

"DIAQUICK" LH Dipstick (luteinizing hormone)

for urine samples

REF

Content

- Z06507CE** - 30 tests individually packed
 (30 x Ref. No: Z06507B).
 - 1 package insert
- Z07302CE** - 10 tests individually packed
 (10 x Ref. No: Z06507B).
 - 1 package insert
- Z06507B** - 1 test individually packed
 - 1 package insert

For in vitro diagnostic use only

GENERAL INFORMATION

Method	sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	urine
Results	within 5 minutes

INTENDED USE

The "DIAQUICK" LH Dipstick (urine) is a chromatographic immunoassay for the determination of the human Luteinizing Hormone (hLH) surge in the human urine, intended to predict the ovulation.

SUMMARY

Human Luteinizing Hormone (hLH) is a glycoprotein hormone produced and secreted by the basophilic cells of the anterior lobe of the pituitary gland. Secretion of LH is stimulated by hypothalamic luteinizing hormone releasing hormone (LRH). Gonadal steroids and inhibin have both positive and negative feedbacks on LH function. LH secretion follows a fluctuating pattern, more pronounced in women than in men. In women, LH levels vary during the menstrual cycle, with low base levels at the beginning (follicular phase) and end (luteal phase) of the cycle. Ovulation is preceded by a surge in LH (mid-cycle-phase). In postmenopausal women, LH levels rise because of lack of negative feedback from ovarian steroids. In men, LH stimulates production of testosterone in the Leydig cells of the testis, and is important for maintaining spermatogenesis. LH levels in children are low, and do not fluctuate before puberty. Determination of LH in women is useful in investigating disturbances in the menstrual cycle, primary and secondary amenorrhea, hirsutism and virilism. The LH surge is used as an indicator of ovulation. In men, assessment of LH is useful in evaluating infertility, hypogonadism, gynaecomastia and dysfunction of the hypothalamic and pituitary glands. While a woman's body always produces a small amount of Luteinizing hormone (LH), there is a sudden increase of this hormone during the middle of the menstrual cycle. This increase of the LH level called LH surge promotes the release of a mature egg from the ovary (ovulation). For most women, ovulation will occur within 24 - 36 hours after the maximum of the LH surge. Immediately after ovulation the egg is ready to be fertilized for a short time (appr. 12 hours). With this test, LH will be determined in urine during 6 days. In this time the device will detect if and when a LH surge occurs. The „most fertile days“ of the menstrual period starts after this LH surge.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" LH Dipstick (urine) is a qualitative, chromatographic sandwich immunoassay for the detection of human Luteinizing Hormone (hLH) in urine. When LH is present in the sample, a colored band with a specific antibody-LH-colored conjugate complex will form at the test region on the membrane. The intensity of the test band depends on the amount of LH in the urine sample. On the other hand a light colored band will always appear at the control region. The control line is forming a cut-off reference at a concentration of 35-40 mIU/ml hLH. If the intensity of the test line is equal or higher than the control line the test is positive and indicates a surge of hLH.

STORAGE

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature (up to 30°C) or refrigerated (2 – 8°C). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling. Do not use beyond the expiration date. Do not freeze!

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- Determine the time you will collect your urine. For best results, collect your urine at about the same time each day, for example, between 10:00AM and 8:00PM. Some women have found that their best specimen is after 12 noon. Do not collect your first urine after waking up.
- Reduce your liquid intake approximately 2 hours prior to urine collection.
- You can store your urine for later testing in the day. Your urine can be stored at room temperature for up to 8 hours or in the refrigerator for up to 24 hours. Do not freeze it. For best results, test your urine on the same day that it is collected. If you

refrigerate your urine, let it reach room temperature before testing (about 30 minutes). 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.

ASSAY PROCEDURE

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

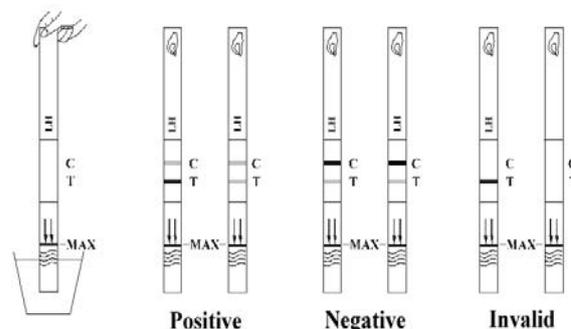
Determine the day you will begin testing using the "When To Start Testing Chart".

