

Gebrauchsinformation:

Ovulationstest

Empfängnis-Bestimmungstest zur Eigenanwendung
Medizinprodukt

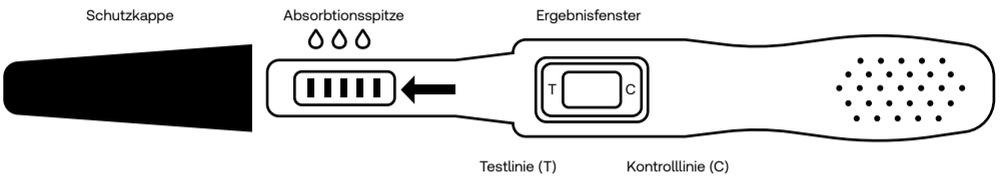
Redcare

CE 0197

DE Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test ausführen.

Testprinzip

Unter Ovulation (Eisprung) versteht man die Ausstoßung einer Eizelle aus dem Eierstock. Anschließend passiert die Eizelle den Eileiter. Damit es zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Eizelle innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Ausstoßung befruchtet werden. Direkt vor der Ovulation produziert der Körper eine erhöhte Menge luteinisierendes Hormon (LH), welches die Ausstoßung der Eizelle bewirkt. Dieser LH-Anstieg erfolgt gewöhnlich in der Mitte des Menstruationszyklus. Während dieser fruchtbaren Tage ist die Wahrscheinlichkeit einer Empfängnis am höchsten. Der Redcare Ovulationstest ist ein Immuntest zur Eigenanwendung für den qualitativen Nachweis eines LH-Anstiegs im Urin, welcher die Wahrscheinlichkeit eines Eisprungs in den nächsten 24 bis 48 Stunden anzeigt. Auf dem Teststreifen befindet sich eine Kombination von Antikörpern unter anderem ein monoklonaler LH Antikörper zur selektiven Bestimmung erhöhter LH-Werte. Die Sensitivität des Ovulationstests beträgt 25 mIU/ml.



Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Beachten Sie die C und T Linien.
- Nicht nach dem auf der Folienverpackung aufgedruckten Ablaufdatum verwenden.
- Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Test-Durchführung öffnen. Der Test sollte nicht verwendet werden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder bereits aufgerissen ist.
- Trocken lagern bei 2 bis 30°C. Nicht einfrieren.
- Nur äußerlich anwenden. Nur zur In-Vitro-Diagnostik verwenden.
- Zur einmaligen Anwendung. Nach der ersten Anwendung entsorgen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Trockenmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.

Packungsinhalt

- Ein Redcare Ovulationsteststreifen jeweils im eingeschweißten Folienbeutel, 20 Folienbeutel pro Faltschachtel.
- Trockenmittel
- Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Diese Packung enthält 20 Teststäbe, die es Ihnen ermöglichen, über einige Tage hinweg zu testen, um Ihre fruchtbarste Zeit zu bestimmen.

Testbeginn

Den Zeitpunkt des Testbeginns berechnen Sie mit untenstehender Tabelle.

- Bestimmen Sie zunächst die Dauer Ihres Menstruationszyklus, das ist die Zeit vom ersten Tag Ihrer Monatsblutung bis zum letzten Tag vor Beginn der nächsten Blutung.
- Danach bestimmen Sie anhand der Tabelle, die Anzahl der Tage, die vom Beginn der Monatsblutung abzuzählen sind, um mit der Testdurchführung zu beginnen. In der ersten Zeile der untenstehenden Tabelle finden Sie die Dauer Ihres Menstruationszyklus. Die darunter stehende Zahl entspricht der Anzahl der Tage nach Beginn Ihrer Monatsblutung bis zum Tag des Testbeginns.
- Um festzustellen, wann Ihr Test beginnen soll, sehen Sie sich das untenstehende Beispiel und den Musterkalender an. Der erste Morgenurin sollte nicht für den LH-Test verwendet werden. Um das beste Ergebnis zu erreichen, sollten Sie den Test immer zur gleichen Zeit durchführen. Reduzieren Sie Ihre Flüssigkeitsaufnahme ca. 2 Stunden vor dem Test.

