

«DIAQUICK» FRUCHBARKEITSTEST zur Eigenanwendung zur einfachen Ermittlung der fruchtbaren Tage

**WICHTIG: BITTE BEACHTEN**

Bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen, lesen Sie bitte diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch und befolgen Sie alle darin angegebenen Testschritte genau.

**TESTPRINZIP**

Unter Ovulation (Eisprung) versteht man die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Nach dem Eisprung wandert die Eizelle in den Eileiter, um dort befruchtet werden zu können. Damit es zu einer Schwangerschaft kommen kann, muss innerhalb von 24 Stunden nach der Ovulation eine Befruchtung mit einer Spermazelle erfolgen. Kurz vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormon (LH), das die Freisetzung des reifen Eies aus dem Eierstock auslöst. Der sehr rasche Anstieg dieses Hormons tritt meist in der Mitte des Menstruationszyklus auf. Während dieser fruchtbaren Tage ist es am wahrscheinlichsten, dass es zu einer Schwangerschaft kommen kann. Es ist wichtig zu erwähnen, dass ein plötzlicher Anstieg von LH und ein Eisprung nicht in jedem Zyklus auftreten müssen. Der «DIAQUICK» Fruchtbarkeittest ist ein schnell durchführbarer immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des raschen Anstiegs von LH in Urin. Damit wird angezeigt, dass der Eisprung höchstwahrscheinlich innerhalb der nächsten 24 bis 36 Stunden stattfinden wird. Für diesen Test wird eine Kombination von Antikörpern, unter anderem auch ein monoklonaler Antikörper gegen LH, verwendet, um selektiv erhöhte LH Konzentrationen im Urin nachweisen zu können. Das Ergebnis wird durch gefärbte Linien angezeigt.

**VORSICHTSMABNAHMEN**

**Bitte vor der Testdurchführung den gesamten Beipacktext sorgfältig durchlesen.**

- Dieser Test darf nach Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Testbestandteile bei 2-30°C lagern. Nicht einfrieren.
- Test nicht verwenden, wenn die Aluminium-Kunststoffverpackung beschädigt sein sollte.
- Testbestandteile außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht einnehmen.
- Test erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
- Der Test muss nach einmaligem Gebrauch gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Jede Testkarte kann nur einmal benützt werden.

- MITGELIEFERTE TESTBESTANDTEILE**
- 5 Testcassetten
  - 5 Einwegpipetten
  - Gebrauchsanweisung

**BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE UTENSILIEN**

- Probensammelgefäß (z.B. Kunststoffbecher)
- Stopfpuhr

**TESTANLEITUNG**

**DER RICHTIGE ZEITPUNKT FÜR DIE TESTDURCHFÜHRUNG**

Diese Packung enthält 5 Einzeltests, damit Sie an mehreren Tagen Ihre fruchtbarste Zeit herausfinden können. Wann mit dem Testen begonnen werden sollte, kann aus nachstehender Tabelle entnommen werden.

- Zuerst müssen Sie die Länge Ihres Menstruationszyklus herausfinden. Um die Länge eines Zyklus zu bestimmen, wird vom ersten Tag der Periode bis zum letzten Tag, bevor die nächste Periode beginnt, gezählt.
- Nun muss festgelegt werden, wie viele Tage nach der Menstruation mit dem Testen begonnen werden muss. Anhand der unten abgebildeten Tabelle können der jeweiligen Zykluslänge die zu zählenden Tage zugeordnet werden.
- Gezählt wird ab dem ersten Tag der Periode.
- Aus dem unten angeführten Beispiel kann die richtige Zählweise ebenfalls nachvollzogen werden. Der erste Morgenurin eignet sich nicht zur Durchführung dieses Tests. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte immer zur gleichen Tageszeit getestet werden. 2 Stunden bevor der Test durchgeführt wird sollte die Trinkmenge verringert werden.

**Tabelle 1: Anzahl der zu zählenden Tage**

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

**Tabelle 2: Beispiel für die richtige Zählweise**

**Beispiel:** Mein Zyklus dauert normalerweise 28 Tage.

Meine letzte Periode begann am Monatsdritten. Aus der obigen Tabelle wird entnommen, dass 11 Tage (beginnend mit dem 3. Tag des Monats) voraus gezählt werden muss. Aufgrund dieser Zählweise wissen Sie nun, dass sie am 13. Tag des Monats Urin sammeln und testen sollten.

- erster Tag der letzten Periode
- beginnen Sie an diesem Tag mit dem Testen

**TESTDURCHFÜHRUNG**

Zunächst muss mithilfe von Tabelle 1 bestimmt werden, an welchem Tag des Monats mit dem Testen begonnen werden soll.

- Urinieren Sie in einen trockenen und sauberen Becher.
- Entnehmen Sie eine Testcassette aus der versiegelten Verpackung und machen Sie sich damit kurz vertraut.
- Mithilfe der mitgelieferten Einwegpipette werden 3 Tropfen Urin auf die Probenöffnung der Testcassette aufgebracht. Die Pipette sollte dabei senkrecht gehalten werden. Vermeiden Sie dabei, dass Luftblasen in der Probenöffnung eingeschlossen werden. Achten Sie darauf, wann genau Sie die Probe auf die Testeinrichtung aufgebracht haben, um den Test zum richtigen Zeitpunkt (nach 5 bis 10 Minuten) ablesen zu können.
- Während der Test läuft werden Sie beobachten, wie die aufgetropfte Flüssigkeit in Richtung Testfeld (T) und Kontrollfeld (C) wandert. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Wenn nach 5 Minuten noch keine Linie zu erkennen ist, sollte noch eine weitere Minute gewartet werden. Keinesfalls später als nach 10 Minuten ablesen.

	<p><b>POSITIV</b></p>
	<p><b>NEGATIV</b></p>
	<p><b>UNGÜLTIG</b></p>

## «DIAQUICK» FRUCHTBARKEITSTEST GEBRAUCHSANLEITUNG DEUTSCH

REF Z05515

**CE** 0408

**AUSWERTEN DER ERGEBNISSE**

**POSITIV**

Zwei gefärbte Linien sind erkennbar. Die Testlinie (T) ist gleich stark oder stärker ausgeprägt als die Kontrolllinie (C). Dieses Ergebnis zeigt an, dass Ihr Eisprung in den kommenden 24 bis 36 Stunden stattfinden wird.

**NEGATIV**

2 gefärbte Linien sind erkennbar, aber die Testlinie (T) ist schwächer ausgeprägt als die Kontrolllinie. Ist nur die Kontrolllinie (C), aber keine Testlinie (T) erkennbar, so bedeutet dies ebenfalls ein negatives Testergebnis.

**UNGÜLTIG**

Es ist keine Kontrolllinie (C) erkennbar. Auch wenn im Testfeld (T) eine gefärbte Linie zu erkennen ist, aber keine gefärbte Kontrolllinie auftritt, so muss das Ergebnis ebenfalls als ungültig betrachtet werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin bestehen sollte, so kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Händler.

**EINSCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE**

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test ein falsch positives oder ein falsch negatives Ergebnis anzeigt. Ungültige Testergebnisse sind meist darauf zurückführbar, dass zu wenig Urin auf die Cassette aufgebracht wurde oder die Testanleitung nicht korrekt eingehalten wurde. Lesen Sie die Testanleitung nochmals genau durch und wiederholen Sie den Test nochmals mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem weiterhin bestehen sollte, verwenden Sie den Test nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler.

**FRAGEN UND ANTWORTEN**

**Frage:** Kann ich den «DIAQUICK» Fruchtbarkeittest dafür verwenden, eine Schwangerschaft zu verhindern?

**Antwort:** Nein, dieser Test sollte nicht zur Familienplanung im Sinne einer Verhütung eingesetzt werden.

**Frage:** Wie genau ist der «DIAQUICK» Fruchtbarkeittest?

**Antwort:** Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, in der die Ergebnisse des «DIAQUICK» Fruchtbarkeittests mit den Ergebnissen eines anderen kommerziell erhältlichen LH-Urin-Membrantests verglichen wurden. Für diese Studie wurden insgesamt 1000 Urinproben herangezogen. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von mehr als 99,9%, eine Sensitivität von mehr als 99,9% und eine insgesamte Präzision von mehr als 99,9%.

**Frage:** Wie empfindlich ist der «DIAQUICK» Fruchtbarkeittest?

**Antwort:** Mit dem «DIAQUICK» Fruchtbarkeittest können LH-Konzentrationen über 40 mIU nachgewiesen werden. Negative und positive Proben (40mIU) wurden mit FSH (1.000 mIU), hCG (10.000mIU) und TSH (1.000 µIU/ml) versetzt. Es wurden keine Kreuzreaktionen beobachtet.

**Frage:** Wird der Test durch Alkoholkonsum oder die Einnahme von gängigen Medikamenten beeinflusst?

**Antwort:** Nein, aber kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt falls Sie unter irgendeiner Form von Hormontherapie stehen. Auch wenn Sie stillen, kürzlich orale Kontrazepiva (Verhütungsmittel) eingenommen haben oder wenn Sie schwanger sind, kann dadurch der Test beeinflusst werden.

**Frage:** Warum sollte ich für den Test nicht den ersten Morgenurin verwenden? Welche Uhrzeit eignet sich am Besten für die Probenahme und die Testdurchführung?

**Antwort:** Es wird empfohlen, den ersten Morgenurin für den Test nicht zu verwenden, da dieser Urin sehr konzentriert ist und zu falsch positiven Ergebnissen führen könnte.

**Frage:** Hat die Trinkmenge einen Einfluss auf das Testergebnis?

**Antwort:** Sehr große Mengen Flüssigkeit können den Urin verdünnen und damit die Hormonkonzentration herabsetzen. Es wird empfohlen, die Flüssigkeitszufuhr etwa zwei Stunden vor der Testdurchführung zu verringern.

**Frage:** Wie lange sind die gefärbten Linien, die sich während der Testdurchführung bilden, nach der Testdurchführung sichtbar?

**Antwort:** Der Test sollte nach 5 Minuten ausgewertet werden. Eine Linie im Testfeld (T) (positives Testergebnis) verschwindet nicht wieder. Die Linie(n) können nach einiger Zeit noch nachdunkeln und nach einigen Stunden kann ein gelblicher Hintergrund auftreten. Manche negativen Ergebnisse können nach einiger Zeit als positives Resultat erscheinen. Daher sollte der Test niemals später als nach 10 Minuten ausgewertet werden. Entsorgen Sie den Test nach einmaligem Gebrauch.

**Frage:** Wenn der Test ein positives Ergebnis zeigt, wann ist der beste Zeitpunkt Geschlechtsverkehr zu haben um schwanger zu werden?

**Antwort:** Es ist sehr wahrscheinlich, dass der Eisprung innerhalb der nächsten 24 - 36 Stunden auftreten wird. Während dieser Zeitspanne sind Sie am fruchtbarsten. Sie sollten während dieser Zeit Geschlechtsverkehr haben, wenn Sie schwanger werden möchten.

**Frage:** Ich verwende zurzeit die Basalkörpertemperaturmethode. Ersetzt dieser Test die Temperaturmethode?

**Antwort:** Der «DIAQUICK» Fruchtbarkeittest ersetzt nicht die Temperaturmethode. Die Veränderung der Basalkörpertemperatur zeigt primär an, dass der Eisprung bereits stattgefunden hat. Der «DIAQUICK» Fruchtbarkeittest zeigt hingegen an, dass der Eisprung bald stattfinden wird.

**Frage:** Der Test hat ein positives Ergebnis angezeigt und ich hatte während dieser fruchtbaren Zeit Geschlechtsverkehr. Trotzdem bin ich nicht schwanger geworden. Wie soll ich mich verhalten?

**Antwort:** Es gibt viele Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden beeinflussen. Es gibt viele gesunde Paare die einige Monate benötigen, um eine Schwangerschaft herbeizuführen. Es kann sein, dass Sie diesen Test über 3 bis 4 Monate anwenden müssen, um schwanger zu werden. Wenn Sie nach 3 bis 4 Monaten noch nicht schwanger sind, sollten Sie und Ihr Partner einen Arzt konsultieren.

**Frage:** Der Test hat ein positives Ergebnis angezeigt und ich hatte während der fruchtbaren Zeit Geschlechtsverkehr. Ich glaube, dass ich schwanger sein könnte. Wie schnell kann ich das überprüfen?

**Antwort:** Mit modernen Schwangerschaftsschnelltests lässt sich schon nach einem Tag nach Ausbleiben der Periode eine Schwangerschaft feststellen.

**«DIAQUICK» FERTILITY TEST**

**for home use**

**easy prediction of your fertile days**

**PLEASE NOTE**

Carefully read this manual before using this product and follow the instructions.

**TESTPRINCIPLE**

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 «DIAQUICK» Fertility Test is a rapid, one-step 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. The results are obtained from the colored lines.

**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.
- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Each test is to be used once only.

**MATERIALS PROVIDED**

- 5 test devices
- 5 droppers
- package insert

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- Specimen collection container
- Timer

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**WHEN TO START TESTING**

This kit contains 5 tests, allowing you to test over several days to find your most fertile time. Calculate when to start testing using the chart below.

- First, determine your menstrual cycle length. Your menstrual cycle length is the number of days from the first day of your 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 your 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 your period to begin testing.
- The first day of your menstruation is the day you should start counting ahead.
- See the example and sample calendar below to determine which day you should begin testing. First morning urine should NOT be used when testing for LH. For best results, you should test around the same time each day. You should reduce your liquid intake approximately 2 hours prior to testing.

**Table 1: when to start testing**

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

**Table 2: sample calendar**

S	M	T	W	T	F	S
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			

**Example:** My usual cycle length is 28 days. My last period started on the 3rd. The "when to start testing chart" shows that I will count ahead 11 days beginning with the 3rd. When I count 11 days ahead on the calendar, I find that I will collect and test my urine starting on the 13th.

