

**Bijsluiters**

**Voor zelftests**

REF FLH-103H	Nederlands
--------------	------------

Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van luteïniserend hormoon (LH) in menselijke urine.

**【BEOOGD GEBRUIK】**  
De LH Ovulatie-midstreamsneltest (urine) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van luteïniserend hormoon (LH) in urine als hulpmiddel bij de detectie van ovulatie.  
**【SAMENVATTING】**

Ovulatie is het vrijkomen van een eicel uit de eierstok. De eicel komt vervolgens in de eilider, waar hij bevrucht kan worden. Voor een zwangerschap moet de eicel binnen 24 uur na het vrijkomen worden bevrucht door spermacellen. Direct voorafgaand aan de ovulatie produceert het lichaam een grote hoeveelheid luteïniserend hormoon (LH) dat de afgifte van een rijpe eicel uit de eierstok activeert. Deze "LH-piek" vindt meestal plaats in het midden van de menstruatiecyclus.<sup>1</sup> De LH Ovulatie-midstreamsneltest (urine) is een compleet systeem dat helpt de tijd van de ovulatie en de piekvruchtbaarheid te voorspellen. Tijdens deze vruchtbare periode is de kans groot dat er een zwangerschap optreedt. De LH Ovulatie-midstreamsneltest (urine) detecteert de LH-piek in urine, die aangeeft dat de ovulatie waarschijnlijk in de komende 24-36 uur zal plaatsvinden. De test maakt gebruik van een combinatie van antilichamen, waaronder een monoklonaal LH-antilichaam, om verhoogde LH-waarden selectief te detecteren. Belangrijk: De LH-piek en ovulatie treden mogelijk niet in alle menstruatiecycli op.  
**【PRINCIPE】**

De LH Ovulatie-midstreamsneltest is een snelle laterale flow immunoassay voor de kwalitatieve detectie van hLH pieken in de urine, die aangeven dat de ovulatie waarschijnlijk in de komende 24-36 uur zal plaatsvinden. De test maakt gebruik van een combinatie van antilichamen, waaronder een monoklonaal hLH-antilichaam, om selectief verhoogde hLH-niveaus op te sporen. Het urinemonster beweegt door capillaire krachten zijwaarts op de test. In aanwezigheid van hLH vindt een immunologische reactie plaats tussen hLH en gelabelde anti-hLH-antilichamen, die leidt tot een gekleurde testlijn. Afhankelijk van de hLH-concentratie wordt de testlijn lichter of donkerder. Andere gelabelde antilichamen zijn van de controlelijn. Deze reactie dient als bewijs voor het juiste gebruik en de goede werking van de teststrip. Deze methode wordt immunochromatografie genoemd.

**【AFNAME EN VOORBEREIDING VAN HET MONSTER】**

- Bepaal de optimale tijd voor het verzamelen van urine. Voor de beste resultaten moet u elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip urine verzamelen. Sommige vrouwen hebben ontdekt dat ze het beste een monster na 12 uur 's middags kunnen verzamelen. Verzamel het eerste urinemonster niet nadat u net wakker bent geworden.
- Verminder de vloeistofinname ongeveer 2 uur voorafgaand aan het verzamelen van de urine.
- Noteer de datum, cyclusedag en het tijdstip van de urineverzameling. Zie de TABEL MET TESTRESULTATEN aan het einde van deze bijsluiters.
- De urine kan maximaal 8 uur bij kamertemperatuur of maximaal 24 uur bij 2-8 °C worden bewaard. Niet invriezen. Voor de beste resultaten test u de urine op dezelfde dag waarop deze is verzameld. Als de urine gekoeld is, laat deze dan op kamertemperatuur komen voordat u de test uitvoert. Niet met de container schudden. Als er zich bezinskel vormt op de bodem van de container, laat u het bezinskel bezinken. Gebruik alleen urine uit het bovenste deel van de container.

**【VOORZORGSMAATREGELEN】**

- Lees alle informatie in deze bijsluiters voordat u de test uitvoert.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op de folieverpakking staat vermeld.
- Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
- Op een droge plaats bewaren bij 2-30 °C. Niet invriezen.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Open de folieverpakking van de test pas als u klaar bent om met de test te beginnen.
- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Niet inwendig gebruiken.
- De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.
- Voor eenmalig gebruik.

**【BEWAARING EN STABILITEIT】**

Bewaren zoals verpakt bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. **NIEUW INVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht, vochtigheid of hitte.