Zyklustabelle

Länge des Monatszyklus	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40 Tage und mehr
Testbeginn am Tag	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	einen Arzt befragen

Beispiel: Meine übliche Zykluslänge beträgt 26 Tage. Meine letzte Periode begann am 3. des Monats. Gemäß Tabelle zähle ich vom 3. des Monats 9 Tage weiter, d.h. nach diesem Kalender muss ich am 11. des Monats den Test zum ersten Mal durchführen.

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	2	3 ¹	4	5	6	7
8	9	10	11 ²	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	16	27	28
29	30	31				

¹ Erster Tag der letzten Monatsblutung

² Testbeginn mit dem Redcare Ovulationstest

Testdurchführung

- Mit der Zyklustabelle bestimmen Sie zunächst den Tag für den Testbeginn.
 - Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (15 bis 30°C). Entnehmen Sie den Teststab der Folienverpackung und verwenden Sie diesen möglichst bald.
 - Entfernen Sie die Schutzkappe und legen Sie diese beiseite.
 - Nehmen Sie den Test beim Griff und halten Sie die saugfähige Testspitze, nach unten zeigend, für mindestens 5 Sekunden direkt in den Urinstrahl bis die Testspitze gut durchnässt ist. Anmerkung: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnis- und das Kontrollfenster. Sie können Ihren Urin auch in einem sauberen und trockenen Behälter sammeln und dann die saugfähige Testspitze für 5 Sekunden in den Urin eintauchen.
 - Im Anschluss setzen Sie die Schutzkappe bitte wieder auf die Testspitze auf und legen den Teststab mit dem Ergebnisfenster nach oben auf eine ebene Fläche.
 - Wenn die Detektion beginnt, werden Sie möglicherweise einen leichten roten Schleier im Ergebnis- und Kontrollfenster bemerken. Nach 3 bis 10 Minuten können Sie das Ergebnis ablesen. Sollte noch keine rote Linie erschienen sein, warten Sie noch maximal eine Minute. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ab.
- Hinweis: Auch wenn das Ergebnis negativ ist, kann sich nach Ablauf dieser Zeitspanne eine rote Linie im Ergebnisfenster bilden.

Ablezen des Ergebnisses



Positiv/Fruchtbar: Wenn zwei Linien sichtbar werden und die Testlinie (T) gleich oder dunkler ist, als die Kontrolllinie (C). Dies zeigt an, dass Sie wahrscheinlich in den nächsten 24 bis 48 Stunden einen Eisprung haben werden.



Negativ/Nicht Fruchtbar: Wenn zwei Linien sichtbar werden, aber die Testlinie (T) heller ist als die Kontrolllinie (C) oder wenn keine Testlinie (T) sichtbar ist. Dies zeigt an, dass kein LH-Anstieg nachgewiesen worden ist. Das Testen sollte fortgesetzt werden.



Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine Kontrolllinie (C) erscheint, selbst wenn eine Testlinie (T) sichtbar ist. Sie sollten den Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Redcare Ovulationstest wiederholen.

Einschränkungen

Dieser Test kann sowohl falsch-positive als auch falsch-negative Ergebnisse liefern. Ungültige Ergebnisse sind meist darauf zurückzuführen, dass die Anweisungen nicht genau befolgt wurden. Lesen Sie die Anweisung nochmals genau durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Redcare Ovulationstest. Sollte das gleiche Problem nochmals auftreten, setzen Sie sich mit dem Vertriebspartner in Verbindung.

Fragen & Antworten

Frage: Kann der Ovulationstest verwendet werden um eine Schwangerschaft zu vermeiden?

Antwort: Nein, dieser Test sollte nicht zur Geburtenkontrolle eingesetzt werden.

Frage: Wie genau ist der Ovulationstest?

Antwort: Eine Genauigkeit von 99 % wurde in Labortests nachgewiesen.