- first day of the last period

- begin testing with the «DIAQUICK» Fertility Test

**DIRECTIONS FOR USE**

Determine the day you will begin testing using the "When to Start Testing Chart".

- Urinatc into a clean, dry cup or container.
- Remove the test device from the foil pouch and familiarize yourself with the product.
- Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine to the specimen well (S) of the test device, and then begin timing. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).
- As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the test region (T) and control region (C) on the test device. Read the result at 5 minutes. If no colored line appears, wait 1 minute longer. Do not read the result after 10 minutes.

	<p><b>POSITIVE</b></p>
	<p><b>NEGATIVE</b></p>
	<p><b>INVALID</b></p>

## «DIAQUICK» FERTILITY TEST PRODUCT INSERT ENGLISH

REF Z05515

**CE** 0408

**READING THE RESULTS**

**POSITIV**

Two colored lines are visible, and the test line (T) is the same as or darker than the control line (C). This indicates that you will probably ovulate in 24-36 hours.

**NEGATIV**

Two colored lines are visible, but the test line (T) is lighter than the control line (C), or there is no test line (T). This indicates that no LH surge has been detected and daily testing should be continued.

**INVALID**

Control line fails to appear. The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the procedure with a new test.

**LIMITATIONS**

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Invalid results are most likely caused by an insufficient urine specimen or by not following the instructions properly. Review the instructions and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

**QUESTIONS & ANSWERS**

**Question:** Can I use the «DIAQUICK» Fertility Test to avoid pregnancy?

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

**Question:** How accurate is the «DIAQUICK» Fertility Test?

**Answer:** A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the «DIAQUICK» Fertility Test to another commercially available urine membrane LH test. The in-house clinical trial included 1,000 urine specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and >99.9% sensitivity with an overall accuracy of >99.9%.

**Question:** How sensitive is the «DIAQUICK» Fertility Test?

**Answer:** The «DIAQUICK» Fertility Test detects luteinizing hormone (LH) in urine at concentrations of 40 mIU/mL or higher. The addition of FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL LH) and positive (40 mIU/mL LH) specimens showed no cross-reactivity.

**Frage:** Wird der Test durch Alkoholkonsum oder die Einnahme von gängigen Medikamenten beeinflusst?

**Antwort:** Nein, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy could affect the test results.

**Question:** Why should I not use first morning urine? What time of the day should I perform the test?

**Answer:** 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.

**Question:** Will the amount of liquid I drink affect the result?

**Answer:** 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.

**Question:** How long will the lines remain visible?

**Answer:** 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. Therefore, you should not read the results after 10 minutes. Discard the test once you have read the result.

**Question:** Once I see a positive result, when is the best time to have intercourse?

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

**Question:** I am now using the basal body temperature method (BBT). Does this test replace BBT?

**Answer:** The «DIAQUICK» Fertility Test does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The «DIAQUICK» Fertility Test indicates that ovulation is about to occur.

**Question:** I received a positive result and had intercourse during these fertile days but I have not become pregnant. What shall I do?

**Answer:** There are many factors that can affect your ability to become pregnant. It can take normal, healthy couples many months to achieve a pregnancy and often you may need to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. If pregnancy is not achieved after 3-4 months, you and your partner should consult your physician.

**Question:** I have had a positive result and had intercourse during these fertile days. I think I may be pregnant. How soon can I find out?

**Answer:** Modern pregnancy rapid tests can provide you with results as early as the first day of your missed period.

**«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ**

**per uso domiciliare**

**determinazione facile dei giorni fertili**

**ATTENZIONE**

Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di usare il prodotto e seguire le istruzioni d'uso.

**PRINCIPIO DEL TEST**

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaia. L'ovulo poi entra nella tuba di Falloppio, dove è pronto ad essere fecondato. L'ovulo deve essere fecondato da uno spermatozoo entro 24 ore dal suo rilascio, affinché una gravidanza possa aver luogo. Immediatamente prima dell'ovulazione il corpo produce un'alta quantità dell'ormone luteinizzante (LH), che causa il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaia. Questo aumento rapido del LH si manifesta normalmente a metà del ciclo mestruale, ed è proprio questo il periodo fertile in cui è maggiore la probabilità di una gravidanza. Si noti che non tutti i cicli devono necessariamente essere accompagnati da un aumento del LH e dall'ovulazione. Il «DIAQUICK» test di fertilità è un saggio monofase rapido a flusso laterale del tipo immunocromatografico che determina l'aumento quantitativo dell'ormone LH nelle urine, indicativo dell'alta probabilità che l'ovulazione avverrà entro le seguenti 24 a 36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, compreso anche un anticorpo anti-LH monoclonale, per la determinazione selettiva di livelli LH elevati. Il saggio si esegue versando alcune gocce d'urina nel pozzetto campione e leggendo il risultato indicato sulle bande colorate.

**AVVERTENZE**

**Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.**

- Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'involucro del test.
- Conservare in luogo asciutto a temperature comprese tra 2 e 30°C. Non congelare.
- Non usare se l'involucro è rotto o danneggiato.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per uso diagnostico in vitro. Non per uso interno.
- Aprire l'involucro del test solo immediatamente prima dell'uso.
- Il test usato va smaltito secondo le normative locali vigenti.
- I dispositivi di test non sono riutilizzabili.

**MATERIALE FORNITO**

- 5 dispositivi di test
- 5 contagocce
- foglio illustrativo

**MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO**

- recipiente per raccogliere il campione
- cronometro

**ISTRUZIONI D'USO**

**QUANDO COMINCIARE I TEST**

Questo kit contiene 5 dispositivi di test, permettendole così di effettuare i test per vari giorni di calcolo per determinare il Suo periodo più fertile. Il momento giusto per cominciare i test si calcola utilizzando la tabella sotto riportata.

- Determinare la durata del proprio ciclo mestruale. La durata del ciclo è definita come il numero di giorni dal primo giorno della mestruazione fino all'ultimo giorno prima della mestruazione successiva.
- Determinare il numero di giorni, iniziando il conteggio il primo giorno seguente alla fine delle mestru

**«DIAQUICK» PRUEBA DE FERTILIDAD para el uso personal para determinar los días fértiles**

**IMPORTANTE: TOME NOTA**

Antes de comenzar con la prueba, por favor lea detenidamente estas instrucciones y cumpla con los pasos especificados a continuación.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

El término ovulación se refiere a la liberación de un óvulo de los ovarios. Después de la ovulación, el óvulo pasa por la trompa de Falopio para poder ser fecundada ahí mismo. Condición previa para un embarazo es que la fecundación con un espermatozoide se produzca dentro del plazo de 24 horas después de la ovulación. Poco antes de la ovulación, el cuerpo produce niveles elevados de hormona luteinizante (HL) que induce la liberación del óvulo maduro de la trompa de Falopio. Este aumento veloz de HL normalmente se da a la mitad del ciclo de menstruación. Durante esos días fértiles las probabilidades de embarazarse son mucho mayores. Es importante saber que no en todos los ciclos de menstruación se presenta un aumento repentino de HL y una ovulación. La prueba de fertilidad «DIAQUICK» es un examen inmunoradiométrico fácil de un paso para la comprobación cualitativa del aumento veloz de la HL en la orina - indicador de la alta probabilidad de una ovulación dentro de las siguientes 24 a 36 horas. En esta prueba se utiliza una combinación de anticuerpos, entre ellos también un anticuerpo monoclonal contra la HL para poder comprobar selectivamente concentraciones elevadas de HL en la orina. El resultado es indicado mediante líneas coloradas.