1. Urinate into a clean, dry cup or container.
2. Remove the test strip from the foil pouch and familiarize yourself with the product.
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.

Place the dipstick 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.

INTERPRETATION OF RESULTS

Read the result at 5 minutes. If no red line appears, wait 1 minute longer. Do not read the result after 10 minutes.



POSITIVE: If two lines are visible, and the line in test region (T) is the same as or darker than the one in the control region (C). It indicates that you will probably ovulate in 24-36 hours.

NEGATIVE: If two lines are visible, but the line in the test region (T) is lighter than the one in the control region (C), or if there is no line in the test region (T). It 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 positive result means your urine contains the level of LH that would indicate you are beginning to ovulate. You can assume that you will ovulate in 24-36 hours. A negative result means that no LH surge has been detected and you should continue daily testing. Not every woman ovulates mid-cycle, therefore, you may not see a positive result during the first 5 days of testing. Continue testing with the LH dipstick (Urine).

WHEN TO START TESTING

Determine the Length of Your Menstrual Cycle. our Menstrual Cycle Length is the number of days from the first day of your period (menstrual bleeding) to the last day before your next period starts. Think back over the last few months to decide what your usual cycle length has been.

Circle your usual cycle length on the WHEN TO START CHART below. Select the number directly underneath. Starting the first day of your last period, count ahead the selected number of days on your calendar. This is the day you should begin testing.

WHEN TO START CHART

Circle Your Usual Cycle Length

21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
4	5	6	7	8	9	9	9	10	10	10	10	12	13	14	15	16	17	18	19

Count ahead this many days STARTING WITH THE FIRST DAY of your LAST period. Note: If you are unsure about your cycle length, you may want to use your shortest cycle length when reading the chart. If you do this, you may need to test for more than 5 days.

Example: My usual cycle length is 28 days. My last period started on the third. The "When to Start Chart" shows that I will count ahead 9 days beginning with the third. When I count 9 days ahead on the calendar, I find that I will collect and test my urine starting on the 11th".

Specimen Calendar

Sun.	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.
	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 your last period

< > Begin testing with the LH Test (urine).

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test strip should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test strip should be discarded in a proper biohazard container after testing.

LIMITATIONS

1. The test works only when the test procedures are precisely followed.
2. Do not reuse the test.
3. For professional *in vitro* diagnostic use.
4. This test may not be used as a form of birth control.
5. 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 One Step Ovulation Test (Urine). In addition, the test will not work properly if you are pregnant, in menopause, or are taking birth control pills.
6. Keep out of the reach of children.

INTERFERING SUBSTANCES

The "DIAQUICK" LH Dipstick (urine) has been tested with commonly known drugs and hormones including FSH (700 mIU/mL), TSH (500 µIU/mL), and hCG (1000 mIU/mL). At the levels tested, none of these substances interfered with the expected test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In laboratory studies show the sensitivity of the "DIAQUICK" LH Dipstick (urine) is 40 mIU/mL and the accuracy is 98.7%.

REFERENCES

1. Bangham, D.R., Acta Endocrinol 71, 625-637 (1972).
2. Speroff, L. Glass, R.H., Kase N.G., Clinical Gynecologic Endocrinology and infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1983
3. France, J.T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number 14, J Bonner, ed., Chrchill Livingstone, New York, NY, 1982. Pp. 215-239
4. Collins, W.P., Brasch, C.M., Collins, P.O., Sallam, H.N. Int J. Fert 26, 196-202 (1981)
5. Edwards, R.G., Steptoe, P.C., J.M., Br. J Obstet Gynaecol 87, 737-756 (1980)
6. Yen, S., Vela, P., and Rankin, J., Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 30, 435-442 (1970).
7. Engavali, E. method in Enzymologie, Vol. 70, pp. 419-439, 1980
8. Uotila, M., Ruoslhti, E. and Engavali, E.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981



