

"DIAQUICK" LH Cassette (luteinizing hormone)

for urine samples

REF

Content

- Z98502CE** - 30 tests individually packed, disposable pipette (30 x Ref. No: Z98502B).
 - 1 package insert
- Z07301CE** - 10 tests individually packed, disposable pipette (10 x Ref. No Z98502B)
 - 1 package insert
- Z98502B** - 1 test individually packed, disposable pipette
 - 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	human urine
Results	within 5 minutes

INTENDED USE

The "DIAQUICK" LH Cassette is a rapid 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 cassette 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 Cassette 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.
- Be sure to write down the date, cycle day and time that you collected your urine in the "Test Results Chart" on the back of this instruction.

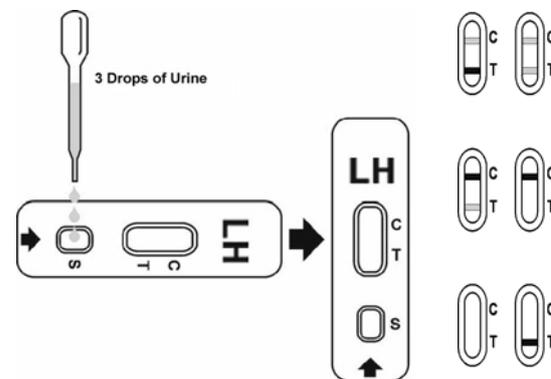
- You can store your urine for later testing in the day. Your urine can be stored at room temperature for up to 8 hours or in the refrigerator for up to 24 hours. Do not freeze it. For best results, test your urine on the same day that it is collected. If you refrigerate your urine, let it reach room 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 cassette, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Determine the day you will begin testing. (See the below section: "WHEN TO START TESTING").
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
3. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 100µl) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).

Wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

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 cassette. 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 "DIAQUICK" LH Cassette (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	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 "DIAQUICK" LH Cassette (urine)

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test cassette 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 cassette 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 cassette.
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 "DIAQUICK" LH Cassette (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 Cassette (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 Cassette (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., 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



"DIAQUICK" LH Cassette (luteinizing hormone)

für Urinproben

REF

Inhalt

Z98502CE	- 30 einzeln verpackte Tests, Einwegpipette (30 x Ref. No: Z98502B). - 1 Beipacktext
Z07301CE	- 10 einzeln verpackte Tests, Einwegpipette (10 x Ref. No: Z98502B) - 1 Beipacktext
Z98502B	- 1 Test einzeln verpackt, Einwegpipette - 1 Beipacktext

For in vitro diagnostic use only

ALLGEMEIN

Methode	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion
Lagerung	2-30°C
Sample	Humanurin
Ergebnisse	5 Minuten

ANWENDUNG

Die „DIAQUICK“ LH Cassette ist ein immunochromatographischer Schnelltest für die qualitative Bestimmung des humanen luteinisierenden Hormons (hLH) im Urin, zur Vorherbestimmung des Eisprungs (Ovulation).