**PRECAUCIONES**

**Por favor leer todas las indicaciones antes de realizar la prueba.**

- No efectuar esta prueba después de la fecha de vencimiento.
- Preservar las partes suministradas entre 2 a 30 °C. No congelar.
- No utilizar la prueba en caso de algún daño de la envoltura de aluminio-plástico.
- Almacenar partes de la prueba fuera del alcance de niños.
- Sólo para la aplicación diagnóstica in vitro. No ingerir.
- Liberar la prueba de la envoltura sellada un poco antes de su aplicación.
- Descartar cada prueba después de su uso único de acuerdo a las estipulaciones locales.
- Cada tira de prueba sólo sirve para su uso único.

**PARTES SUMINISTRADAS**

- 5 sets de prueba
- 5 pipetas de uso único
- instrucciones

**UTENSILIOS REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS**

- Envase para la recolección de muestras (p.e. vaso de plástico)
- Cronómetro

**PREPARACIÓN DE LA PRUEBA**

**EL MOMENTO INDICADO PARA LLEVAR A CABO LA PRUEBA**

Este kit del examen contiene 5 pruebas individuales para poder averiguar su periodo más fértil durante diferentes días. En el cuadro a continuación se puede calcular cuando empezar con la fase de prueba.

- En primer lugar deberá determinar la duración de su ciclo de menstruación. Para efectuarlo, se cuenta desde el primer día del flujo menstrual hasta el último día del ciclo antes de que comience uno nuevo.
- Ahora hay que determinar cuantos días después de la menstruación se iniciará la fase de prueba. En el cuadro inferior se indica cómo determinar la cantidad de días a contar de acuerdo a la duración del ciclo.
- Se cuenta desde el primer día de la menstruación.
- En el ejemplo citado se resalta la forma correcta de contar los días. La primera orina de la mañana no es apta para esta prueba. Para obtener los mejores resultados, se deberá elegir siempre la misma hora del día. 2 horas antes de realizar el examen, se deberá reducir la cantidad de bebidas a ingerir.

**Cuadro 1: Número de días a contar**

Duración de un ciclo en días	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Días a contar	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

**Cuadro 2: Ejemplo de la forma correcta de contar los días**

D	L	M	M	J	V	S
	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			

- primer día de la última menstruación
- día del inicio de la fase de prueba

**REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**

En primer lugar se deberá determinar con la ayuda del cuadro 1 qué día del mes es el indicado para llevar a cabo las pruebas.

- Deposite su orina en un vaso seco y estéril.
- Saque un gotillo de muestra de la envoltura sellada y familiarícese con el producto.
- Aplique 3 gotas de orina con la ayuda de la pipeta suministrada en la hendidura del pocillo de muestra. Sostenga la pipeta en posición horizontal. Evite que se incluyan burbujas de aire en la hendidura del pocillo de muestra. Acuérdese bien del momento en el que colocó la muestra en el pocillo para efectuar la lectura del resultado después del tiempo indicado (5 a 10 minutos).
- Durante la fase de ensayo se observará que el líquido aplicado se dirige en dirección de la banda de prueba (T) y de la banda de control (C). La lectura del resultado deberá efectuarse después de 5 minutos. Si después de 5 minutos no se reconociera una línea, piaciéntese un minuto más. No espere más de 10 minutos.

	<b>POSITIVO</b>
	<b>NEGATIVO</b>
	<b>INVÁLIDO</b>

**LECTURA DE LOS RESULTADOS**

**POSITIVO**

Se pueden reconocer dos líneas coloradas. La banda de prueba (T) es igual de fuerte o más fuerte que la banda de control (C). Este resultado indica que su ovulación tendrá lugar en las siguientes 24 a 36 horas.

**NEGATIVO**

2 líneas coloradas son visibles, pero la banda de prueba (T) es menos fuerte que la banda de prueba (T) sin que aparezca una línea de control colorada, el resultado también deberá ser considerado como inválido. Repita el test con una nueva tira de ensayo. Si el problema sigue persistiendo, por favor póngase en contacto con la empresa DIALAB.

**INVÁLIDO**

No se recone la banda de control (C). A pesar de reconocer una línea colorada en la banda de prueba (T) sin que aparezca una línea de control colorada, el resultado también deberá ser considerado como inválido. Repita el test con una nueva tira de ensayo. Si el problema sigue persistiendo, por favor póngase en contacto con la empresa DIALAB.

**LIMITACIONES DEL MÉTODO DE PRUEBA**

Existe la posibilidad de que esta prueba indique falsos resultados, tanto positivos como negativos. Resultados inválidos normalmente se deben a la aplicación insuficiente de orina en el pocillo o a que no se hayan seguido exactamente los pasos de las indicaciones. Vuelva a leer las instrucciones de la prueba y repítala con un nuevo pocillo. Si el problema persistiera ya no siga utilizando la prueba y pregunte a su distribuidor.

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS**

**Pregunta:** ¿Puedo utilizar la prueba de fertilidad «DIAQUICK» para evitar un embarazo?

**Respuesta:** No, esta prueba no deberá ser utilizada para la planificación familiar como medida anticonceptiva.

**Pregunta:** ¿Cuán fiable es la prueba de fertilidad «DIAQUICK»?

**Respuesta:** Se realizó un estudio clínico comparando los resultados de la prueba de fertilidad «DIAQUICK» con los resultados de otra prueba casera de HL en la orina. En total se analizaron 1000 pruebas de orina para este estudio. Los resultados demostraron una especificidad y una precisión total de más del 99,9% cada una.

**Pregunta:** ¿Cuán precisa es la prueba de fertilidad «DIAQUICK»?

**Respuesta:** Con la prueba de fertilidad «DIAQUICK» se pueden comprobar concentraciones superiores a 40 mIU. Pruebas negativas y positivas (40 mIU) son mezclas con FSH (1000 mIU), hCG (10 000 mIU) y TSH (1000 µIU/ml). No se han observado reacciones cruzadas.

**Pregunta:** ¿Hay una variación del resultado al consumir alcohol o al ingerir medicamentos caseros?

**Respuesta:** No, pero informe a su médico en caso de estar en terapia hormonal. Los resultados de la prueba pueden variar en el caso de lactancia, de haber ingerido recientemente anticonceptivos orales o de embarazo.

**Pregunta:** ¿Por qué no se debería efectuar la prueba con la primera orina del día? ¿Qué hora es la más adecuada para tomar las muestras y realizar el examen?

**Respuesta:** Se recomienda no utilizar la orina de la mañana ya que es muy concentrada y podría señalar resultados positivos falsos.