Frage: Wie empfindlich ist der Ovulationstest?

Antwort: Der Ovulationstest weist luteinisierendes Hormon (LH) im Urin ab einer Konzentration von 25 mIU/ml nach. Der Zusatz von allgemein bekannten Arzneimitteln und Hormonen, zeigte keine Kreuzreaktivitäten, z.B. Acetaminophen 20 mg/dl, Acetylsalicylsäure 20 mg/dl, Ascorbinsäure 20 mg/dl, Atropin 20 mg/dl, Glucose 2 g/dl, Hämoglobin 1 mg/dl, Coffein 20 mg/dl.

Frage: Beeinträchtigen Alkohol oder allgemein übliche Medikamente den Test?

Antwort: Nein, aber Sie sollten einen Arzt befragen, wenn Sie irgendwelche Medikamente auf Hormonbasis einnehmen. Die Einnahme von Kontrazeptiva, das Stillen oder eine Schwangerschaft können die Ergebnisse beeinträchtigen.

Frage: Warum sollte ich nicht den ersten Morgenurin verwenden? Zu welcher Tageszeit sollte der Test durchgeführt werden?

Antwort: Wir empfehlen nicht den ersten Morgenurin, weil dieser sehr konzentriert ist und falsch-positive Ergebnisse hervorbringen kann. Jede andere Tageszeit ist geeignet. Für beste Ergebnisse versuchen Sie den Urin möglichst immer zur gleichen Tageszeit zu sammeln.

Frage: Beeinflusst die Menge der Flüssigkeit, die ich trinke, das Ergebnis?

Antwort: Vermehrte Flüssigkeitszufuhr vor dem Testen verdünnt das Hormon in Ihrem Urin. Wir empfehlen, die Flüssigkeitszufuhr ungefähr zwei Stunden vor dem Testen einzuschränken.

Frage: Wie lange bleiben die Linien sichtbar?

Antwort: Die besten Ergebnisse werden nach 3 Minuten abgelesen. Ein positives Ergebnis (LH-Anstieg) bleibt immer sichtbar. Die Linie/Linien können dunkler werden und ein getönter Hintergrund kann nach einigen Stunden erscheinen. Negative Ergebnisse können durch Verdunstung im Testfenster später eine zweite schwach gefärbte Linie anzeigen. Deshalb sollten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ablesen. Entsorgen Sie den Test, wenn Sie das Ergebnis abgelesen haben.

Frage: Wann ist die beste Zeit für Geschlechtsverkehr sobald ich ein positives Ergebnis vorliegen habe?

Antwort: Die Ovulation wird wahrscheinlich innerhalb der nächsten 24 bis 48 Stunden eintreten. Da dies Ihre fruchtbarste Zeit ist, wird Geschlechtsverkehr innerhalb dieses Zeitraums empfohlen.

Frage: Zur Zeit führe ich die Basaltemperatur-Methode (BBT) durch. Ersetzt dieser Test die BBT?

Antwort: Der Ovulationstest ersetzt nicht die BBT-Methode. Die Änderung in der Basaltemperatur zeigt hauptsächlich an, dass die Ovulation bereits stattgefunden hat. Der Ovulationstest zeigt an, dass die Ovulation bevorsteht.

Frage: Ich hatte ein positives Ergebnis und Geschlechtsverkehr während dieser fruchtbaren Tage, ich bin aber nicht schwanger geworden. Was soll ich tun?

Antwort: Es gibt viele Faktoren, die Ihre Fähigkeit schwanger zu werden beeinflussen können. Bei gesunden Paaren kann es einige Monate dauern, bevor eine Schwangerschaft eintritt. Oftmals ist es nötig, Tests über 3 bis 4 Monate durchzuführen, bevor eine Schwangerschaft eintritt. Falls nach 3 bis 4 Monaten keine Schwangerschaft eintritt, sollten Sie und Ihr Partner einen Arzt aufsuchen.

Frage: Ich hatte ein positives Testergebnis und Geschlechtsverkehr während dieser fruchtbaren Tage. Ich glaube ich bin schwanger. Wie schnell kann ich das herausfinden?