**【MATERIALEN】**

**Geleverde materialen:**

- \*Midstreamtest
- \*Bijsluiters
- Benodigde, maar niet meegeleverde materialen:**
- \*Monsterafnamecontainers
- \*Timer

**【INSTRUCTIES】**

**BEGINNEN MET TESTEN**

Bereken met behulp van onderstaande tabel wanneer u met testen moet beginnen.

- Bepaal eerst de **duur van uw menstruatiecyclus**. De duur van uw menstruatiecyclus is het aantal dagen vanaf de eerste dag van uw menstruatie (ongesteld zijn) tot de laatste dag voordat de volgende menstruatie begint.
- Bepaal vervolgens het aantal dagen dat u vooruit moet tellen na de menstruatie om te beginnen met testen. Zoek de lengte van de menstruatiecyclus op de eerste rij van onderstaande tabel en lees het bijbehorende aantal af in de tweede rij. Dit is het aantal dagen na uw menstruatie waarop u moet beginnen met testen.
- Als uw cyclus korter is dan 21 dagen of langer dan 38 dagen, raadpleeg dan uw arts. Als u uw cyclusedag niet kent, kunt u 11 dagen na uw eerste menstruatie met de test beginnen, aangezien de gemiddelde cyclusedag 28 dagen is.
- Zie het voorbeeld en de voorbeeldkalender hieronder om te bepalen op welke dag u moet beginnen met testen. Eerste ochtendurine mag **NIEUW** worden gebruikt bij het testen op LH. Voor de beste resultaten moet u elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip testen. U moet uw vloeistofinname ongeveer 2 uur vóór het testen verminderen. Voer elke dag een test uit gedurende een periode, of totdat de hLH-piek is gedetecteerd.

**Tabel voor beginnen met testen**

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

**Voorbeeld:** Mijn gebruikelijke cyclus duurt 28 dagen. Mijn laatste menstruatie begon op de 3<sup>e</sup>. De "tabel voor beginnen met testen" geeft aan dat ik 11 dagen vooruit moet tellen, te beginnen op de 3<sup>e</sup>. Als ik 11 dagen vooruit tel op de kalender, zie ik dat ik mijn urine moet verzamelen en testen vanaf de 13<sup>e</sup>.  
○ Eerste dag van de laatste menstruatie    □ Begin testen met de LH-ovulatietest

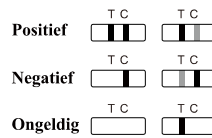
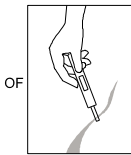
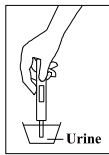
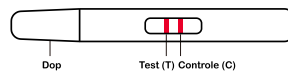
**Voorbeeldkalender**

Z	M	D	W	D	V	Z
	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			

**【GEBRUIKSAANWIJZING】**

Bepaal de dag waarop u begint te testen met behulp van de "Tabel voor beginnen met testen".

- Zorg dat de verpakking op kamertemperatuur is voordat u deze opent. Haal de test voor tijdens het urineren uit de verzegelde verpakking en gebruik deze binnen een uur.
- Verwijder de dop. Houd de test vast aan de duimgreep met de dop en houdt de test tijdens urineren ten minste 15 seconden met de blootliggende absorberende punt naar beneden gericht direct in de urinestraal totdat de punt volledig doorweekt is. (Zie onderstaande afbeelding)
- LET OP: urineer niet op het resultaatvenster.** Als u wilt, kunt u uw urine opvangen in een schone en droge container en vervolgens de absorberende punt van de test voor tijdens het urineren ten minste 15 seconden in de urine onderdompelen.
- Nadat u de test voor tijdens het urineren uit de urine hebt gehaald, plaatst u de dop onmiddellijk terug op de absorberende punt, legt u de test op een vlakke ondergrond met het resultaatvenster naar boven en start u de timer.
- Als de test begint te werken, ziet u mogelijk een lichtgekleurde flow door het resultaatvenster bewegen. **Lees het resultaat af na 3 minuten.** Wacht één minuut langer als er geen resultaat wordt weergegeven. Lees het resultaat niet meer af na 10 minuten.



**【DE RESULTATEN AFLEZEN】**

(Raadpleeg de afbeelding)

**POSITIEF:** Er zijn twee gekleurde lijnen zichtbaar en de lijn in het testlijngedebied is gelijk aan of donkerder dan de lijn in het controlelijngedebied. Dit geeft aan dat u waarschijnlijk binnen 24-36 uur zult ovuleren.

**NEGATIEF:** Er zijn twee gekleurde lijnen zichtbaar, maar de lijn in het testlijngedebied is lichter dan de lijn in het controlelijngedebied, of er is geen lijn aanwezig in het testlijngedebied. Dit geeft aan dat er geen LH-piek is gedetecteerd en dat de dagelijkse tests moeten worden voortgezet.