**Pregunta:** ¿Tiene alguna influencia la cantidad de líquidos ingeridos sobre el resultado?

**Respuesta:** Grandes cantidades de líquido pueden diluir la orina y reducen la concentración hormonal. Se recomienda reducir el consumo de bebidas dos horas antes de la prueba.

**Pregunta:** ¿Durante cuánto tiempo después de efectuar la prueba se mantienen visibles las líneas formadas durante el examen?

**Respuesta:** La lectura de los resultados deberá efectuarse después de 5 minutos. Una línea en la banda de prueba (T) (resultado positivo) no se desvanece. Las(s) línea(s) pueden oscurecerse después de algún tiempo y después de unas horas puede aparecer un fondo matizado. Algunos resultados inicialmente negativos pueden indicar un resultado positivo despúes de algún tiempo. Es por ello que la lectura de la prueba siempre deberá realizarse dentro del lapso de 10 minutos. Desheche la prueba después de su uso.

**Pregunta:** ¿Si el resultado es positivo, cuándo es el mejor tiempo para tener relaciones sexuales para embarazarme?

**Respuesta:** Es muy probable que la ovulación se efectúe dentro de las siguientes 24 a 36 horas. Este lapso de tiempo es el más fértil. Durante este periodo usted debería tener relaciones sexuales si quiere embarazarse.

**Pregunta:** Actualmente me oriento gracias al método de la temperatura basal. ¿Esta prueba sustituye el método de medición de temperatura?

**Respuesta:** La prueba de fertilidad «DIAQUICK» no sustituye el método de temperatura. El cambio de la temperatura basal es un índice de que la ovulación tuvo lugar. La prueba de fertilidad «DIAQUICK» en cambio indica de que una ovulación se producirá dentro de poco.

**Pregunta:** La prueba indica un resultado positivo y además tuve relaciones sexuales durante ese periodo fértil. Sin embargo, no me embarazé. ¿Qué debo hacer?

**Respuesta:** Hay muchos factores que influyen a la hora de embarazarse. Hay muchas parejas sanas que requieren de algunos meses para poder lograr un embarazo. Puede ser que usted tenga que llevar a cabo esta prueba durante 3 o 4 meses hasta quedar embarazada. Si usted no se embarazara en los siguientes 3 a 4 meses, entonces consulte con su pareja a un médico.

**Pregunta:** La prueba indica un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante ese periodo fértil. Creo que podría estar embarazada. ¿Cuán rápido puedo verificarlo?

**Respuesta:** Con las pruebas rápidas de embarazo modernas se puede comprobar un embarazo incluso un día después de la ausencia del flujo menstrual.

REF Z05515

REF Z05515

**COMMENT LIRE LES RESULTATS**

**POSITIF**

Deux lignes de couleur apparaissent, mais la ligne de Test (T) est aussi foncée ou plus foncée que la ligne de Contrôle (C). Cela indique que l'ovulation surviendra probablement dans les prochaines 24 à 36 heures.

**NÉGATIF**

Deux lignes de couleur apparaissent, mais la ligne de Test (T) est plus pâle que la ligne de Contrôle (C) ou bien aucune ligne de test (T) n'apparaît. Cela signifie que l'hormone lutéinisante n'a pas été détectée. Répétez le test avec un nouveau dispositif de test le lendemain.

**NON VALIDE**

Aucune ligne de contrôle n'apparaît. Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, la quantité d'urine n'a probablement pas été suffisante ou les instructions n'ont pas été suivies correctement. Relire les instructions et répétez le test avec une nouvelle bande de test. Si le problème persiste, arrêter l'utilisation du kit et contacter le distributeur local.

**LIMITES**

Il est possible que ce test donne des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Le plus souvent, les résultats non valides se produisent parce que la quantité de l'échantillon d'urine n'a pas été suffisante ou les instructions n'ont pas été suivies correctement. Relire les instructions et répétez le test avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, arrêter l'utilisation du kit immédiatement et contacter le distributeur local.

**QUESTIONS ET REPONSES**

**Question:** Le «DIAQUICK» test de fertilité peut-il être utilisé pour d'éviter une grossesse?

**Réponse:** Non, le test ne doit pas être utilisé comme méthode contraceptive.

**Question:** Le «DIAQUICK» test de fertilité a quel degré d'exactitude?

**Réponse:** Une étude clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus avec le «DIAQUICK» test de fertilité contre un autre test urinaire de LH sur membrane disponible dans le commerce. L'évaluation clinique a testé 1000 échantillons d'urine. Les résultats ont démontré une spécificité de >99,9% et une sensibilité de > 99,9% avec une exactitude globale de >99,9%.

**Question:** Le «DIAQUICK» test de fertilité a quel degré de sensibilité?

**Réponse:** Le «DIAQUICK» test de fertilité permet de détecter l'hormone lutéinisante (LH) dans l'urine à des concentrations supérieures ou égales à 40 mIU/mL. Aucune réaction croisée n'a été observée lors de l'ajout des substances FSH (1,000 mIU/mL), HCG (10,000 mIU/mL) ou TSH (1,000 µIU/mL) dans des échantillons d'urine négatifs (0 mIU/mL LH) ou positifs (40 mIU/mL LH).

**Question:** La consommation d'alcool ou la prise de médicaments courants peuvent-elles affecter le résultat du test?

**Réponse:** Non, mais consultez le médecin traitant si vous êtes sous traitement hormonal quel que ce soit. De même, l'allaitement, l'utilisation récente de contraceptifs oraux ou une grossesse peuvent affecter les résultats du test.

**Question:** Pourquoi est-ce que je ne dois pas utiliser les premières urines du matin? A quel moment de la journée dois-je effectuer le test?

**Réponse:** Il est déconseillé d'utiliser la première urine du matin puisqu'elle est très concentrée et pourrait donner un résultat faussement positif. Le test peut être effectué à tout autre moment de la journée qui vous convient. Pour obtenir les meilleurs résultats, recueillir l'urine au même moment chaque jour.

**Question:** La quantité de liquide consommée affecte-t-elle le résultat du test?
**Réponse:** Le fait de boire abondamment avant d'effectuer le test va diluer la concentration de l'hormone lutéinisante. Il est donc recommandé de réduire la quantité de liquide consommée dans les 2 heures précédant le test.

**Question:** Combien de temps les lignes restent-elles visibles?

**Réponse:** Pour obtenir les meilleurs résultats, le résultat doit être lu dans un délai de 5 minutes. Un résultat positif (poussée de LH) restera toujours visible. Le ou les ligne(s) de couleur peuvent devenir plus foncées(s) et le fond de la fenêtre peut devenir teinté quelques heures après le test. Si le résultat est négatif, une deuxième ligne pâle peut apparaître avec le temps, à cause de l'évaporation de la ligne de test. Pour cette raison, les résultats ne doivent pas être lus au-delà de 10 minutes. Une fois lu le résultat, jetez le test.

**Question:** J'ai obtenu un résultat positif. Quel est le meilleur moment d'avoir un rapport sexuel?

**Réponse:** L'ovulation surviendra probablement dans les prochaines 24 à 36 heures. C'est la période ou votre fertilité est maximale. Il est recommandé d'avoir un rapport sexuel dans cet espace de temps.