Antwort: Ein Schwangerschaftstest kann schon am ersten Tag nach Ausbleiben der Periode Ergebnisse anzeigen.

Bedeutung der Symbole auf der Verpackung

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung! (Weitere Hinweise der Gebrauchsanweisung beachten)

Trocken aufbewahren

Temperaturbegrenzung (Bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren)

Vor Sonnenlicht schützen

CE-Kennzeichnung

Hersteller:
Core Technology Co.,Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China

Vertrieb:
Shop-Apotheke B.V.
Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Severum,
Niederlande

In-vitro-Diagnostikum

Teststäbchen pro Packung

Nicht wiederverwenden

Fertiglösnummer,
Charge: siehe Umverpackung

Medizinprodukt

Verwendbar bis: siehe Umverpackung

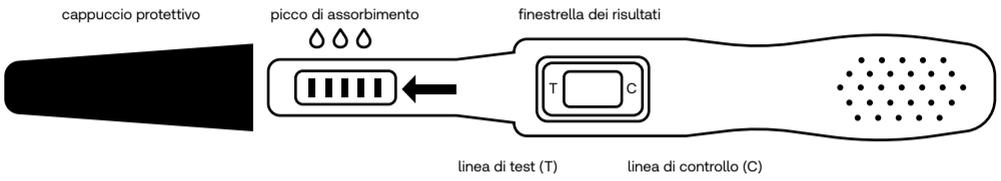
Herstellungsdatum

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland

IT Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test

Principio del test

L'ovulazione è l'espulsione di un ovulo dall'ovaia. L'ovulo passa quindi attraverso la tuba di Falloppio. Affinché si verifichi una gravidanza, l'ovulo deve essere fecondato entro 24 ore dalla sua espulsione. Immediatamente prima dell'ovulazione, il corpo produce una maggiore quantità di ormone luteinizzante (LH), che provoca l'espulsione dell'ovulo. Il picco di LH si verifica di solito a metà del ciclo mestruale. Durante questi giorni fertili, la probabilità di concepimento è più alta. Il test di ovulazione Redcare è un test immunologico autodiagnostico per la rilevazione qualitativa del picco di LH urinario, che indica la probabilità di ovulazione nelle successive 24-48 ore. La striscia reattiva contiene una combinazione di anticorpi, tra cui un anticorpo monoclonale LH per la determinazione selettiva di livelli elevati di LH. La sensibilità del test di ovulazione è di 25 mIU/ml.



Precauzioni

- Prima di eseguire il test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Prestare attenzione alle linee C e T.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'involucro di alluminio.
- Non aprire l'involucro di alluminio prima di eseguire il test. Non utilizzare il test se l'involucro di alluminio è danneggiato o già aperto.
- Conservare in ambiente asciutto a una temperatura compresa tra 2 e 30°C. Non congelare.
- Applicare solo esternamente. Utilizzare solo per la diagnostica in vitro.
- Per uso singolo. Smaltire dopo il primo utilizzo.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- L'essiccante non è idoneo al consumo.

Contenuto della confezione

- Una striscia di test di ovulazione Redcare in ciascuna busta di alluminio sigillata, 20 buste di alluminio per scatola.
- Essiccante.
- Istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso

La confezione contiene 20 stick per test che consentono di effettuare il test nell'arco di alcuni giorni per determinare il periodo più fertile.

Inizio del test

Utilizzare la tabella seguente per calcolare quando iniziare il test.

- Determinare innanzitutto la durata del ciclo mestruale, ovvero il periodo che intercorre tra il primo giorno delle mestruazioni e l'ultimo giorno prima dell'inizio delle mestruazioni successive.
- Quindi, utilizzando la tabella, determinare il numero di giorni che devono trascorrere dall'inizio delle mestruazioni per iniziare il test. Nella prima riga della tabella sottostante è riportata la durata del ciclo mestruale. Il numero sottostante corrisponde al numero di giorni che intercorrono tra l'inizio del ciclo mestruale e il giorno di inizio del test.
- Per determinare la data di inizio del test, consultare l'esempio seguente e il calendario esemplificativo. Non utilizzare la prima urina del mattino per il test LH. Per risultati ottimali, eseguire il test sempre alla stessa ora. Ridurre l'assunzione di liquidi circa due ore prima del test.

