

A rapid test for the qualitative detection of Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine sample.

For self-testing in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The FSH Rapid Test Midstream (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of follicle stimulating hormone (FSH) in urine to aid in the detection of menopause.

【SUMMARY AND PRINCIPLE】

Menopause is the permanent cessation of menstruation but is usually not scientifically diagnosed until one full year after a woman's menstrual periods have stopped. The period leading up to menopause, and the 12 months following, is known as perimenopause. Many women experience symptoms during this time including hot flashes, irregular menstrual cycles, sleep disorders, vaginal dryness, hair loss, anxiety and mood swings, short-term memory loss and fatigue. The onset of perimenopause is caused by changes in the levels of hormones in the female body that regulate the menstrual cycle. As the body produces less and less estrogen, it increases its production of Follicle-Stimulating Hormone (FSH), which normally regulates the development of a female's eggs.^{1,3} Therefore, testing for FSH can help determine whether a woman is in the perimenopause stage. If a woman knows she is perimenopausal, she can take the appropriate steps to keep her body healthy and avoid the health risks associated with menopause, which include osteoporosis, increased blood pressure and cholesterol, and increased risk of heart disease.^{1,5}

FSH Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of FSH in urine to aid in the detection of menopause.

The test utilizes a combination of antibodies including monoclonal anti-FSH antibodies to selectively detect elevated levels of FSH. The assay is conducted by urinating on or immersing the absorbent tip of test midstream in urine, and obtaining the result from the colored lines.

【REAGENT】

The test contains anti-FSH particles and anti-FSH coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Store in a dry place at 2-30 °C (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 only.
- Do not open the foil pouch until you are ready to start the test.
- Use the test only once.
- The used test should be discarded according to local regulation.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of FSH; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

【SPECIMEN STORAGE】

Urine specimens may be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20 °C.

Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS PROVIDED】

- Test Midstreams
- Package Insert
- Timer
- Specimen Containers

【INSTRUCTIONS】

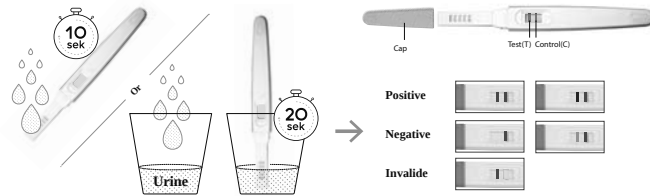
WHEN TO START TESTING

- If you are still having monthly periods, take the first test during the first week of your cycle (days 2-7, with day 1 being the first day of menstruation). If the result is negative but symptoms persist, repeat with the second test one week later.
- If you are no longer having regular periods, take the test at any time during the month and repeat with the second test 1 week later.

【DIRECTIONS FOR USE】

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

- Determine the day to begin testing. (See the above section: "WHEN TO START TESTING").
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it immediately within one hour.
- Remove the cap of the midstream and hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip ($\geq 2/3$) into urine sample in a clean cup for at least 10-15 seconds.
- Cover the cap on the testing midstream, then lay down the product on a clean and stable desk with the test and control window face upwards, and then start the timer immediately.
- As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the test and control window. Read the result at 3 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). A positive result means that the FSH level is higher than normal. Record the results and see the chart below to interpret results.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). A negative result means that the FSH level is not elevated at this time. Record the results and see the chart below to interpret results.

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.

【TEST INTERPRETATION】

For female experiencing premenopausal symptoms along with irregular menstrual cycles:

1st Test	2nd Test	Interpretation
Positive	Positive	Most likely in perimenopause. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor. DO NOT immediately discontinue contraception.
Positive	Negative	May be in early stages of perimenopause. DO NOT immediately discontinue contraception.
OR		
Negative	Positive	Most likely not experiencing perimenopause this cycle. If symptoms persist, repeat testing in the following month or review other possible causes for symptoms.
Negative	Negative	

For female experiencing menopausal symptoms with NO menstrual cycle for the past 12 months:

1st Test	Interpretation
Positive	Menopause has most likely occurred. Test may be repeated. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Consult your physician before making any medical decisions. Invalid results are most likely caused 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.

【USEFUL INFORMATION】

1. Q: How does the test work?

A: As your body ages and produces less estrogen, FSH levels increase as the hormone tries to stimulate the ovaries to produce a healthy egg. This test measures FSH and can tell you whether your body is producing excess FSH as a result of low estrogen levels, signaling that your body is in the perimenopause stage.

2. Q: When can I use the test?

A: We recommend performing the test using first morning urine as it contains the most hormone and will give the most accurate result. If you are still menstruating, we recommend testing during the first week of your cycle (see WHEN TO START TESTING) and then retesting one week later.

3. Q: How will I know the test worked?

A: The appearance of a colored line in the Control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed. If you do not see a line in the Control line region (C), you should review the procedure and repeat with a new midstream test. The test is not reusable. If you still experience problems, contact your distributor.

4. Q: I received a positive result. Can I stop using contraception?

A: No, this test cannot determine fertility. Continue using contraception until your menopause status has been confirmed by your doctor.

5. Q: I am not sure that I held the test in my urine stream long enough. Will I still get an accurate result?

A: In order to receive an accurate result, you should hold the Absorbent Tip of the test in urine stream for at least 10-15 seconds and wait 3 minutes to read the result. If the line in the Control line region (C) fails to develop, you should repeat with a new midstream test.

6. Q: How accurate is the test?

A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using FSH Rapid Test Midstream to another commercially available urine FSH test. The clinical trial included 250 urine specimens: both assays identified 85 positive and 165 negative results. The results demonstrated 100.0% overall accuracy of FSH Rapid Test Midstream when compared to the other urine FSH test.

7. Q: How sensitive is the test?

A: FSH Rapid Test Midstream detects follicle-stimulating hormone (FSH) in urine at concentrations of 25 mIU/mL or higher. The addition of LH (1,000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL FSH) and positive (25 mIU/mL FSH) specimens showed no cross-reactivity.

8. Q: Do alcohol or common medications affect the test?

A: No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy or any intake that can alter the hormonal balance can affect the test results.

【BIBLIOGRAPHY】

- Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
- Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
- Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
- Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Index of Symbols			
	Manufacturer		Tests per kit
	For in vitro diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30 °C		Lot Number
	Do not use if package is damaged		Consult Instructions for Use
	Authorized Representative		Do not reuse
	Catalog #		

【READING THE RESULTS】

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). A positive result means that the FSH level is higher than normal. Record the results and see the chart below to interpret results.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). A negative result means that the FSH level is not elevated at this time. Record the results and see the chart below to interpret results.



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

En hurtigtest til kvalitativ påvisning af follikelstimulerende hormon (FSH) i human urin. Kun til brug til *in vitro*-diagnostisk selvtest.