**Question:** En ce moment, j'utilise la méthode de la température basale du corps (TBC)? Le test peut-il remplacer la méthode de la TBC?

**Réponse:** Le «DIAQUICK» test de fertilité ne remplace pas la méthode de la TBC. L'augmentation de la température corporelle indique en premier lieu que l'ovulation s'est déjà produite. Le «DIAQUICK» test de fertilité indique que l'ovulation surviendra prochainement.

**Question:** J'ai eu des relations sexuelles lors des jours fertiles alors que mon test était positif, mais je ne suis toujours pas enceinte? Que dois-je faire?

**Réponse:** De nombreux facteurs peuvent influencer la probabilité de tomber enceinte. Il y a beaucoup de couples saines qui essayent plusieurs mois avant d'aboutir à une grossesse et peut-être vous devez utiliser ce test sur une période de 3 ou 4 mois avant de devenir enceinte. Si vous n'êtes pas enceinte au bout de 3 ou 4 mois, vous et votre partenaire devriez consulter votre médecin.

**Question:** J'ai eu de des relations sexuelles lors des jours fertiles alors que mon test était positif. Je pense que je suis enceinte. Quand puis-je le vérifier?

**Réponse:** Le «DIAQUICK» rapid test de grossesse peut vous fournir le résultat dès le premier jour de retard des règles.

REF Z05515

**SONUÇLARI OKUMA**

**POZİTİF**

İki renkli belirgin çizgi görünmektedir. Test çizgi bölgesi (T) ya kontrol çizgi bölgesiyle (C) aynı renktedir ya da daha koyudur. Bu, büyük ihtimalle 24-36 saat içerisinde ovülasyon (yumurtlama) olacağıni gösterir.

**NEGATİF**

İki renkli belirgin çizgi görünmektedir, ama test çizgi bölgesi (T) kontrol çizgi bölgesinden (C) daha açık ya da test çizgi bölgesi görünmemektedir. Bu durum, LH artmasınm olmadığını ve teste devam edilmesie gerektiğini gösterir.

**GEÇERSİZ**

Kontrol çizgi bölgesi (C) görünmemektedir. Test çizgi bölgesinde (T) bir çizginin belirmesine rağmen kontrol çizgi bölgesinde (C) hiçbir renkli çizgi belirmesse sonuç geçersizdir. Bu durumda testi tekrarlamazn gerekmektedir.

**KISITLAMALAR**

Bu testin yanlış pozitif ya da yanlış negatif sonuç verme olasılığı vardır. Geçersiz sonuçlar, genellikle yeteniz idrar örneği yüzünden ya da test talimatlarına uygun yapılmadığı zaman çıkar. Talimatları yeniden gözden geçirecek yeni bir test kullanmayı tavsiye ederiz. Eğer aynı sonuç çkarsa, test kitini kullanmayı derhal bırakıp en yakın ürün dağıtıcısına başvurun.

**SIK SORULAN SORULAR**

**Cevap:** «DIAQUICK» Doğurganlık Testini hamilelikten korunmak için kullanabilir miyim?

**Cevap:** Hayır. Bu test doğum kontrolü şeklinde kullanılmamalıdır.

**Soru:** «DIAQUICK» Doğurganlık Testi ne derece doğrudur?

**Cevap:** «DIAQUICK» Doğurganlık Testi ve piyasada bulunan diğer idrar membran LH testleri kullanılarak tbbi bir değerlendirime yapıpı sonuçlar karşılaştırılmıştır. Bu deneme için 1000 idrar örneği alınmıştır. Sonuçlar >%99.9 oranında toplam doğrulukla birlikte >%99.9 spesifisite ve >%99.9 sensitivite göstermiştir.

**Soru:** «DIAQUICK» Doğurganlık Testi ne kadar hassastır?

**Cevap:** «DIAQUICK» Doğurganlık Testi idradarda 40 mIU/mL ya da daha fazla konsantrasyonda lüteinleştirici hormon (LH) belirir. Negatif (0 mIU/mL LH) ve pozitif (40 mIU/mL LH) örneklerine ilave edilen FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), ve TSH (1,000 µIU/mL) çapraz reaksiyon göstermemiştir.

**Soru:** Alkol ya da sıradan ilaçlar test sonucunu etkiler mi?

**Cevap:** Hayır, ama hormonal ilaç alıyorsanız doktorunuza danışmalısınız. Son zamanlarda aynı olduğunuz doğum kontrol hapları, emzirme ya da hamilelik de test sonuçlarını etkileyebilir.

**Soru:** Neden test için sabahki ilk idrarı kullanmayayım? Günün hangi saatinde testi yapmalym?

**Cevap:** Konsantrasyonu yüksek olduğundan yanlış pozitif sonuç verebileceği için sabahki ilk idrarı tavsiye etmiyoruz. Günün herhangi bir saati test için uygundur. İyi bir sonuç elde etmeniz için testi her gün aynı saatte yapmanız tavsiye edilir.

**Soru:** İçtiğim suyun miktarı sonucu etkiler mi?

**Cevap:** Testi yapmadan önce aldığınız çok miktarda sıvı idradarkı hormonu inceltir. Bu yüzden testi yapmadan önce yaklaşık iki saat boyunca normalden fazla sıvı almamanızı öneriyoruz.

**Tablo 1: Teste ne zaman başlamlı?**

Siklus dönemi uzunluğu	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Adet kanamasının gününden itibaren sayacağınız günler	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

**Tablo 2: Örnek takvim**

P	P	S	Ç	P	C	C													
	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															

**Örnek:** Normal siklus dönemim 28 gündür. Son adet kanamam ayın 3'ünde başladı. „Teste ne zaman başlamlı“ 3'ünden başlayıp 11 gün sayacağımı gösteriyor.

Takvimde 11 gün saydığım zaman, ayın 13'ünde teste başlşam gerektiğini görüyorum.
 En son kanamanın ilk günü
 «DIAQUICK» doğurganlık testine başlama günü

**KULLANIM TALİMATLARI**

Yukarıdaki Tablo 1'i kullanarak teste başlayacağınız günü tespit edin.

- Kuru, temiz bir kaba idrarınızı alın.
- Test aletini ambalajından çıkarın ve ürünü inceleyin
- Damlalığdı dikey halde tutun ve idradan 3 damla alıp aletin ucundaki deliğe (S bölgesi) damlatın ve zaman tutun. İdrarı damlatılmış delikte (S) hava kabarcıklarının olmamasına dikkat edin.

**Soru:** Olumlu bir sonuç aldım ve doğurğan olduğum günlerde cinsel ilişkiide bulundum, ancak hamile kalmadım. Ne yapmalıyım?

**Cevap:** Hamile kalmanız etkileyebilecek bir çok faktör vardır. Normal sağlıklı çiftlerin hamile kalması aylar sürebilir. Bu test kitini hamile kalmadan önce 3-4 ay daha kullanmanız gerekebilir. Eğer 3-4 ay sonra hala hamile kalamıyorsanız, siz ve partneriniz doktorunuza başvurmalyınız.