ZUSAMMENFASSUNG

Das humane luteinisierende Hormon (hLH) ist ein Glykoprotein, das vom Hypophysenvorderlappen abgesondert wird. Die Sekretion von LH wird durch das LRH (luteinisierendes Hormon Releasing-Hormon) stimuliert. Gonadensteroid- und Inhibin haben beide ein positives und negatives Feedback auf die LH Funktion. Die LH-Sekretion folgt einem fluktuierenden Muster, das in Frauen ausgeprägter ist als in Männern. In Frauen schwankt der LH-Level während des Menstruationszyklus, mit einem Basislevel an LH am Anfang (Follikelphase) und am Ende (luteal Phase) des Zyklus. Der Ovulation geht ein akuter LH-Anstieg voraus (Mitt-Zyklus-Phase). In postmenopausalen Frauen steigt der LH-Spiegel aufgrund des Fehlens eines negativen Feedbacks von den Ovariensteroiden an. In Männern stimuliert LH die Produktion von Testosteron in den Leydigzellen der Testis und ist außerdem wichtig für die Aufrechterhaltung der Spermatogenese. In Kindern ist der LH-Spiegel niedrig und beginnt vor der Pubertät nicht zu fluktuieren. Die Bestimmung von LH in Frauen ist nützlich für die Untersuchung von Störungen im Menstruationszyklus, bei primärer und sekundärer Amenorrhoe, Hirsutismus und Virilismus. Der akute LH-Anstieg ist ein Indikator für die Ovulation. In Männern ist die Bestimmung von LH nützlich für die Beurteilung von Unfruchtbarkeit, Hypogonadismus, Gynaekomastie und einer Fehlfunktion der Hypophyse und des Hypothalamus. Während ein weiblicher Körper immer eine kleine Menge an LH produziert, gibt es in der Mitte des Menstruationszyklus einen plötzlichen Anstieg dieses Hormons. Dieser plötzliche LH-Anstieg begünstigt die Freisetzung eines reifen Eies aus dem Eierstock (Ovulation). Bei den meisten Frauen findet die Ovulation innerhalb von 24-36 Stunden nach dem Maximum an LH nach dessen akutem Anstieg statt. Sofort nach der Ovulation ist das Ei für kurze Zeit befruchtungsfähig (ca. 12 h). Mit diesem Test kann LH in Urin an 6 Tagen festgestellt werden. Während dieser Zeit wird die „DIAQUICK“ LH Cassette einen LH Anstieg nachweisen, falls einer stattfinden sollte. Die „fruchtbarsten Tage“ des Menstruationszyklus beginnen nach dem LH Anstieg.

TEST PRINZIP

Die „DIAQUICK“ LH Cassette ist ein qualitativer Sandwich Immunoassay zum Nachweis des luteinisierenden Hormons (hLH) im Urin. Wenn LH in der Probe vorhanden ist, wird sich eine farbige Testlinie mit einem spezifischen, gefärbten Antikörper-LH-Konjugat in der Testregion bilden. Die Intensität der Testlinie hängt von der Menge an LH in der Urinprobe ab. In der Kontrollregion wird sich jedoch immer eine gefärbte Linie ausbilden. Die Kontrolllinie stellt eine Cut-Off-Referenz bei einer Konzentration von 35-40 mIU/ml hLH dar. Wenn die Intensität der Testlinie gleich oder größer ist als die der Kontrolllinie, dann ist der Test positiv und weist auf einen LH-Anstieg hin.

LAGERUNG

Den Kit im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) oder gekühlt (2-8°C) lagern. Der Kit ist bis zum Ablaufdatum, das auf dem Test angegeben ist, haltbar. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nicht einfrieren!

NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Timer

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

- Bestimmen sie die Zeit, an der sie den Urin sammeln. Für beste Ergebnisse sammeln sie ihren Urin immer zur gleichen Zeit, zum Beispiel zwischen 10 Uhr morgens und 8 Uhr abends. Einige Frauen finden, dass die besten Proben nach 12 Uhr mittags erhalten werden. Verwenden sie nicht ihren ersten Urin nach dem

Aufwachen.

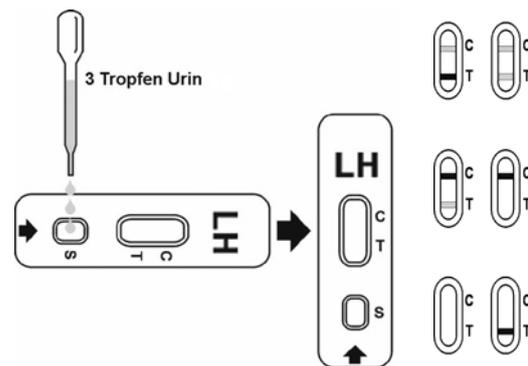
- Schränken sie ihren Flüssigkeitskonsum ca. 2 h vor der Urinsammlung ein.
- Versichern sie sich, dass sie das Datum, den Zyklustag und den Sammelzeitpunkt des Urins in der „Testergebnistabelle“ auf der Rückseite der Packungsbeilage notieren.
- Sollten sie den Test erst später am Tag durchführen, können Sie ihren Urin bis dorthin aufbewahren. Ihr Urin kann bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden oder im Kühlschrank bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Frieren Sie ihn nicht ein. Für beste Ergebnisse testen Sie ihren Urin am selben Tag, an dem sie ihn gesammelt haben. Wenn sie ihren Urin gekühlt aufbewahrt haben, dann warten sie mit der Testdurchführung, bis er Raumtemperatur erreicht hat (ca. 30 min.). Schütteln sie den Sammelbehälter nicht. Wenn sich Ablagerungen bilden warten sie, bis sich diese am Boden abgesetzt haben. Verwenden sie nur Urin aus dem oberen Bereich des Behälters.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, Urinproben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur bringen (15-30°C).