【TILSIGTET BRUG】

FSH-hurtigtest til midtstrømsprøve (urin) er en hurtig, kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af follikelstimulerende hormon (FSH) i urin som en hjælp til påvisning af overgangsalder.

【OVERSIGT OG PRINCIP】

Overgangsalderen er det permanente ophør af menstruation, men diagnosticeres normalt ikke videnskabeligt før et helt år efter, at en kvindes menstruation er ophørt. Den periode, der fører op til overgangsalderen, og de 12 måneder, der følger efter den, kaldes perimenopause. Mange kvinder oplever symptomer i denne periode, herunder hedeture, uregelmæssige menstruationscyklusser, søvnforstyrrelser, vaginal tørhed, hårtab, angst og humørsvingninger, kortvarige hukommelsestab og træthed. Perimenopausens start forårsages af ændringer i niveauerne af de hormoner i kvindens krop, der regulerer menstruationscyklusen. Efterhånden som kroppen producerer mindre og mindre østrogen, øger den produktionen af follikelstimulerende hormon (FSH), som normalt regulerer modningen af kvindens æg.^{1,3}

Derfor kan test for FSH hjælpe med at afgøre, om en kvinde er i perimenopausen. Hvis en kvinde ved, at hun er perimenopausal, kan hun tage de nødvendige skridt til at holde sin krop sund og undgå de sundhedsrisici, der er forbundet med overgangsalderen, herunder osteoporose, forhøjet blodtryk og kolesterol samt en øget risiko for hjertesygdom.^{4,5}

【REAGENS】

Testen indeholder anti-FSH-partikler og anti-FSH coatet på membranen.

【FORHOLDSREGLER】

Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel, før du udfører testen.

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug.
- Opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C eller 36-86 °F. Må ikke fryses.
- Må ikke anvendes, hvis posen er revnet eller beskadiget.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Åbn ikke folieposen, før du er klar til at begynde testen.
- Brug kun testen én gang.
- Den brugte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

Opbevares som pakket ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【PRØVETAGNING OG -KLARGØRING】

Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. En første morgenurinprøve foretrækkes, da den generelt indeholder den højeste koncentration af FSH. Urinprøver, der indsamles på et hvilket som helst tidspunkt på dagen, kan dog anvendes. Urinprøver, der udviser synlige partikler, skal centrifugeres, filtreres eller bundfældes for at opnå en klar prøve til test.

【OPBEVARING AF PRØVER】

Urinprøver kan opbevares ved 2-8 °C i op til 48 timer før testning. Til langtidsoptbevaring kan prøverne fryses og opbevares under -20 °C. Frosne prøver skal optas og blandes, før de testes.

【MEDFØLGENDE MATERIALER】

- Test midtstrøms
- Indlægsseddel

【NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER】

- Timer
- Prøvebeholdere

【INSTRUKTIONER】

HVORNÅR SKAL TESTEN PÅBEGYNDES

- Hvis du stadig har månedlige menstruationer, skal du tage den første test i løbet af den første uge af din cyklus (dag 2-7, hvor dag 1 er den første menstruationsdag). Hvis resultatet er negativt, men symptomerne fortsætter, skal du teste igen med den anden test en uge senere.
- Hvis du ikke længere har regelmæssige menstruationer, skal du tage testen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af måneden og gentage med den anden test en uge senere.

【BRUGERVEJLEDNING】

Lad testen, urinprøven og/eller kontrollerne nå stuetemperatur (15-30 °C) inden testen.

1. Bestem hvilken dag, testen skal påbegyndes. (Se ovenstående afsnit: "HVORNÅR SKAL TESTEN PÅBEGYNDES").
2. Lad posen opnå stuetemperatur, før den åbnes. Tag testen ud af den forseglede pose, og brug den straks inden for én time.
3. Tag hæften af midtstrømstesten, hold midtstrømstesten, så den absorberende spids placeres i urinstrømmen, eller anbring **den absorberende spids (2/3)** i urinprøven, der er opsamlet i en ren beholder, i mindst **10-15 sekunder**.
4. Sæt hæften på midtstrømstesten, læg derefter produktet på et rent og stabilt bord med test- og kontrolvinduet opad, og start timeren med det samme.
5. Når testen begynder at virke, vil du muligvis bemærke et svagt farvet flow, der bevæger sig hen over test- og kontrolvinduet. **Aflæs resultatet efter 3 minutter.** Resultatet må ikke fortolkes efter 10 minutter.

【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

(Se illustrationen)

POSITIV: Der ses to streger, og strengen i teststregområdet (T) er den samme som eller mørkere end strengen i kontrolstregområdet (C). Et positivt resultat betyder, at FSH-niveauet er højere end normalt. Registrer resultaterne, og se skemaet nedenfor for at fortolke resultaterne.

NEGATIV: To farvede streger er synlige, men strengen i teststregområdet (T) er lysere end strengen i kontrolstregområdet (C), eller der er ingen streg i teststregområdet (T). Et negativt resultat betyder, at FSH-niveauet ikke er forhøjet på nuværende tidspunkt. Registrer resultaterne, og se skemaet nedenfor for at fortolke resultaterne.

UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrolstregen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

FORTOLKNING AF TESTEN

For kvinder, der oplever præmenopausale symptomer sammen med uregelmæssige menstruationscyklusser:

1. test	2. test	Fortolkning
Positiv	Positiv	Sandsynligvis i perimenopause. Tal med din læge om måder og behandlinger til at bevare et godt helbred efter overgangsalderen. Stop IKKE med at anvende prævention med det samme.
Positiv	Negativ	Kan være i de tidlige stadier af perimenopause. Stop IKKE med at anvende prævention med det samme.
ELLER		
Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	Oplever sandsynligvis ikke perimenopause i denne cyklus. Hvis symptomerne fortsætter, skal du gentage testen den næste måned eller overveje andre mulige årsager til symptomerne.

For kvinder, der oplever symptomer på overgangsalderen og ikke har haft menstruation i de seneste 12 måneder:

1. test	Fortolkning
Positiv	Overgangsalderen har højst sandsynligt fundet sted. Testen kan gentages. Tal med din læge om måder og behandlinger til at bevare et godt helbred efter overgangsalderen.

【KONTROLPROCEDURE】

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet streg, der vises i kontrolstregområdet (C), betragtes som en intern procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkelig prøvevolumen, tilstrækkelig membranopsugning og korrekt procedureteknik.

【BEGRÆNSNINGER】

Der er en mulighed for, at denne test kan give falsk positive eller falsk negative resultater. Kontakt din læge, før du tager medicinske beslutninger. Ugyldige resultater skyldes sandsynligvis, at instruktionerne ikke er fulgt korrekt. Gennemgå instruktionerne, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

【NYTTIGE OPLYSNINGER】

1. Sp: Hvordan fungerer testen?

Sv: I takt med at kroppen ældes og producerer mindre østrogen, øges FSH-niveauerne, når hormonet forsøger at stimulere æggestokkene til at producere et sundt æg. Denne test måler FSH og kan fortælle dig, om din krop producerer for meget FSH som følge af lave østrogenniveauer, hvilket signalerer, at din krop er i perimenopausen.