**Soru:** Olumlu bir sonuç aldım ve bu süre içinde cinsel ilişkiide bulundum. Hamile kaldığımı düşünüyorum. Hamile kaldığımy nasıl ve ne zaman öğrenebilirim?

**Cevap:** Adet kanamanızı geçtiktiği ilk günden itibaren bir hamilelik testi yapıp hamile kalıp kalmadığnız öğrenebilirsiniz.

Vertrieb Deutschland: **Laboklinika Produktions- und Vertriebsgesellschaft mbH**

Phone: +49 (0) 7472-6815</

«DIAQUICK» FRUCHTBARKEITSTEST zur Eigenanwendung zur einfachen Ermittlung der fruchtbaren Tage

**WICHTIG: BITTE BEACHTEN**

Bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen, lesen Sie bitte diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch und befolgen Sie alle darin angegebenen Testschritte genau.

**TESTPRINZIP**

Unter Ovulation (Eisprung) versteht man die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock. Nach dem Eisprung wandert die Eizelle in den Eileiter, um dort befruchtet werden zu können. Damit es zu einer Schwangerschaft kommen kann, muss innerhalb von 24 Stunden nach der Ovulation eine Befruchtung mit einer Spermazelle erfolgen. Kurz vor dem Eisprung produziert der Körper eine große Menge luteinisierendes Hormon (LH), das die Freisetzung des reifen Eies aus dem Eierstock auslöst. Der sehr rasche Anstieg dieses Hormons tritt meist in der Mitte des Menstruationszyklus auf. Während dieser fruchtbaren Tage ist es am wahrscheinlichsten, dass es zu einer Schwangerschaft kommen kann. Es ist wichtig zu erwähnen, dass ein plötzlicher Anstieg von LH und ein Eisprung nicht in jedem Zyklus auftreten müssen. Der «DIAQUICK» Fruchtbarkkeitstest ist ein schnell durchführbarer immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des raschen Anstiegs von LH in Urin. Damit wird angezeigt, dass der Eisprung höchstwahrscheinlich innerhalb der nächsten 24 bis 36 Stunden stattfinden wird. Für diesen Test wird eine Kombination von Antikörpern, unter anderem auch ein monoklonaler Antikörper gegen LH, verwendet, um selektiv erhöhte LH Konzentrationen im Urin nachweisen zu können. Das Ergebnis wird durch gefärbte Linien angezeigt.

**VORSICHTSMAßNAHMEN**

**Bitte vor der Testdurchführung den gesamten Beipacktext sorgfältig durchlesen.**

- Dieser Test darf nach Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Testbestandteile bei 2-30°C lagern. Nicht einfrieren.
- Test nicht verwenden, wenn die Aluminium-Kunststoffverpackung beschädigt sein sollte.
- Testbestandteile außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht einnehmen.
- Test erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
- Der Test muss zum einmaligen Gebrauch gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Jede Testkarte kann nur einmal benützt werden.

**MITGELIEFERTE TESTBESTANDTEILE**

- 5 Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

**BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE UTENSILIEN**

- Probensammelgefäß (z.B. Kunststoffbecher)
- Stoppuhr

**TESTANLEITUNG**

**DER RICHTIGE ZEITPUNKT FÜR DIE TESTDURCHFÜHRUNG**

Diese Packung enthält 5 Einzeltests, damit Sie an mehreren Tagen Ihre fruchtbarste Zeit herausfinden können. Wenn mit dem Testen begonnen werden sollte, kann aus nachstehender Tabelle entnommen werden.

- Zuerst müssen Sie die Länge Ihres Menstruationszyklus herausfinden. Um die Länge eines Zyklus zu bestimmen, wird vom ersten Tag der Periode bis zum letzten Tag, bevor die nächste Periode beginnt, gezählt.
- Nun muss festgelegt werden, wie viele Tage nach der Menstruation mit dem Testen begonnen werden muss. Anhand der unten abgebildeten Tabelle können der jeweiligen Zykluslänge die zu zählenden Tage zugeordnet werden.
- Gezählt wird ab dem ersten Tag der Periode.
- Aus dem unten angeführten Beispiel kann die richtige Zählweise ebenfalls nachvollzogen werden. Der erste Morgenurin eignet sich nicht zur Durchführung dieses Tests. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte immer zur gleichen Tageszeit getestet werden. 2 Stunden bevor der Test durchgeführt wird sollte die Trinkmenge verringert werden.

**Tabelle 1: Anzahl der zu zählenden Tage**

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

**Tabelle 2: Beispiel für die richtige Zählweise**

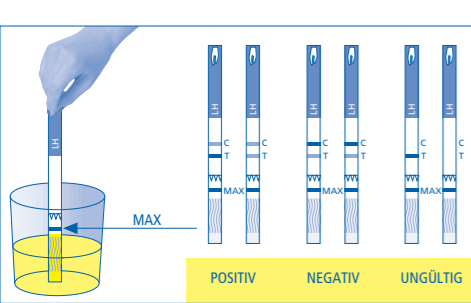
S	M	D	M	D	F	S	<b>Beispiel:</b> Mein Zyklus dauert normalerweise 28 Tage. Meine letzte Periode begann am Monatsdritten. Aus der obigen Tabelle wird entnommen, dass 11 Tage (beginnend mit dem 3. Tag des Monats) voraus gezählt werden muss. Aufgrund dieser Zählweise wissen Sie nun, dass sie am 13. Tag des Monats Urin sammeln und testen sollten.
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 an diesem Tag mit dem Testen

**TESTDURCHFÜHRUNG**

Zunächst muss mithilfe von Tabelle 1 bestimmt werden an welchem Tag des Monats mit dem Testen begonnen werden soll.

- Urimieren Sie in einen trockenen und sauberen Becher.
- Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der versiegelten Verpackung und machen Sie sich damit kurz vertraut.
- Mit den Pfeilen nach unten zeigend wird der Teststreifen senkrecht für mindestens 10-15 Sekunden in den Urin getaucht. Tauchen Sie den Teststreifen nicht tiefer als bis zur angegebenen Markierungslinie (MAX) in den Urin.
- Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht saugfähige Oberfläche und beginnen Sie mit der Zeichnung. Während der Test läuft werden Sie beobachten, wie Flüssigkeit in Richtung Testfeld (T) und Kontrollfeld (C) wandert. Schließlich kommt es zur Ausbildung von ein bzw. zwei gefärbten Linien. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Keinesfalls später als nach 10 Minuten ablesen.



«DIAQUICK» FRUCHTBARKEITSTEST GEBRAUCHSANLEITUNG DEUTSCH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ITALIANO

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ITALIANO

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ITALIANO

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ITALIANO

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ITALIANO

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ITALIANO

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ITALIANO

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ITALIANO

«DIAQUICK» FERTILITY TEST

for home use

easy prediction of your fertile days

PLEASE NOTE

Carefully read this manual before using this product and follow the instructions.

TESTPRINCIPLE

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 «DIAQUICK» Fertility Test is a rapid, one-step 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. The results are obtained from the colored lines.

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.
- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Each test is to be used once only.