1. Bestimmen sie den Tag, an dem sie den Test beginnen (siehe „WANN MAN MIT DEM TESTEN BEGINNEN SOLLTE“).
2. Die Testcassette vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Cassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und so bald als möglich verwenden.
3. Die Cassette auf eine saubere und ebene Fläche legen. Die Pipette senkrecht halten und 3 Tropfen Urin (ca. 100 µl) auf die Probenöffnung (S) der Cassette tropfen. Starten sie den Timer. Vermeiden sie Luftblasen in der Probenöffnung.

Warten sie, bis die rote(n) Linie(n) erscheinen. Die Ergebnisse sollten nach 5 Minuten abgelesen werden. Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Wenn zwei Linien sichtbar sind und die Linie in der Testregion (T) die gleiche Intensität hat oder dunkler ist als die Linie in der Kontrollregion (C). Das heißt, dass sie in 24-36 h wahrscheinlich ihren Eisprung haben.

NEGATIV: Wenn zwei Linien sichtbar sind, aber die Linie in der Testregion (T) ist heller als die Linie in der Kontrollregion (C) ist oder wenn in der Testregion (T) keine Linie erscheint. Das heißt, dass kein LH Anstieg gemessen wurde.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Misslingen. Lesen sie die Anleitung nochmals genau durch und wiederholen sie den Test mit einer neuen Cassette. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden sie den Kit nicht weiter und wenden sie sich an ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass ihr Urin einen LH-Menge beinhaltet, die auf eine beginnende Ovulation hinweist. Sie können ihren Eisprung in 24-36 h annehmen. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass noch kein LH-Anstieg nachgewiesen werden konnte und dass sie täglich weiterestesten sollten. Nicht alle Frauen haben den Eisprung in der Mitte des Zyklus, deshalb erhalten sie in den ersten fünf Testtagen vielleicht kein positives Ergebnis. Fahren sie fort, mit der „DIAQUICK“ LH Cassette (Urin) zu testen.

WANN MAN MIT DEM TESTEN BEGINNEN SOLLTE

Bestimmen sie die Länge ihres Menstruationszyklus. Die Zykluslänge ergibt sich aus den Tagen von 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.

Probenkalender

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 ihrer letzten Periode

< >Beginnen sie das Testen mit der "DIAQUICK" LH Cassette

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Die Testcassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen werden und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Die Testcassette sollte nach der Verwendung in einem Biohazard-Behälter entsorgt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test funktioniert nur, wenn der Testablauf genau eingehalten wird.
- Eine Testcassette nicht wieder verwenden.
- Für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.
- Dieser Test sollte nicht zur Empfängnisverhütung verwendet werden.
- Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzstiller, Antibiotika und andere gebräuchliche Medikamente beeinflusst werden. Medikamente, die hCG oder LH erhalten können den Test beeinflussen und sollten nicht eingenommen werden, solange die „DIAQUICK“ LH Cassette (Urin) verwendet wird. Weiters wird der Test nicht funktionieren, wenn sie schwanger oder in der Menopause sind oder die Antibabypille verwenden.
- Aus der Reichweite von Kindern fernhalten.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die "DIAQUICK" LH Cassette (Urin) wurde mit gebräuchlichen Medikamenten und Hormonen, inklusive FSH (700 mIU/ml), TSH (500 µU/ml) und hCG (1000 mIU/ml) getestet. In den getesteten Mengen stört keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

TESTCHARAKTERISTIK

In Laborstudien wurde die Sensitivität der "DIAQUICK" LH Cassette (Urin) mit 40 mIU/ml bestimmt, die Genauigkeit beträgt 98,7%.

LITERATUR

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