2. Sp: Hvornår kan jeg udføre testen?

Sv: Vi anbefaler, at du udfører testen med den første morgenurin, da den indeholder mest hormon og giver det mest nøjagtige resultat. Hvis du stadig menstruerer, anbefaler vi, at du tester i løbet af den første uge af din cyklus (se HVORNÅR SKAL TESTEN PÅBEGYNDES) og derefter tester igen en uge senere.

3. Sp: Hvordan ved jeg, om testen fungerer?

Sv: Når der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C), fortæller det dig, at du fulgte testproceduren korrekt, og at den korrekte mængde urin blev absorberet. Hvis du ikke kan se en streg i kontrolstregområdet (C), skal du gennemgå proceduren og gentage med en ny midtstrømstest. Testen kan ikke genbruges. Kontakt forhandleren, hvis der stadig er problemer.

4. Sp: Jeg fik et positivt resultat. Kan jeg holde op med at bruge prævention?

Sv: Nej, denne test kan ikke bestemme fertilitet. Fortsæt med at bruge prævention, indtil din overgangsalder er blevet bekræftet af din læge.

5. Sp: Jeg er ikke sikker på, at jeg holdt testen i min urinstrøm længe nok. Får jeg stadig et nøjagtigt resultat?

Sv: For at opnå et nøjagtigt resultat skal du holde testens absorberende spids i urinstrømmen i mindst 10-15 sekunder og vente 3 minutter, før du aflæser resultatet. Hvis der ikke fremkommer en streg i kontrolstregområdet (C), skal du gentage med en ny midtstrømstest.

6. Sp: Hvor nøjagtig er testen?

Sv: Der blev udført en klinisk evaluering, der sammenlignede de resultater, der blev opnået ved brug af FSH-hurtigtest til midtstrømsprøve med en anden kommercielt tilgængelig urintest for FSH.

Det kliniske forsøg omfattede 250 urinprøver: Begge analyser identificerede 85 positive og 165 negative resultater. Resultaterne viste 100,0 % samlet nøjagtighed af FSH-hurtigtest til midtstrømsprøve sammenlignet med den anden urintest for FSH.

7. Sp: Hvor følsom er testen?

Sv: FSH-hurtigtest til midtstrømsprøve detekterer follikelstimulerende hormon (FSH) i urin ved koncentrationer på 25 mIU/ml eller højere. Tilslætningen af LH (1.000 mIU/ml), HCG (100 mIU/ml) og TSH (1.000 µIU/ml) til negative (0 mIU/ml FSH) og positive (25 mIU/ml FSH) prøver viste ingen krydsreaktivitet.

8. Sp: Påvirker alkohol eller almindelige lægemidler testen?

Sv: Nej, men du bør kontakte din læge, hvis du tager lægemidler der indeholder hormoner. Nylig anvendelse af p-piller, amning eller graviditet eller indtagelse af noget, der kan ændre hormonbalancen, kan påvirke testresultaterne.

【BIBLIOGRAFI】

1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Index of Symbols

	Producent		Test per sæt		Autoriseret repræsentant i EU
	Kun egnet til <i>in vitro</i> -diagnostik		Brug inden		Genbrug ikke
	Opbevar ved 2-30 °C		Partinummer		Genbrug ikke
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Læs instruktionerne for brugsanvisning		

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

CE 0123

EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

En hurtigtest for kvalitativ påvisning av follikkelstimulerende hormon (FSH) i urinprøve fra mennesker.

Kun for selvtesting og in-vitro-diagnostisk bruk.

【BEREGNET BRUK】

FSH-test (testpinne) (urin) er en rask, kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av follikkelstimulerende hormon (FSH) i urin for å påvise menopause.

【SAMMENDRAG OG PRINSIPP】

Menopause (overgangsalder) er permanent opphør av menstruasjon, men vitenskapelig diagnose stilles vanligvis ikke før ett helt år etter at en kvinne har sluttet å menstruere. Perioden frem til menopause og de 12 etterfølgende månedene kalles perimenopause. Mange kvinner opplever symptomer i løpet av denne tiden, inkludert hetetokter, uregelmessige menstruasjonssyklus, søvnforstyrrelser, vaginal tørrhet, hårtap, angst og humørsvingninger, kortsiktig hukommelsestap og tretthet. Perimenopause inntreffer som følge av at hormonnivåene isom regulerer menstruasjonssyklusen, endrer seg. I takt med at kroppen produserer mindre og mindre østrogen, øker produksjonen av follikkelstimulerende hormon (FSH), som vanligvis regulerer utviklingen av en kvinnes egg.¹⁻³ Derfor kan testing for FSH bidra til å avgjøre om en kvinne har nådd perimenopausen. Hvis en kvinne vet at hun har nådd perimenopausen, kan hun treffe de riktige tiltakene for å holde kroppen frisk og unngå helse risikoen forbundet med overgangsalderen, herunder osteoporose, økt blodtrykk og kolesterol samt økt risiko for hjertesykdom.^{4,5}

FSH-test (testpinne) er en rask, ett-trinns immunanalyse basert på lateral strømning for kvalitativ påvisning av FSH i urin, for å hjelpe til med å påvise menopause. Testen bruker en kombinasjon av antistoffer, inkludert et monoklonalt FSH-antistoff, for selektivt å påvise forhøyede nivåer av FSH. Analysen utføres ved å urinere på den absorberende tuppen av testpinnen eller dyppe den i urin og lese av resultatet ved hjelp av de fargede linjene.

【REAGENS】

Testen inneholder anti-FSH-partikler og anti-FSH belagt på membranen.

【FORHOLDSREGLER】

Les all informasjon i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Testen skal forbli i den forseglede posen til bruk.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2–30 °C. Må ikke fryses.
- Ikke bruk testen hvis posen er skadet.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ikke åpne folieposen før du er klar til å ta testen.
- Testen skal kun brukes én gang.
- Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

【OPPBEVARING OG STABILITET】

Oppbevares i emballasjen i romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil ut utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen skal forbli i den forseglede posen til bruk. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdato.

【PRØVETAKING OG KLARGJØRING】

Urinprøven må samles i en ren og tørr beholder. Prøve av den første morgenurinen foretrekkes siden den vanligvis inneholder den høyeste konsentrasjonen av FSH, men urinprøve tatt når som helst på dagen, kan brukes. Urinprøver som viser synlige utfellinger, bør sentrifugeres, filtreres eller få tid til å synke til bunns å få klare prøver for testing.