Tabella dei cicli mestruali

Durata del ciclo mestruale	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40 giorni e oltre	
Inizio del test il giorno	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	consultare un medico	

Esempio: la durata abituale del mio ciclo è di 26 giorni. Il mio ultimo ciclo è iniziato il terzo giorno del mese. Secondo la tabella, devo contare nove giorni a partire dal terzo, vale a dire che, secondo questo calendario, devo fare il test per la prima volta l'11 del mese.

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	2	3 ¹	4	5	6	7
8	9	10	11 ²	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	16	27	28
29	30	31				

¹Primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale
²Inizio del test con il test di ovulazione Redcare

Esecuzione del test

- La tabella dei cicli determina innanzitutto il giorno di inizio del test.
 - Portare la busta a temperatura ambiente (15-30°C) prima di aprirla. Rimuovere lo stick del test dall'involucro di alluminio e utilizzarlo il prima possibile.
 - Rimuovere il cappuccio protettivo e metterlo da parte.
 - Prendere il test per l'impugnatura e tenere la punta assorbente, rivolta verso il basso, direttamente nel flusso di urina per almeno cinque secondi, finché la punta del test non è ben impregnata. Attenzione: non urinare sulla finestrella dei risultati e di controllo. È inoltre possibile raccogliere l'urina in un contenitore pulito e asciutto e immergere la punta assorbente nell'urina per cinque secondi.
 - Successivamente, rimettere il cappuccio protettivo sulla punta del test e posizionare lo stick su una superficie piana con la finestrella dei risultati rivolta verso l'alto.
 - All'inizio del rilevamento, si può notare una leggera sfumatura rossa nella finestrella dei risultati e in quella di controllo. Dopo 3 - 10 minuti, è possibile leggere il risultato. Se non compare alcuna linea rossa, attendere al massimo per un altro minuto. Leggere il risultato entro 15 minuti.
- Nota: anche se il risultato è negativo, è possibile che trascorso questo periodo di tempo si formi una linea rossa nella finestrella dei risultati.

Letture del risultato



Positivo/fertile: due linee diventano visibili e la linea di test (T) è uguale o più scura rispetto alla linea di controllo (C). Ciò indica che probabilmente l'ovulazione avverrà nelle prossime 24-48 ore.



Negativo / non fertile: due linee diventano visibili, ma la linea di test (T) è più chiara della linea di controllo (C) oppure non è visibile alcuna linea di test (T). Ciò indica che non è stato rilevato alcun picco di LH. È necessario effettuare altri test.



Non valido: non appare alcuna linea di controllo. Il risultato non è valido se non compare alcuna linea di controllo (C), anche se è visibile una linea di test (T). Occorre rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test di ovulazione Redcare.

Limitazioni

Il test può dare sia risultati falsi positivi che falsi negativi. La maggior parte dei risultati non validi è dovuta al fatto che le istruzioni non sono state seguite correttamente. Rileggere attentamente le istruzioni e ripetere il test con un nuovo test di ovulazione Redcare. Se il problema persiste, contattare il distributore.