MATERIALS PROVIDED

- 5 test strips
- package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

INSTRUCTIONS FOR USE

**WHO TO START TESTING**

This kit contains 5 tests, allowing you to test over several days to find your most fertile time. Calculate when to start testing using the chart below.

- First, determine your menstrual cycle length. Your menstrual cycle length is the number of days from the first day of your 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 your 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 your period to begin testing.
- The first day of your menstruation is the day you should start counting ahead.
- See the example and sample calendar below to determine which day you should begin testing. First morning urine should NOT be used when testing for LH. For best results, you should test around the same time each day. You should reduce your liquid intake approximately 2 hours prior to testing.

**Table 1: when to start testing**

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

**Table 2: sample calendar**

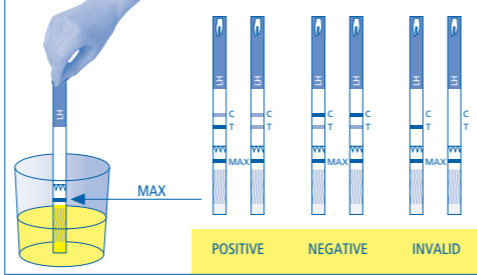
S	M	T	W	T	F	S	<b>Example:</b> My usual cycle length is 28 days. My last period started on the 3rd. The "when to start testing chart" shows that I will count ahead 11 days beginning with the 3rd. When I count 11 days ahead on the calendar, I find that I will collect and test my urine starting on the 13th.
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 last period
- begin testing with the «DIAQUICK» Fertility Test

**DIRECTIONS FOR USE**

Determine the day you will begin testing using the "When to Start Testing Chart".

- Urinate into a clean, dry cup or container.
- Remove the test strip from the foil pouch and familiarize yourself with the product.
- 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.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear. As the test begins to work, you may notice a light red flow moving across the test line region (T) and control line region (C) on the test strip. Read the result at 5 minutes. If no red line appears, wait 1 minute longer. Do not read the result after 10 minutes.



«DIAQUICK» FERTILITY TEST

PRODUCT INSERT

ENGLISH

REF Z05511

CE 0408

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

per uso domiciliare

determinazione facile dei giorni fertili

ATTENZIONE

Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di usare il prodotto e seguire le istruzioni d'uso.

PRINCIPIO DEL TEST

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaio. L'ovulo poi entra nella tuba di Falloppio, dove è pronto ad essere fecondato. L'ovulo deve essere fecondato da uno spermatozoo entro 24 ore dall'ovulazione, affinché una gravidanza possa aver luogo. Immediatamente prima dell'ovulazione il corpo produce un'alta quantità dell'ormone luteinizzante (LH), che causa il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaio. Questo aumento rapido del LH si manifesta normalmente a metà del ciclo mestruale, ed è proprio questo il periodo fertile in cui è maggiore la probabilità di una gravidanza. Si noti che non tutti i cicli devono necessariamente essere accompagnati da un aumento del LH e dall'ovulazione. Il «DIAQUICK» Fertility Test is a rapid, one-step 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. The results are obtained from the colored lines.

INVALID

Control line fails to appear. The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the procedure with a new test.

LIMITATIONS

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Invalid results are most likely caused by an insufficient urine specimen or by not following the instructions properly. Review the instructions and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUESTIONS & ANSWERS

**Question:** Can I use the «DIAQUICK» Fertility Test to avoid pregnancy?  
**Answer:** No, the test should not be used as a form of birth control.

**Question:** How accurate is the «DIAQUICK» Fertility Test?  
**Answer:** A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Easy Prediction One Step Ovulation Test to another commercially available urine membrane LH test. The in-house clinical trial included 1,000 urine specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and >99.9% sensitivity with an overall accuracy of >99.9%.

**Question:** How sensitive is the «DIAQUICK» Fertility Test?  
**Answer:** The «DIAQUICK» Fertility Test detects luteinizing hormone (LH) in urine at concentrations of 40 mIU/mL or higher. The addition of FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL LH) and positive (40 mIU/mL LH) specimens showed no cross-reactivity.

**Question:** Do alcohol or common medications affect the test?  
**Answer:** No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy could affect the test results.

**Question:** Why should I not use first morning urine? What time of the day should I perform the test?  
**Answer:** 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.

**Question:** Will the amount of liquid I drink affect the result?  
**Answer:** 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.

**Question:** How long will the lines remain visible?  
**Answer:** 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. Therefore, you should not read the results after 10 minutes. Discard the test once you have read the result.

**Question:** Once I see a positive result, when is the best time to have intercourse?  
**Answer:** Ovulation is likely to occur within 24-36 hours. This is your most fertile time. Sexual intercourse within this time frame is advised.

**Question:** I am now using the basal body temperature method (BBT). Does this test replace BBT?  
**Answer:** The «DIAQUICK» Fertility Test does not replace the BBT method. The shift in basal body temperature primarily indicates that ovulation has already occurred. The «DIAQUICK» Fertility Test indicates that ovulation is about to occur.

**Question:** I received a positive result and had intercourse during these fertile days but I have not become pregnant. What shall I do?  
**Answer:** There are many factors that can affect your ability to become pregnant. It can take normal, healthy couples many months to achieve a pregnancy and often you may need to use the test kit for 3-4 months before achieving pregnancy. If pregnancy is not achieved after 3-4 months, you and your partner should consult your physician.

**Question:** I have had a positive result and had intercourse during these fertile days. I think I may be pregnant. How soon can I find out?  
**Answer:** Modern pregnancy rapid tests can provide you with results as early as the first day of your missed period.

«DIAQUICK» TEST DI FERTILITÀ

per uso domiciliare

determinazione facile dei giorni fertili

ATTENZIONE

Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di usare il prodotto e seguire le istruzioni d'uso.

PRINCIPIO DEL TEST

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo dall'ovaio. L'ovulo poi entra nella tuba di Falloppio, dove è pronto ad essere fecondato. L'ovulo deve essere fecondato da uno spermatozoo entro 24 ore dall'ovulazione, affinché una gravidanza possa aver luogo. Immediatamente prima dell'ovulazione il corpo produce un'alta quantità dell'ormone luteinizzante (LH), che causa il rilascio di un ovulo maturo dall'ovaio. Questo aumento rapido del LH si manifesta normalmente a metà del ciclo mestruale, ed è proprio questo il periodo fertile in cui è maggiore la probabilità di una gravidanza. Si noti che non tutti i cicli devono necessariamente essere accompagnati da un aumento del LH e dall'ovulazione. Il «DIAQUICK» test di fertilità è un saggio monofase rapido a flusso laterale del tipo immunocromatografico che determina l'aumento quantitativo dell'ormone LH nelle urine, indicativo dell'alta probabilità che l'ovulazione avverrà entro le seguenti 24 a 36 ore. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, compreso anche un anticorpo anti-LH monoclonale, per la determinazione selettiva di livelli LH elevati. Il saggio si esegue versando alcune gocce d'urina nel pozzetto campione e leggendo il risultato indicato dalle bande colorate.

AVVERTENZE

**Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.**

<