【OPPBEVARING AV PRØVER】

Urinprøver kan oppbevares ved 2–8 °C i opptil 48 timer før testing. For langvarig lagring kan prøver fryses og lagres i temperaturer lavere enn -20 °C. Frosne prøver skal tines og blandes før testing.

【MATERIALER SOM FØLGER MED】

- Midtstrømstester

- Pakningsvedlegg

【NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED】

- Tidtaker

- Urinprøvebeholdere

【BRUKSANVISNING】

NÅR SKAL DU BEGYNNE Å TESTE?

- Hvis du fortsatt har månedlig menstruasjon, ta den første testen i løpet av den første uken i syklusen (dag 2–7, tell første menstruasjonsdag som dag 1). Hvis resultatet er negativt, men symptomene vedvarer, gjenta med den andre testen én uke senere.
- Hvis du ikke lenger har regelmessig menstruasjon, ta testen når som helst i løpet av måneden og gjenta med den andre testen én uke senere.

【BRUKSANVISNING】

La testen, urinprøven og/eller kontrollene nå romtemperatur (15–30 °C) før testing.

1. Finn ut hvilken dag du skal begynne å teste. (Se avsnittet over: «NÅR SKAL DU BEGYNNE Å TESTE?».)
2. La posen nå romtemperatur før du åpner den. Ta testen ut av den forseglede posen, og bruk den umiddelbart innen én time.
3. Fjern hetten på testpinnen og hold den slik at den absorberende tuppen plasseres i urinstrømmen, eller plasser den **absorberende tuppen (≥ 2/3)** i urinprøven i en ren beholder i **minst 10–15 sekunder**.
4. Sett hetten på testpinnen, legg produktet ned på et rent og stabilt bord med test- og kontrollvinduet vendt oppover og start deretter tidtakeren umiddelbart.
5. Etter hvert som testen begynner å fungere, kan det hende at du ser et lyst farget område som beveger seg over test- og kontrollvinduet. **Les av resultatet etter 3 minutter.** Ikke tolk resultatet etter 10 minutter.

【SLIK TOLKER DU RESULTATET】

POSITIVT: To fargede linjer vises, og linjen i testlinjeområdet (T) har samme farge eller er mørkere enn linjen i kontrolllinjeområdet (C). Et positivt resultat betyr at FSH-nivået er høyere enn normalt. Noter resultatene og se tabellen nedenfor for å tolke resultatene.

NEGATIV: To linjer er synlige, men linjen i testlinjeområdet (T) er lysere enn linjen i kontrolllinjeområdet (C), eller det er ingen linje i testlinjeområdet (T). Et negativt resultat betyr at FSH-nivået ikke er forhøyet på dette tidspunktet. Noter resultatene og se tabellen nedenfor for å

tolke resultatene.

UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrollinjen. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke testsettet og kontakte din lokale distributør.

TOLKING AV TEST

For kvinner som opplever premenopausale symptomer og uregelmessige menstruasjonssykluser:

1. test	2. test	Tolkning
Positiv	Positiv	Mest sannsynlig i perimenopause. Diskuter metoder og behandlinger for å fremme god helse etter overgangsalderen med legen. IKKE slutt med prevensjon umiddelbart.
Positiv	Negativ	Kan være i tidlige stadier av perimenopause. IKKE slutt med prevensjon umiddelbart.
ELLER		
Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	Opplever mest sannsynlig ikke perimenopause i denne syklusen. Hvis symptomene vedvarer, tester du på nytt i den følgende måneden eller går gjennom andre mulige årsaker til symptomer.

For kvinner som opplever menopausale symptomer og ikke har hatt mensruasjon de siste 12 månedene:

1. test	Tolkning
Positiv	Du har mest sannsynlig kommet i overgangsalderen. Testen kan gjentas. Diskuter metoder og behandlinger for å fremme god helse etter overgangsalderen med legen.

【KONTROLLPROSEYDRE】

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. Den fargede streken som vises i kontrollinjeområdet (C), er en intern prosedyrekontroll. Det bekrefter tilstrekkelig prøvevolum, tilstrekkelig membrantransport og korrekt prosedyreteknikk.

【BEGRENSNINGER】

Testen kan vise falske positive eller falske negative resultater. Snakk med en lege før du tar medisinske beslutninger. Ugyldige resultater skyldes mest sannsynlig at instruksjonene ikke er fulgt på riktig måte. Gå gjennom instruksjonene på nytt, og gjenta med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke testsettet og kontakte din lokale distributør.

【NYTTIG INFORMASJON】

1. Spørsmål: Hvordan fungerer testen?

Svar: I takt med at kroppen eldes og produserer mindre østrogen, øker FSH-nivåene siden hormonene forsøker å stimulere eggstokkene til å produsere et friskt egg. Denne testen måler FSH og kan fortelle deg om kroppen din produserer mye FSH som følge av lave østrogennivåer, og på den måten signaliserer at kroppen er i den perimenopausale fasen.

2. Spørsmål: Når kan jeg bruke testen?

Svar: Vi anbefaler å utføre testen ved hjelp av den første morgenurinen, da den inneholder mest hormon og vil gi det mest nøyaktige resultatet. Hvis du fortsatt har menstruasjon, anbefaler vi testing i løpet av den første uken i syklusen (se NÅR SKAL DU BEGYNNE Å TESTE?), og test deretter på nytt én uke senere.

3. Spørsmål: Hvordan vet jeg om testen fungerte som den skulle?

Svar: En farget linje i kontrollinjeområdet (C) forteller deg at du har gjennomført testen på riktig måte, og at riktig mengde urin ble absorbert. Hvis du ikke ser en linje i kontrollinjeområdet (C), bør du se gjennom fremgangsmåten på nytt og gjenta testen med en ny testpinne. Testpinnen kan ikke brukes på nytt. Hvis du fortsatt opplever problemer, kan du ta kontakt med forhandleren.

4. Spørsmål: Jeg fikk et positivt resultat. Kan jeg slutte å bruke prevensjon?

Svar: Nei, denne testen kan ikke fastsette fruktbarhet. Fortsett å bruke prevensjon til overgangsalderen er bekreftet av legen din.

5. Spørsmål: Jeg er usikker på om jeg holdt testen i urinen lenge nok. Vil jeg likevel få et nøyaktig resultat?

Svar: For å få et nøyaktig resultat bør du holde den absorberende tuppen av testen i urinen i minst 10–15 sekunder og vente i 3 minutter før du leser av resultatet. Hvis det ikke vises en linje i kontrollinjeområdet (C), bør du gjenta med en ny testpinne.

6. Spørsmål: Hvor nøyaktig er testen?

Svar: Det har blitt gjennomført en klinisk vurdering der resultatene fra FSH-test (testpinne) ble sammenlignet med en annen kommersielt tilgjengelig test for påvisning av FSH i urin. Den kliniske utprøvingen omfattet 250 urinprøver. Begge analysene identifiserte 85 positive og 165 negative resultater. Resultatene viste 100,0 % total nøyaktighet for FSH-test (testpinne) sammenlignet med den andre testen for påvisning av FSH i urin.

7. Spørsmål: Hvor følsom er testen?

Svar: FSH-test (testpinne) påviser follikkelstimulerende hormon (FSH) i urin ved konsentrasjoner på 25 mIU/ml eller høyere. Tilsetning av (1,000 mIU/ml), hCG (100 mIU/ml) og TSH (1,000 µIU/ml) til negative (0 mIU/ml FSH) og positive (25 mIU/ml FSH) prøver viste ingen kryssreaktivitet.

8. Spørsmål: Påvirker alkohol eller vanlige medisiner testen?

Svar: Nei, men du bør konsultere legen din hvis du tar hormonpreparater. Også nylig bruk av oralt prevensjonsmiddel, amming, graviditet eller inntak av et stoff som kan endre hormonbalansen, kan påvirke testresultatene.

【BIBLIOGRAFI】

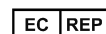
1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progesterin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137–142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Symbolsindeks

	Rådfør deg med bruksanvisningen		Test per sett		Autorisert representant i EU
	Kun for in vitro diagnostisk bruk		Brukes innen		Må ikke brukes igjen
2°C 30°C	Oppbevar i 2-30 °C		Varenummer		Catalog #
	Ikke bruk hvis forpakningen er åpnet		Produsent		



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



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av follikelstimulerande hormon (FSH) i urinprov.
Endast för självtestning vid diagnostisk användning *in vitro*.

[AVSEDD ANVÄNDNING]

FSH-snabbtest via mittstråleprov (urin) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av follikelstimulerande hormon (FSH) i urin för klimakterieidentifiering.

[SAMMANFATTNING OCH PRINCIP]

Klimakteriet innebär slutet av menstruationen men diagnostiseras vanligtvis inte förrän ett år efter att menstruationsperioderna hos kvinnan har upphört. Tiden fram till klimakteriet och följande 12 månader kallas för förklimakteriet (perimenopaus). Många kvinnor upplever symtom som värmevallningar, oregelbundna menstruationscykler, sömnstörningar, vaginal torrhet, hårfall, ångest och humörsvängningar, kortvarig minnesförlust och trötthet under denna period. Förklimakteriet orsakas av förändrade hormonnivåer i kvinnokroppen som reglerar menstruationscykeln. Eftersom kroppen producerar mindre och mindre östrogen ökar produktion av follikelstimulerande hormon (FSH) som normalt reglerar utvecklingen av kvinnliga ägg.¹⁻³

Det går därför att ta hjälp av FSH-tester för att avgöra om en kvinna har hamnat i förklimakteriet. Genom att bli medveten om din förklimakteriestatus kan du som kvinna vidta lämpliga åtgärder för att hålla dig frisk och undvika klimakterierelaterade hälsorisker som benskörhet, förhöjt blodtryck och kolesterolvärde samt ökad risk för hjärtsjukdomar.^{4,5}

FSH-snabbtest via mittstråleprov är en snabb immunanalys med lateralt flöde i ett steg för kvalitativ detektion av follikelstimulerande hormon (FSH) i urin för klimakterieidentifiering. Under testning används en kombination av antikroppar som monoklonala FSH-antikroppar för att selektivt identifiera ökade FSH-nivåer. Analysen utförs genom att kissa på eller sänka ned den absorberande spetsen av mittstråleprovet i urinen och erhålla resultatet från de färgade linjerna.

[REAGENS]

Testet innehåller anti-FSH-partiklar och anti-FSH-beläggning på membranet.

[SÄKERHETSFÖRESKRIFTER]

Läs all information i den här bipacksedeln innan du utför testet.

- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Testet ska förvaras i den förseglade påsen tills den används.
- Förvara på en torr plats mellan 2–30 °C. Får inte frysas.
- Använd inte om påsen är öppnad eller skadad.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Endast för diagnostisk användning *in vitro*.
- Öppna foliepåsen först när testet ska utföras.
- Testet får endast användas en gång.
- Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

[FÖRVARING OCH STABILITET]

Förvara produkten i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

[PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE]

Urinprovet måste tas i en ren och torr behållare. Vi rekommenderar att du utför testet första gången som du kissar på morgonen eftersom denna urin vanligtvis innehåller den högsta FSH-koncentrationen, men du kan samla in prover för testning när som helst under dagen. Urinprover med synliga fällningar bör centrifugeras, filtreras eller tillåtas sedimentera så att ett klart prov erhålls för testning.

[FÖRVARING AV PROVER]

Urinprover kan förvaras i upp till 48 timmar före testning vid 2–8 °C. För långvarig förvaring kan prover frysas och förvaras under -20 °C. Frysta prover ska tinas och blandas före analys.

[MATERIAL SOM MEDFÖLJER]

- Mittstråleprov
- Bipacksedel
- MATERIAL (KRÄVS MEN TILLHANDAHÅLLS INTE)]
- Timer
- Provbhållare

[INSTRUKTIONER]

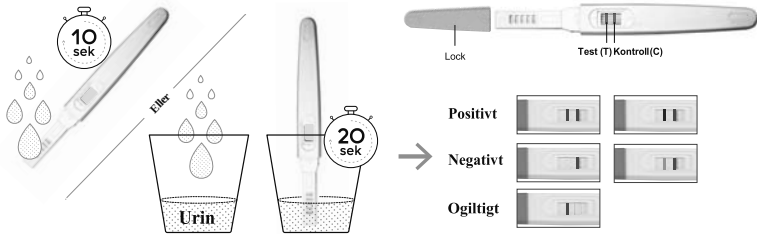
NÅR BÖR DU STARTA TESTNINGEN?

- Om du fortfarande har månatlig menstruation ska du utföra det första testet under den första cykeln (dagar 2–7) och utgå från dag 1 som första menstruationsdagen. Om resultatet är negativt även fast symptomen kvarstår utför du ett andra test efter en vecka.
- Om du inte längre har regelbundna menstruationer kan du utföra testet när som helst under månaden och utföra ett andra test efter en vecka

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Låt test, urinprov eller kontroller uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan testet utförs.

1. Välj lämplig dag för att starta testningen. (Se ovanstående avsnitt: "NÅR BÖR DU STARTA TESTNINGEN?").
2. Låt påsen uppnå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut testet ur den förseglade påsen och använd det inom en timme.
3. Ta av locket på mittstråleprovet och håll det så att den absorberande spetsen hamnar i urinflödet eller kissa i en ren kopp och placera **den absorberande spetsen (≥ 2/3)** i koppen under minst **10–15 sekunder**.
4. Sätt tillbaka locket på testets mittstråleprov och placera produkterna på ett rent och stabilt underlag med test- och kontrollfönstret riktat uppåt. Starta sedan timern.
5. Ett ljusfärgat flöde syns i test- och kontrollfönstret när provet behandlas. **Avläs resultatet efter tre minuter.** Tolkta inte resultatet efter att 10 minuter har passerat.



(Se bilden)

POSITIVT: Två linjer visas och den i testlinjeområdet (T) är likvärdig med eller mörkare än den i kontrollinjeområdet (C). Ett positivt resultat innebär att FSH-nivån är högre än normalt. Anteckna resultaten och tolka dem med hjälp av ovanstående tabell.

NEGATIVT: Två färgade linjer visas men linjen i testlinjeområdet (T) är ljusare än den i kontrollinjeområdet (C) eller saknas helt i testlinjeområdet (T). Ett negativt resultat innebär att FSH-nivån inte är förhöjd för närvarande. Anteckna resultaten och tolka dem med hjälp av ovanstående tabell.

OGILTIGT: Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig provmängd eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Se över proceduren och upprepa med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du sluta använda testkittet omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.

TOLKNING AV TEST

För kvinnor med klimakteriebesvär i samband med oregelbundna menstruationscykler:

Första testet	Andra testet	Tolkning
Positivt	Positivt	Troligtvis i förklimakteriestadiet. Diskutera metoder och behandlingar för att främja god hälsa efter klimakteriet med din läkare. Avbryt inte preventivmedelsanvändningen omedelbart.
Positivt	Negativt	Kan vara i ett tidigt stadium av förklimakteriet. Avbryt inte preventivmedelsanvändningen omedelbart.
ELLER		
Negativt	Positivt	Har troligtvis inte hamnat i förklimakteriestadiet under den här cykeln. Upprepa testet under följande månad om symptomen kvarstår eller försök att fastställa andra orsaker till symtomen.
Negativt	Negativt	

För kvinnor som upplever klimakteriebesvär UTAN menstruationscykler under de senaste 12 månaderna:

Första testet	Tolkning
Positivt	Har troligtvis hamnat i klimakteriet. Testet kan upprepas. Diskutera metoder och behandlingar för att främja god hälsa efter klimakteriet med din läkare.

[KONTROLLPROCEDUR]

En procedurkontroll medföljer testet. En färgad linje som framträder i kontrollinjeområdet (C) är en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membrangenomträngning och korrekt procedurteknik.

[BEGRÄNSNINGAR]

Det här testet kan tillhandahålla falska positiva eller falska negativa resultat. Rådgör med din läkare innan du tar något medicinskt beslut. Ogiltiga resultat orsakas ofta av att anvisningarna inte följs på rätt sätt. Läs igenom instruktionerna och upprepa med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du sluta använda testkittet omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.

[ANVÄNDBAR INFORMATION]

1. F: Hur fungerar testet?

S: När vi åldras producerar kroppen mindre östrogen, vilket ökar FSH-nivåerna eftersom hormonet försöker stimulera äggstockarna till att producera ett friskt ägg. I det här testet mäls FSH-nivåerna som kan ge dig en indikation på om din kropp producerar ett överskott av FSH på grund av låga östrogennivåer, vilket signalerar att din kropp är i förklimakteriestadiet.

2. F: När ska jag använda testet?

S: Vi rekommenderar att du utför testet med urin från det första toalettbesöket för dagen eftersom detta innehåller mest hormoner och ger det mest exakta resultatet. Om du fortfarande får mens rekommenderar vi att du utför ett test under den första veckan i din cykel (se NÅR DU BÖR TESTA) och sedan gör ett nytt test efter en vecka.

3. F: Hur vet jag om testet har fungerat?

S: Om en färgad linje visas i kontrollfönstret (C) har du utfört testet på rätt sätt med tillräcklig mängd urin. Om ingen linje syns i kontrollfönstret (C) bör du läsa igenom anvisningarna och utföra ett nytt mittstråleprov. Testet får inte återanvändas. Kontakta återförsäljaren om problemet kvarstår.

4. F: Jag har fått ett positivt resultat. Kan jag sluta använda preventivmedel?

S: Nej, det här testet bedömer inte din fertilitet. Försätt med ditt preventivmedel tills din klimakteriestatus har bekräftats av läkare.

5. F: Jag är osäker på om jag höll testet i urinflödet tillräckligt länge. Kommer jag ändå att få ett korrekt resultat?

S: För att få ett korrekt resultat måste testets absorberande spets vara i urinflödet i minst 10–15 sekunder och du måste vänta tre minuter innan du läser av resultatet. Om ingen linje visas i kontrollfönstret (C) bör du utföra ett nytt mittstråleprov.

6. F: Hur tillförlitligt är testet?

S: En klinisk utvärdering där resultaten från ett FSH-snabbtest via mittstråleprov jämfördes med ett annat kommersiellt FSH-urinprov har genomförts. Den kliniska studien omfattade 250 urinprov där båda analyser identifierade 85 positiva och 165 negativa resultat. Resultaten visade 100 % total noggrannhet hos FSH-snabbtestet via mittstråleprov jämfört med det andra FSH-urinprovet.

7. F: Hur pass känsligt är testet?

S: Vid FSH-snabbtest via mittstråleprov detekteras follikelstimulerande hormon (FSH) i urin vid koncentrationer av 25 mIU/ml eller högre. Tillsats av LH (1 000 mIU/ml), HCG (100 mIU/ml) och TSH (1 000 µIU/ml) till negativa (0 mIU/ml FSH) och positiva (25 mIU/ml FSH) prover visade ingen korsreaktivitet.

8. F: Påverkas testresultatet av alkohol eller vanliga läkemedel?

S: Nej, men du bör rådföra din läkare om du tar hormonella läkemedel. Dessutom kan faktorer som orala preventivmedel, amning eller graviditet påverka hormonbalansen och därmed testresultaten.

[REFERENSER]

1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137–142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

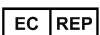
Symbolindex

	Tillverkare		Tester per kitt		EU Auktoriserad representant
	Endast för diagnostisk användning <i>in vitro</i>		Använd före		Får ej återanvändas
2°C 30°C	Förvara mellan 2–30 °C		Partinummer		Katalognr
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad		Se bruksanvisningen		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

[AVLÄSA RESULTATEN]

Pikatesti follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsanäytteestä.

Kotitesti vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖAROKUITUS】

FSH-pikaliuskatesti (virtsasta) on kromatografinen pikaimmuunimääritys follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsasta menopaussin havaitsemisen tueksi.

【YHTEENVETO JA PERIAATE】

Menopausi tarkoittaa kuukautisvuotojen lopullista päättymistä, mutta sitä ei yleensä diagnosoida tieteellisesti ennen kuin vuoden kuluttua siitä, kun naisen kuukautisvuodot ovat päättyneet. Ajanjakso, joka edeltää menopaussia ja joka jatkuu 12 kuukautta sen jälkeen, nimetään perimenopausiksi. Monet naiset kokevat tämän ajanjakson aikana oireita, joita ovat muun muassa kuumat aallot, epäsäännöllinen kuukautiskierto, inihäiriöt, emättimen kuivuus, hiusten lähtö, ahdistuneisuus ja mielialan vaihtelut, lyhytaikaiset muistinmenetykset ja huihaus. Perimenopausin alkaminen johtuu naisen kehossa tapahtuvista kuukautiskierron säätelyvien hormonien tasojen muutoksista. Kun keho tuottaa ainakin vain vähemmän estrogeenia, se lisää follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) tuotantoa. FSH normaalisti säätelää naisen munasolujen kehittymistä.^{1,3}

Sen vuoksi FSH:n testaaminen voi auttaa määrittämään, onko nainen perimenopausivaiheessa. Jos nainen tietää olevansa perimenopausivaiheessa, hän voi toimia sen mukaisesti pitäkseen kehonsa terveenä ja välttääkseen menopausiin liitettyjä terveysriskejä, joita ovat muun muassa osteoporoosi, kohonnut verenpaine ja kolesteroli sekä lisääntynyt sydänsairauksien riski.^{4,5}

FSH-pikaliuskatesti on yksivaiheinen lateraalivirtaukseen perustuva pikaimmuunimääritys FSH:n kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsanäytteestä menopaussin havaitsemisen tueksi. Testi hyödyntää vasta-ainetta, mukaan lukien monoklonaalista FSH-vasta-ainetta, kohonneiden FSH-tasojen valikoivaan havaitsemiseen. Määritys suoritetaan virtsaamalla liuskatestin imukykyiseen päähän tai upottamalla se virtsaan ja katsomalla tulosta väriillistä viivoista.

【REAGENSIT】

Testi sisältää anti-FSH-hiukkasia ja kalvolle sidottuja anti-FSH-vasta-ainetta.

【VAROTOIMET】

Lue koko pakkausseloste ennen testin tekemistä.

- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka.
- Säilytettävä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (36–86 °F). Ei saa pakastaa.
- Ei saa käyttää, jos pussi on revennyt tai vahingoittunut.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Pidä foliopussi suljettuna testin aloittamiseen saakka.
- Käytä testiä vain kerran.
- Hävitä käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.

【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä pakkauksessa huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakaana suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. Ei SAA PAKASTAA. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【NÄYTTEENOTTO JA VALMISTELUT】

Virtsanäyte on kerättävä puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Ensimmäisen aamuvirtsan käyttäminen näytteenä on suositeltavaa, sillä se sisältää yleisesti korkeimman FSH-pitoisuuden. Mihin aikaan tahansa päivän aikana kerättyä virtsanäytettä voi kuitenkin käyttää. Mikäli virtsanäytteessä on näkyvää sakkaa, näyte on sentrifugoitava tai suodatettava tai sakan on annettava laskeutua, jotta saadaan kirkas näyte testausta varten.

【NÄYTTEIDEN SÄILYTYS】

Virtsanäytteitä voi säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 48 tuntia ennen testausta. Näytteitä voidaan säilyttää pitkäkestoisesti pakastettuina alle –20 °C:ssa.

Pakastetut näytteet on sulatettava ja sekoitettava ennen testausta.

【SISÄLTÄVÄT MATERIAALIT】

- Liuskatestit
- Pakkausseloste
- VAAJITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSEN MUKANA
- Ajastin
- Näyteastiat

【OHJEET】

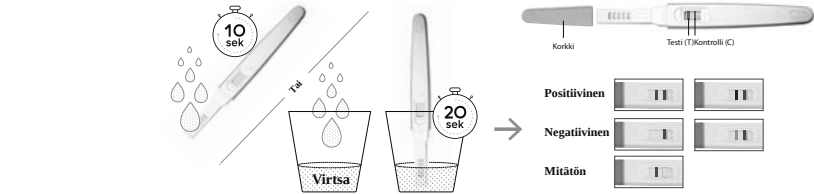
MILLOIN TESTAUS ALOITETAAN

- Jos sinulla on edelleen kuukautisvuotoa joka kuussa, tee ensimmäinen testi kuukautiskierron ensimmäisellä viikolla (päivät 2–7, kun päivä 1 on kuukautisten ensimmäinen päivä). Jos tulos on negatiivinen, mutta oireet jatkuvat, toista testaus uudella testillä viikkoa myöhemmin.
- Jos sinulla ei enää ole säännöllisiä kuukautisia, voit tehdä testin mihin aikaan kuukaudesta tahansa ja toistaa testauksen uudella testillä yhtä viikkoa myöhemmin.

【KÄYTTÖOHJEET】

Anna testin, virtsanäytteen ja/tai mahdollisten kontrollien lämmetä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.

1. Määritä testauksen aloituspäivä. (Katso edellä oleva osio: MILLOIN TESTAUS ALOITETAAN).
2. Anna pussin lämmetä huoneenlämpöön ennen sen avaamista. Ota testi suljetusta pussista ja käytä se välittömästi yhden tunnin kuluessa.
3. Poista liuskatestin korkki ja pidä liuskatestiä siten, että imukykyinen kärki on virtsasuikussa, tai aseta imukykyinen kärki (22/3) puhtaassa kupissa olevaan virtsanäytteeseen vähintään 10–15 sekunnin ajaksi.
4. Aseta korkki takaisin liuskatestiin ja aseta tuote sitten puhtaalle ja vakaalle alustalle testi- ja kontrolli-ikkunat ylöspäin. Käynnistä ajastin välittömästi.
5. Kun testi alkaa toimia, saatat huomata, että vaaleanväriinen virtsaus kulkee testi- ja kontrolli-ikkunan läpi. Lue tulos 3 minuutin kuluttua. Älä tulkitse tulosta enää 10 minuutin kuluttua.



【TULOSTEN LUKEMINEN】

(Katso kuvaa)

POSITIIVINEN: Kaksi väriillistä viivaa on nähtävissä ja testialueella (T) oleva viiva on samanväriinen tai tummempi kuin kontrollivävyhykkeen (C) viiva. Positiivinen tulos tarkoittaa, että FSH-taso on normaalia korkeampi. Merkitse tulokset muistiin ja tulkitse ne alla

olevan taulukon avulla.

NEGATIIVINEN: Kaksi viivaa on nähtävissä, mutta testialueella (T) oleva viiva on vaaleampi kuin kontrollivävyhykkeen (C) viiva, tai testialueella (T) ei ole ollenkaan viivaa. Negatiivinen tulos tarkoittaa, että FSH-taso ei ole tällä hetkellä koholla. Merkitse tulokset muistiin ja tulkitse ne alla olevan taulukon avulla.