Domande e risposte

- Domanda: è possibile utilizzare il test di ovulazione per prevenire la gravidanza?**
Risposta: no, il test non deve essere utilizzato per il controllo delle nascite.
- Domanda: quanto è accurato il test di ovulazione?**
Risposta: nei test di laboratorio è stata dimostrata un'accuratezza del 99%.
- Domanda: quanto è sensibile il test di ovulazione?**
Risposta: il test di ovulazione rileva la presenza dell'ormone luteinizzante (LH) nelle urine a partire da una concentrazione di 25 mIU/ml. L'aggiunta di farmaci e ormoni comunemente noti non ha mostrato alcuna reattività incrociata, ad es. acetaminofene 20 mg/dl, acido acetilsalicilico 20 mg/dl, acido ascorbico 20 mg/dl, atropina 20 mg/dl, glucosio 2 g/dl, emoglobina 1 mg/dl, caffeina 20 mg/dl.
- Domanda: l'alcol o i comuni farmaci interferiscono con il test?**
Risposta: no, ma è necessario consultare un medico se si stanno assumendo farmaci a base di ormoni. L'assunzione di contraccettivi, l'allattamento o la gravidanza possono influenzare i risultati.
- Domanda: perché non si deve utilizzare la prima urina del mattino? A che ora del giorno deve essere effettuato il test?**
Risposta: si sconsiglia la prima urina del mattino perché è molto concentrata e può dare risultati falsi positivi. Qualsiasi altro momento della giornata è adatto. Per risultati ottimali, cercare di raccogliere le urine sempre alla stessa ora del giorno, se possibile.
- Domanda: la quantità di liquidi che bevo influisce sul risultato?**
Risposta: una maggiore assunzione di liquidi prima del test diluisce l'ormone nelle urine. Si consiglia di limitare l'assunzione di liquidi circa due ore prima del test.
- Domanda: per quanto tempo le linee rimangono visibili?**
Risposta: i migliori risultati si ottengono dopo tre minuti. I risultati positivi (picco di LH) rimangono sempre visibili. La linea o le linee possono scurirsi e dopo qualche ora può comparire uno sfondo colorato. In un secondo momento, i risultati negativi possono mostrare una seconda linea debolmente colorata dovuta all'evaporazione nella finestrella del test. Per questo, il risultato deve essere letto entro 15 minuti. Smaltire il test una volta letto il risultato.
- Domanda: quando è il momento migliore per avere rapporti sessuali in caso di risultato positivo?**
Risposta: è probabile che l'ovulazione si verifichi nelle 24-48 ore successive. Poiché si tratta del periodo più fertile, si raccomanda di avere rapporti sessuali in questo lasso di tempo.
- Domanda: attualmente sto utilizzando il metodo della temperatura basale (BBT). Questo test sostituisce il BBT?**
Risposta: il test di ovulazione non sostituisce il metodo BBT. La variazione della temperatura basale indica sostanzialmente che l'ovulazione è già avvenuta. Il test di ovulazione indica che l'ovulazione è imminente.
- Domanda: ho ottenuto un risultato positivo e ho avuto rapporti sessuali durante i giorni fertili, ma non sono rimasta incinta. Cosa devo fare?**
Risposta: vi sono molti fattori che possono influire sulla possibilità di rimanere incinta. Nelle coppie sane possono trascorrere diversi mesi prima che si verifichi una gravidanza. Spesso è necessario effettuare i test da tre a quattro mesi prima che si verifichi la gravidanza. In caso di mancata gravidanza dopo tre o quattro mesi, è opportuno che lei e il suo partner consultate un medico.
- Domanda: ho ottenuto un risultato positivo del test e ho avuto rapporti sessuali durante i giorni fertili. Penso di essere incinta. Quando posso verificarlo?**
Risposta: è possibile che il test di gravidanza mostri il risultato già il primo giorno dopo la mancata mestruazione.

Significato dei simboli sulla confezione

	Seguire le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Attenzione: attenersi alle note aggiuntive riportate nelle istruzioni per l'uso!		Stick di test per confezione
	Conservare in luogo asciutto		Non riutilizzare
	Limite di temperatura (conservare a 2-30°C)		Numero di lotto finito, partita: vedi imballaggio
	Proteggere dalla luce del sole		Dispositivo medico
	Marchio CE		Utilizzabile fino a: vedi imballaggio
	Produttore: Core Technology Co.,Ltd. Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Beijing 102206, P.R. China		Distribuzione
	Distribuzione: Shop-Apotheke BV. Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Paesi Bassi		Mandatario nella Comunità europea: Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland