ab und entsorgen Sie den Test nach dem Ablesen des Tests.

6. Wann ist der beste Zeitpunkt für den Geschlechtsverkehr, wenn ein positives Ergebnis vorliegt?
Der Eisprung wird wahrscheinlich innerhalb von 24-36 Stunden stattfinden. Dies ist die fruchtbarste Zeit. Geschlechtsverkehr innerhalb dieses Zeitrahmens wird empfohlen.

7. Ersetzt dieser Test die Methode der Basaltemperatur (BBT)?
Die Verschiebung der Basaltemperatur zeigt in erster Linie an, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Der LH-Ovulations-Schnelltest zeigt an, dass der Eisprung kurz bevorsteht.

8. Ist ein positives Ergebnis eine Garantie für 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 noch keine Schwangerschaft eingetreten ist, sollte ein Arzt konsultiert werden.

9. Wie schnell kann eine Schwangerschaft bestätigt werden?
Schwangerschaftsschnelltests können bereits nach dem ersten Ausbleiben der Periode Ergebnisse liefern.

TESTERGEBNISSE TABELLE

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

【BIBLIOGRAPHIE】

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

Index of Symbols

	Gebrauchsanweisung beachten	Σ	Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis	2	Nicht wiederverwenden
2°C 30°C	Lagerung zwischen 2-30°C	LOT	Lotnummer	REF	Katalog #
	Do not use if package is damaged				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 0123

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Nummer: RP5557000
Datum des Inkrafttretens: 2023-11-13

TRIGNOSTICS

LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine)
Package Insert
REF: WLH-ES11H | English

A rapid test for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in urine.
For self test in vitro diagnostic useonly.

【INTENDED USE】

The LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of luteinizing hormone (LH) in urine to aid in the detection of ovulation.

【SUMMARY】

Ovulation is the release of an egg from the ovary. The egg then passes into the fallopian tube where it is ready to be fertilized. In order for pregnancy to occur, the egg must be fertilized by sperm within 24 hours after its release. Immediately prior to ovulation, the body produces a large amount of luteinizing hormone (LH) which triggers the release of a ripened egg from the ovary. This "LH surge" usually takes place in the middle of the menstrual cycle.[1]

The LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine) is a complete system to help predict the time of ovulation, and peak fertility. It is during this fertile time that pregnancy is most likely to occur.

The LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine) detects the LH surge in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal LH antibody to selectively detect elevated levels of LH.

Important: The LH surge and ovulation may not occur in all menstrual cycles.

【PRINCIPLE】

Ovulation is the release of an egg from the ovary. The egg then passes into the fallopian tube where it is ready to be fertilized. In order for pregnancy to occur, the egg must be fertilized by sperm within 24 hours after its release. Immediately prior to ovulation, the body produces a large amount of luteinizing hormone (LH) which triggers the release of a ripened egg from the ovary. This is known as an "LH surge", and usually takes place in the middle of the menstrual cycle. It is during this fertile time that pregnancy is most likely to occur. It is important to note that an LH surge and ovulation may not occur in all cycles.

The RightSign LH Ovulation Test is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative detection of LH surges in urine, signaling that ovulation is likely to occur in the next 24-36 hours. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal LH antibody to selectively detect elevated levels of LH.

【REAGENT】

The test contains anti-LH particles and anti-LH antibody coated on the membrane.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.**Do not use beyond the expiration date.

NOTE: Once the canister has been opened, the remaining test(s) are stable for 90 days only.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- Determine the optimal time for urine collection. For best results, collect urine at about the same time each day. Some women have found that their best specimen is after 12 noon. Do not collect the first urine specimen after waking up.
- Reduce liquid intake approximately 2 hours prior to urine collection.
- Record the date, cycle day and time of urine collection. See the TEST RESULTS CHART at the end of this package insert.
- Urine can be stored at room temperature for up to 8 hours or at 2-8°C for up to 24 hours. Do not freeze. For best results, test urine on the same day that it is collected. If refrigerated, let urine reach room temperature before testing. Do not shake the container. If a sediment forms at the bottom of the collection container, allow the sediment to settle. Use only urine from the top of the container.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Do not freeze.
- Keep out of the reach of children.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- The used tests, specimens and potentially contaminated material should be discarded according to the local regulations.

【MATERIALS】

Materials provided

Test Strips Package Insert

Materials required but not provided

Specimen collection containers Timer

【WHEN TO START TESTING】

First, determine the subject's Menstrual Cycle Length. The Menstrual Cycle Length is the number of days from the first day of the subject's period (menstrual bleeding) to the last day before the next period starts.

Next, determine the Days to Count Ahead after the period to start testing. Find the subject's Menstrual Cycle Length on the first row of the chart below and read the corresponding Days to Count Ahead in the second row. This is the number of days after the period to begin testing.