**ONGELDIG:** Het resultaat is ongeldig als er geen gekleurde lijn verschijnt in het controlelijngedebied, zelfs als er wel een lijn verschijnt in het testlijngedebied. U kunt de procedure herhalen met een nieuwe test.

**【BEPERKINGEN】**

- Alleen als zelftest voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Deze test mag niet worden gebruikt als een vorm van anticonceptie.
- Hergebruik de tests niet.
- De testresultaten mogen niet worden beïnvloed door pijnstillers, antibiotica en andere veelgebruikte geneesmiddelen. Geneesmiddelen die hCG of LH bevatten, kunnen de test beïnvloeden en mogen niet worden ingenomen tijdens het gebruik van de LH-ovulatiesneltest voor tijdens het urineren (urine). Daarnaast werkt de test niet goed bij personen die zwanger zijn, in de overgang zijn of anticonceptiepillen gebruiken.
- Buiten bereik van kinderen houden.

**【EXTRA INFORMATIE】**

**1. V: Wanneer kan ik de test uitvoeren?**

A: Nadat u de beste dag hebt bepaald om te beginnen met het testen op basis van uw maandelijke cyclus, kunt u de test op elk moment van die dag uitvoeren. Testen met de eerste ochtendurine wordt niet aanbevolen, omdat deze geconcentreerd is en een fout-positief resultaat kan opleveren. Testen tussen 10:00 en 20:00 uur is een goed tijdsbestek, maar uit onderzoek is gebleken dat testen rond 10:00 uur het meest geschikt is. Test elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Verlaag uw vloeistofinname gedurende de 2 uur voorafgaand aan het testen.

**2. V: Kan ik de LH-ovulatietest gebruiken om een zwangerschap te voorkomen?**

A: Nee, de test mag niet worden gebruikt als een vorm van anticonceptie.

**3. V: Hoe nauwkeurig is de LH-ovulatietest?**

A: Er is een klinische evaluatie uitgevoerd, waarbij de resultaten van de LH-ovulatietest werden vergeleken met een andere commercieel verkrijgbare snelle LH-urinetest. Het in-house klinische onderzoek omvatte 300 urinemonsters. De resultaten toonden >99,9% specificiteit en > 99,9% gevoeligheid aan met een algehele nauwkeurigheid van > 99,9%.

**4. V: Wat als er geen lijn verschijnt in het controlelijngedebied?**

A: Als er na 3 minuten geen lijn verschijnt in het controlelijngedebied, is het resultaat ongeldig en moet u de test herhalen met een nieuwe test. Neem contact op met de fabrikant als het probleem zich blijft voordoen.

**5. V: Ik heb 7 dagen getest en ik heb geen piek gezien. Wat moet ik doen?**

A: Aangezien niet elke vrouw altijd halverwege de cyclus ovuleert, is het mogelijk dat u de LH-piek niet meet in de eerste zeven dagen van het testen. Dit kan betekenen dat u nog niet hebt geovuleerd en dat u verder moet gaan met testen met een extra LH-test.

**6. V: Ik heb 8 dagen of langer getest en ik heb nog steeds geen LH-piek gezien. Wat is er aan de hand?**

A: Ongeveer 90% van de ovulerende vrouwen met een regelmatige cyclus, zal de piek waarnemen tijdens 8-10 testdagen. Als dit bij u niet het geval is, kan dit betekenen dat u deze maand niet hebt geovuleerd. Als u deze maand een korte cyclus hebt, is het mogelijk dat u hebt geovuleerd voordat u met testen bent begonnen. Als u deze maand een lange cyclus hebt, hebt u mogelijk nog niet geovuleerd. U kunt doorgaan met testen of de volgende maand opnieuw beginnen. Maakt u zich geen zorgen; het is normaal dat u af en toe een korte of lange cyclus hebt, of dat u een cyclus hebt zonder te ovuleren.

**7. V: Ik heb de ovulatietest drie maanden gebruikt en elke maand heb ik een piek gezien en heb ik die dag of nacht geslachtsgemeenschap gehad. Ik ben nog niet zwanger geworden. Wat is er aan de hand?**

A: Ten eerste is het belangrijk om te onthouden dat normale, gezonde stellen vaak vele maanden nodig hebben om zwanger te worden. Er zijn veel factoren die van invloed kunnen zijn op uw vermogen om zwanger te worden, zelfs als u tijdens uw vruchtbare dagen geslachtsgemeenschap hebt gehad. Als u na enkele maanden nog niet zwanger bent, raadpleeg dan uw arts of zorgverlener.

**8. V: Wat kan mijn testresultaat beïnvloeden?**

A: Als u al zwanger bent, onlangs zwanger bent geweest of in de overgang bent, kunt u een misleidend resultaat krijgen. Sommige voorgeschreven geneesmiddelen, zoals menotropins voor injectie en Danazol, kunnen van invloed zijn op de resultaten die u ziet. Raadpleeg uw arts als u vragen hebt over interactie met geneesmiddelen op recept.

**9. V: Hebben orale anticonceptiva invloed op het resultaat?**

A: Na het gebruik van de pil kan uw cyclus onregelmatig zijn en kan het enige tijd duren voordat deze zich weer stabiliseert. U kunt wachten tot u twee normale menstruaties hebt gehad voordat u de Vandaag-test gebruikt.

**10. V: Als de Vandaag-test mijn meest vruchtbare tijd kan bepalen, waarom kan ik deze dan niet gebruiken als anticonceptie?**

A: Spermata kunnen tot 72 uur overleven, en deze test voorspelt uw LH-piek slechts 24 tot 36 uur van tevoren. Als u dus geslachtsgemeenschap hebt voordat u uw piek bepaalt, kan de eicel nog steeds bevrucht worden.

**11. V: Hoe gevoelig is de LH-ovulatietest?**

A: De LH-ovulatietest detecteert luteïniserend hormoon (LH) in urine in concentraties van 40 mIU/mL of hoger. De toevoeging van FSH (1.000 mIU/mL), hCG (10.000 mIU/mL) en TSH (1.000 µIU/mL) aan negatieve (0 mIU/mL LH) en positieve (40 mIU/mL LH) monsters leidde niet tot kruisreactiviteit.

**12. V: Hebben alcohol of veelgebruikte geneesmiddelen invloed op de test?**

A: Nee, maar u moet wel uw arts raadplegen als u hormonale geneesmiddelen gebruikt. Ook recent gebruik van orale anticonceptiva, het geven van borstvoeding of een zwangerschap kan de testresultaten beïnvloeden.

**13. V: Hoelang blijven de lijnen zichtbaar?**

A: De test moet na 3 minuten worden afgelezen voor het beste resultaat. Een positief resultaat (piek) zal nooit verdwijnen. De gekleurde lijn(en) kan/kunnen donkerder worden en er kan na enkele uren een getinte achtergrond verschijnen. Bij sommige negatieve resultaten kan later een zwakke tweede gekleurde lijn verschijnen vanwege verdamping van de testlijn. Daarom mag u de resultaten niet meer aflezen na 10 minuten. Gooi de test weg nadat u het resultaat hebt afgelezen.

**14. V: Ik gebruik nu de methode van basale lichaamstemperatuur (BBT). Vervangt deze test de BBT?**

A: De LH-ovulatietest vervangt de BBT-methode niet. De verandering in de basale lichaamstemperatuur geeft voornamelijk aan dat de ovulatie al heeft plaatsgevonden. De LH-ovulatietest geeft aan dat de ovulatie gaat plaatsvinden.

**15. V: Ik kreeg een positief resultaat en heb geslachtsgemeenschap gehad tijdens deze vruchtbare dagen, maar ik ben niet zwanger geworden. Wat moet ik doen?**

A: Er zijn veel factoren die van invloed kunnen zijn op uw vermogen om zwanger te worden. Het kan een aantal maanden duren voordat normale, gezonde stellen zwanger raken en vaak moet u de testkit 3-4 maanden gebruiken voordat u zwanger raakt. Als u na 3-4 maanden niet zwanger bent geraakt, moeten u en uw partner uw arts raadplegen.

**16. V: Ik heb een positief resultaat gehad en heb tijdens deze vruchtbare dagen geslachtsgemeenschap gehad. Ik denk dat ik zwanger ben. Hoe snel kan ik dat testen?**

A: De HCG-zwangerschapstest kan resultaten laten zien vanaf de eerste dag van uw gemiste menstruatie.

**TABEL MET TESTRESULTATEN**

Test	Datum	Verzameltijd	Resultaat
Dag 1			
Dag 2			
Dag 3			
Dag 4			
Dag 5			

**【BIBLIOGRAFIE】**

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

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen 2-30 °C		Partijnummer		Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Fabrikant		

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550 Yinshai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**Belscan Continental BV**  
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium  
Email: info@distrifund.be  
Web: www.belscan.be  
Tel: 0032 9 340 56 26

**0123**   
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster,  
Germany