"DIAQUICK" LH Teststreifen (Luteinisierendes Hormon)

für Urinproben

REF	Inhalt
Z06507CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z06507B). - 1 Beipacktext
Z07302CE	- 10 einzeln verpackte Tests (10 x Ref. No: Z06507B). - 1 Beipacktext
Z06507B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion
Lagerung	2-30°C
Probe	Urin
Ergebnisse	innerhalb von 5 Minuten

ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ LH Teststreifen (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von humanem luteinisierendem Hormon (hLH) im Urin, zur Vorherbestimmung des Eisprungs (Ovulation).

ZUSAMMENFASSUNG

Das humane luteinisierende Hormon (hLH) ist ein Glykoproteinhormon, das vom Hypophysenvorderlappen abgesondert wird. Die Sekretion von LH wird durch das im Hypothalamus produzierte LH-Releasing Hormon stimuliert. Von Gonaden produzierte Steroide und Inhibin haben sowohl ein positives als auch ein negatives Feedback auf die LH-Funktion. Der Sekretion von LH folgt ein fluktuierendes Muster, das in Frauen stärker ausgeprägt ist als in Männern. In Frauen schwankt der LH-Level während des Menstruationszyklus, mit einem Minimallevel am Anfang (Follikelphase) und am Ende (Luteale Phase) des Zyklus. Dem Eisprung folgt ein starker LH-Anstieg in der Mitte des Zyklus. Bei Frauen nach der Menopause steigt der LH-Level aufgrund eines negativen Feedbacks der Steroide aus den Ovarien generell an. In Männern stimuliert LH die Produktion von Testosteron in den Leydig-Zellen der Testes und ist wichtig für die Aufrechterhaltung der Spermatogenese. In Kindern ist der LH-Level durchwegs niedrig und beginnt nicht vor der Pubertät zu schwanken. Die LH-Bestimmung in Frauen wird für die Ermittlung von Störungen im Menstruationszyklus, primärer und sekundärer Amenorrhoe, Hirsutismus und Virilismus verwendet. Der LH-Anstieg wird als Indikator für den Eisprung verwendet. In Männern ist die LH-Bestimmung nützlich für die Ermittlung von Unfruchtbarkeit, Hypogonadismus, Gynaekomastie und einer Fehlfunktion der Hypothalamus- und Hypophysendrüsen. Während ein weiblicher Körper immer eine kleine Menge an LH produziert, tritt in der Mitte des Menstruationszyklus ein plötzlicher Anstieg dieses Hormons auf. Dieser Anstieg fördert die Freisetzung eines reifen Eis aus den Eierstöcken (Ovulation). Für die meisten Frauen findet der Eisprung innerhalb von 24-36 Stunden nach dem maximalen LH-Level statt. Direkt nach dem Eisprung ist das Ei für kurze Zeit befruchtungsfähig (ca. 12 Stunden). Mit dem LH-Streifen kann hLH 6 Tage lang im Urin festgestellt werden. In dieser Zeit wird durch diesen Test festgestellt, wann ein LH-Anstieg stattfindet. Die „fruchtbarsten“ Tage des Menstruationszyklus beginnen nach dem LH-Anstieg.

TESTPRINZIP

Der „DIAQUICK“ LH Teststreifen (Urin) ist ein qualitativer Sandwich-Immunoassay zum Nachweis des luteinisierenden Hormons (hLH) im Urin. Wenn hLH in der Probe vorliegt, bildet sich im Testbereich der Membran eine farbige Linie mit einem spezifischen Antikörper-hLH-gefärbten Konjugatkomplex. Im Fall von hLH-Werten unterhalb der cut-off Grenze erscheint im Testbereich keine oder eine nur schwach gefärbte Linie, die in der Intensität schwächer ist als die Linie im Kontrollbereich. Diese Kontrolllinie dient als Referenz für die Farbintensität, die etwa etwa 35-40 mIU/ml hLH entspricht. Wenn die Intensität der Testlinie gleich oder höher als die der Kontrolllinie ist, ist der Test positiv und zeigt an, dass der hLH-Anstieg wahrscheinlich gerade stattfindet.