When to Start Testing Chart

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

Days to Count Ahead

Finally, determine the day to start testing. Starting from and including the first day of the last period, count ahead the number of days indicated in the previous step. This is the day on which testing should begin. As a basic guideline, it is recommended to test once a day for five days.

Note: If uncertain about the length of the subject's menstrual cycle, use the shortest menstrual cycle length (21 days) when reading the chart. In this case, it may be necessary to test for more than 5 days.

Example: The subject's usual menstrual cycle length is 28 days. The chart indicates to count ahead 11 days from the subject's last period. The subject's last period started on the 3rd. Starting from and including the 3rd, count ahead 11 days to arrive at the 13th. Urine collection and testing should start on the 13th and proceed through the 17th. (See the Example Specimen Calendar below).

Example Specimen Calendar

Sunday	**Monday**	**Tuesday**	**Wednesday**	**Thursday**	**Friday**	**Saturday**
	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			

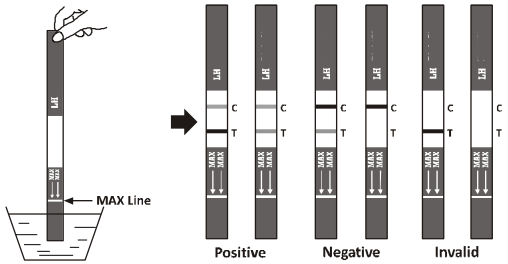
()—First day of the period

<>--Being test with the LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine)

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Determine the day to begin testing. (See the above section: "WHEN TO START TESTING").
2. Bring the pouch or canister to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch or closed canister and use it within one hour
3. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip. See illustration below.
4. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). This indicates probable ovulation in 24-36 hours.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). This indicates that no LH surge has been detected.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms adequate membrane wicking.

A positive result indicates that the urine specimen contains the level of LH that would indicate the beginning of ovulation. Ovulation should begin in 24-36 hours.

A negative result indicates that no LH surge has been detected and daily testing should continue. Not every woman ovulates mid-cycle, therefore, a positive result may not appear during the selected days of testing. If you see no positive result, continue testing with the LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine) for several more days. If negative results persist, test again during the next menstrual cycle.

【LIMITATIONS】

1. For self test in vitro diagnostic use.
2. This test may not be used as a form of birth control.
3. The test results should not be affected by pain relievers, antibiotics and other common drugs. Medication containing hCG or LH may affect the test and should not be taken while using the LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine). In addition, the test will not work properly for subjects who are pregnant, in menopause, or taking birth control pills.
4. Keep out of the reach of children.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Laboratory studies show that the sensitivity of the LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine) is 30 mIU/mL and the accuracy is 99.0%.

【INTERFERENCE SUBSTANCE】

The LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine) has been tested with commonly known drugs and hormones including FSH (1,000 mIU/mL), TSH (1,000 μIU/mL), and hCG (100 mIU/mL). At the levels tested, none of these substances interfered with the expected test results.

【QUESTIONS AND ANSWERS】

1. Can the LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine) be used to avoid pregnancy?

No, the test should not be used as a form of birth control.

2. Do alcohol or common medications affect the test?

No, but a physician should be consulted if taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding or pregnancy could affect the results.

3. Why should not use first morning urine? What time of the day should perform the test?

We do not recommend first morning urine because it is concentrated and may give a false positive result. Any other time of day is suitable. For best results, try to collect your urine at approximately the same time each day.

4. Will the amount of liquid drink affect the result?

Heavy intake of fluids prior to testing will dilute the hormone in your urine. We suggest that you limit your fluid intake for about two hours before you perform the test.

5. How long will the line remain visible?

The test should be read at 5 minutes for best results. A positive (Surge) result will never disappear. The colored line(s) may become darker and a tinted background may appear after several hours. Some negative results may later display a faint second color line because of evaporation from the test line region, which prevents complete migration of the test chemicals. Therefore, do not read the result after 10 minutes and discard the test after reading the test.

6. Once a positive result is obtained, when is the best time to have intercourse?

Ovulation is likely to occur within 24-36 hours. This is the most fertile time. Sexual intercourse within this time frame is advised.

7. Does this test replace the basal body temperature method (BBT)?

The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine) indicates that ovulation is about to occur.

8. Does a positive result guarantee a pregnancy after intercourse within the fertile days?

There are many factors that can affect the ability to become pregnant. Often it may be necessary to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. A physician should be consulted if pregnancy is not achieved after 3-4 months.

9. How soon can pregnancy be confirmed?

Rapid pregnancy tests can provide results as early as the first missed period.

TEST RESULTS CHART

Test	Date	Collection Time	Result
Day 1			
Day 2			
Day 3			
Day 4			
Day 5			

【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	Consult Instruction for use	Σ	Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 0123

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5557000
Effective date: 2023-11-13