LAGERUNG

Der Test kann bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) oder gekühlt (2-8°C) in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. Der Testkit ist bis zu dem auf der Packung angegebenen Ablaufdatum haltbar. Nach Überschreiten der Ablauffrist, den Test nicht mehr verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Uhr

TESTZEITPUNKT

Bestimmen sie die Länge ihres Menstruationszyklus. Die Zykluslänge ergibt sich aus den Tagen vom ersten Tag ihrer Menstruation bis zum letzten Tag vor ihrer nächsten Menstruation. Beziehen sie auch die letzten Monate mit ein, um ihre durchschnittliche Zykluslänge zu erhalten.

Kreisen sie ihre durchschnittliche Zykluslänge auf der Tabelle ‚WANN BEGINNT MAN‘ ein und notieren sie sich die Zahl direkt darunter. Beginnend mit dem ersten Tag ihrer letzten Periode zählen sie die entsprechende Anzahl an Tagen auf dem Kalender ab. Das ist der Tag, an dem sie mit dem Testen beginnen sollten.

TABELLE ‚WANN BEGINNT MAN‘

Markieren Sie Ihre durchschnittl. Zykluslänge

21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
4	5	6	7	8	9	9	9	9	10	10	10	12	13	14	15	16	17	18	19

Zählen sie diese Anzahl an Tagen ab, BEGINNEND MIT DEM ERSTEN TAG ihrer LETZTEN Periode. Achtung: Wenn sie wegen ihrer Zykluslänge unsicher sind, verwenden sie am besten ihre kürzeste Zykluslänge. Wenn sie so vorgehen, müssen sie eventuell mehr als 5 Tage lang testen.

Beispiel: Meine durchschnittliche Zykluslänge beträgt 28 Tage. Meine letzte Periode begann am Dritten. Die Tabelle ‚WANN BEGINNT MAN‘ zeigt an, dass ich 9 Tage, beginnend vom Dritten, abzählen muss. Wenn ich 9 Tage auf dem Kalender abzähle, dann komme ich zu dem Schluss, dass ich am Elften damit beginnen muss, meinen Urin zu testen.

Probekalender

So.	Mo.	Di.	Mi.	Do.	Fr.	Sa.
	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.

PROBENGEWINNING UND VORBEREITUNG

- Für die Probenahme sollte ein günstiger Tageszeitpunkt gewählt werden. Der Urin sollte im Verlauf des gesamten Zyklus jeweils etwa zur gleichen Tageszeit gesammelt werden, z.B. zwischen 10 Uhr abends und 8 Uhr morgens. Einige Frauen stellten fest, dass der beste Probenurin nach 12 Uhr Mittags erhalten wird. Nicht den ersten Morgenurin für die Testdurchführung verwenden.
- Um eine Verdünnung des Hormons LH im Urin zu vermeiden, wird empfohlen ca. 2 Stunden vor Testbeginn, nicht übermäßig viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen.
- Bitte immer das Datum, den Zyklustag und die Zeit, an dem der Urin gesammelt wurde in die Testergebnisliste eintragen.
- Die Proben können gekühlt bei 2°-8°C bis zu 72 Stunden vor Durchführung des Tests gelagert werden. Wenn die Proben gekühlt wurden, müssen sie vor Testbeginn auf Raumtemperatur gebracht werden. Urinproben, die einen sichtbaren Niederschlag aufweisen, sollten gefiltert oder zentrifugiert werden, bzw. es sollte die Sedimentation des Niederschlags abgewartet werden. Nur klare Proben-Aliquote für den Test verwenden.

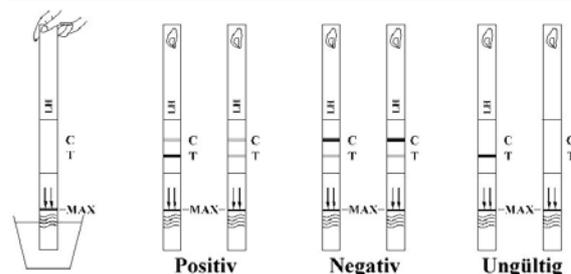
TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Durchführung des Tests sind die Patientenproben sowie das Kontroll- und Referenzmaterial auf Raumtemperatur (15°-30°C) zu bringen.

Finden Sie mithilfe der Tabelle ‚WANN BEGINNT MAN‘ heraus, an welchem Tag mit dem Testen begonnen werden soll.

1. Die Urinprobe in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasbehälter, der keine Konservierungsstoffe enthalten darf, sammeln.
2. Testkarte aus der Folienverpackung nehmen. Machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.
3. Den Teststreifen vertikal mit den Pfeilen zur Urinprobe zeigend für mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe eintauchen. Die Maximallinie (MAX) beim Eintauchen des Teststreifens nicht überschreiten.
4. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche legen und mit der Zeitnehmung beginnen. Warten Sie 5 Minuten, bis beide Farblinien erscheinen. Lesen Sie das Resultat nach 5 Minuten ab, keinesfalls aber später als nach 10 Minuten.

INTERPRETATION 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. Es wurde kein LH-Anstieg nachgewiesen.

UNGÜTLIG: Es ist keine Kontrolllinie (C) erkennbar. Ungenügend Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin bestehen sollte, so kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Ihr Urin einen LH-Level enthält, der auf einen beginnenden Eisprung hinweist. Sie können also annehmen, dass sie in den nächsten 24-36 Stunden einen Eisprung haben werden. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen wurde und dass Sie mit dem täglichen Testen fortfahren müssen. Nicht jede Frau hat Ihren Eisprung in der Mitte des Zyklus. Deshalb ist es möglich, dass sie in den ersten 5 Tagen der Testdurchführung kein positives Ergebnis erhalten. Fahren Sie in diesem Fall mit dem Testen mit dem „DIAQUICK“ LH Teststreifen (Urin) fort.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Erreichen des Verfallsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Der Teststreifen sollte in einem geeigneten Biohazard Container entsorgt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test funktioniert nur, wenn die Testanweisungen genau befolgt werden.
2. Den Test nicht wieder verwenden.
3. Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.
4. Dieser Test darf nicht als eine Form der Empfängnisverhütung verwendet werden.
5. Dieser Test sollte nicht durch Schmerzstilller, Antibiotika und andere übliche Medikamente beeinträchtigt werden. Medikamente, die hCG oder LH enthalten, können den Test beeinflussen und sollten nicht eingenommen werden, solange der LH Schnelltest (Urin) verwendet wird. Außerdem wird der Test nicht richtig funktionieren, wenn Sie schwanger oder in der Menopause sind oder Sie die Antibabypille verwenden.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Der „DIAQUICK“ LH Teststreifen (Urin) wurde mit allgemein bekannten Medikamenten und Hormonen getestet: FSH (700 mIU/ml), TSH 500 µIU/ml und hCG (1000 mIU/ml). Bei den getesteten Konzentrationen zeigten keine dieser Substanzen eine störende Wirkung auf die zu erwartenden Testergebnisse.

TESTCHARAKTERISTIK

In Laborstudien wurde die Sensitivität des LH Teststreifens (Urin) mit 40 mIU/ml und die Genauigkeit mit 98,7% bestimmt.

LITERATUR

1. Bangham, D.R., Acta Endocrinol 71, 625-637 (1972).
2. Speroff, L. Glass, R.H., Kase N.G., Clinical Gynecologic Endocrinology and infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1983
3. France, J.T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number 14, J Bonner, ed., Churchill Livingstone, New York, NY, 1982. Pp. 215-239
4. Collins, W.P., Brasch, C.M., Collins, P.O., Sallam, H.N. Int J. Fert 26, 196-202 (1981)
5. Edwards, R.G., Steptoe, P.C., J.M., Br. J Obstet Gynaecol 87, 737-756 (1980)
6. Yen, S., Vela, P., and Rankin, J., Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 30, 435-442 (1970).
7. Engavali, E. method in Enzymologie, Vol. 70, pp. 419-439, 1980
8. Uotila, M., Ruoshti, E. and Engavali, E.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981