MITÄTÖN: Kontrolliviivaa ei näy. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Tarkista menettely ja toista testaus uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuajaan.

TE STIN TULKINTA

Naisille, jotka epäsäännöllisten kuukautiskiertojen lisäksi kokevat premenopausin oireita:

1. testi	2. testi	Tulkinta
Positiivinen	Positiivinen	Todennäköisesti perimenopausissa. Keskustele lääkärin kanssa menetelmistä ja hoidoista, joilla edistetään hyvää terveyttä menopaussin jälkeen. Ehkäisyä EI SAA keskeyttää välittömästi.
Positiivinen	Negatiivinen	Mahdollisesti perimenopausin varhaisvaihe ssa. Ehkäisyä EI SAA keskeyttää välittömästi.
TAI		
Negatiivinen	Positiivinen	Todennäköisesti ei perimenopausia tässä kuukautiskierrossa. Jos oireet jatkuvat, toista testi seuraavassa kuussa tai pohdi muita mahdollisia syitä oireille.
Negatiivinen	Negatiivinen	

Naisille, jotka kokevat menopaussin oireita ja joilla ei ole ollut kuukautiskierron viimeisten 12 kuukauden aikana:

1. testi	Tulkinta
Positiivinen	Menopausi on todennäköisesti ilmennyt. Testin voi toistaa. Keskustele lääkärin kanssa menetelmistä ja hoidoista, joilla edistetään hyvää terveyttä menopaussin jälkeen.

【KONTROLLIMENETELMÄ】

Jokainen testi sisältää laadunvalvontakontrollin. Kontrollivävyhykkeellä (C) näkyvä väriellinen viiva on sisäinen kontrolliominaisuus. Viiva muodostuu, kun näytettä on ollut riittävästi, kalvon virtaus on toiminut moitteettomasti ja testi on suoritettu oikein.

【RAJOITUKSET】

On mahdollista, että tämä testi tuottaa vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääketieteellisten päätösten tekemistä. Mitättömät tulokset johtuvat todennäköisimmin siitä, että ohjeita ei ole noudatettu asianmukaisesti. Tarkista ohjeet ja toista testaus uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuajaan.

【HYÖDYLLISIÄ TIETOJA】

1. K: Miten testi toimii?

V: Kun keho vanhenee ja tuottaa vähemmän estrogeenia, FSH-tasot nousevat, kun hormoni yrittää stimuloida munasarjoja tuottamaan terveen munasolun. Tämä testi mittaa FSH:tä ja voi kertoa, tuottaako kehosi liikaa FSH:tä alhaisten estrogeenitasojen vuoksi, mikä ei maisee, että kehosi on perimenopausivaiheessa.

2. K: Milloin testiä voi käyttää?

V: Suosittelemme suorittamaan testin ensimmäisestä aamuvirtsasta, sillä se sisältää eniten hormoneja ja antaa tarkimmat tulokset. Jos sinulla on edelleen kuukautiset, suosittelemme testaamaan kuukautiskierron ensimmäisellä viikolla (katso kohta MILLOIN TESTAUS ALOITETAAN) ja testaamaan sitten uudelleen viikkoa myöhemmin.

3. K: Mistä tiedän, että testi toimi?

V: Väriillisen viivan ilmestyminen kontrollivävyhykkeelle (C) kertoo, että noudatit testimenettelyä asianmukaisesti ja että riittävä määrä virtsaa imeytyi testiin. Jos et näe viivaa kontrollivävyhykkeellä (C), sinun on kerrattava ohjeet ja toistettava testi uudella liuskatestillä. Testiä ei voi käyttää uudelleen. Jos ongelmat jatkuvat, ota yhteyttä maahantuajaan.

4. K: Sain positiivisen tuloksen. Voinko lopettaa ehkäisyn käytön?

V: Et, sillä tällä testillä ei voi määrittää hedelmällisyyttä. Jatka ehkäisyn käyttöä, kunnes lääkäri on vahvistanut menopausitilasi.

5. K: En ole varma, pidinkö testiä virtsasuikussa riittävän kauan. Onko tulos silti tarkka?

V: Tarkan tuloksen saamiseksi testin imukykyistä kärkeä on pidettävä virtsasuikussa vähintään 10–15 sekuntia ja odotettava sitten 3 minuuttia ennen tuloksen lukemista. Jos kontrollivävyhykkeelle (C) ei ilmesty viivaa, testi on suoritettava uudella liuskatestillä.

6. K: Kuinka tarkka testi on?

V: Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla FSH-pikaliuskatestillä saatuja tuloksia toiseen kaupallisesti saatavaan virtsasta tehtävään FSH- testiin. Kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 250 virtsanäytettä: molemmissa määrittämissä tunnistettiin 85 positiivista ja 165 negatiivista tulosta. Tulokset osoittivat FSH-pikaliuskatestin 100,0 %:n kokonaistarkkuuden, kun sitä verrattiin toiseen virtsanäytteestä tehtävään FSH-testiin.

7. K: Kuinka herkkä testi on?

V: FSH-pikaliuskatesti havaitsee follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) virtsassa, jos pitoisuus on vähintään 25 mIU/ml. LH:n (1 000 mIU/ml), hCG:n (100 mIU/ml) ja TSH:n (1 000 µIU/ml) lisääminen negatiivisiin (0 mIU/ml FSH) ja positiivisiin (25 mIU/ml FSH) näytteisiin ei osoittanut ristireaktiivisuutta.

8. K: Vaikuttavatko alkoholi tai tavalliset lääkkeet testiin?

V: Eivät, mutta sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä, jos käytät hormonaalista lääkitystä. Myös viimeaikainen suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden käyttö, imetys tai raskaus tai minkä tahansa sellaisen tuotteen ottaminen, joka vaikuttaa hormonitasapainoon, voi vaikuttaa testituloksiin.

【LÄHTEET】

1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Symboli- ja tulkintatiedot			
	Lue käyttöohjeet		Testejä/pakkaus
	Vain in vitro diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä
	Varastoi 2 – 30 °C:ssa		Eränumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja
			Valtuutettu edustaja EU:ssa
			Tuotenumero



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hitri test za kvalitativno zaznavanje folikle stimulirajočega hormona (FSH) v vzorcu človeškega urina.

Le za diagnostično uporabo in vitro in samotestiranje.

[[PREVIDENA UPORABA]]

Hitri test za FSH za srednji curek urina je hitri kromatografski imunski test za kvalitativno zaznavanje folikle stimulirajočega hormona (FSH) v urinu, kar je lahko v pomoč pri odkrivanju menopavze.

[[POVZETEK IN NAČELO]]

Menopavza pomeni trajni izostanek menstruacije, vendar je znanstveno običajno ni mogoče diagnosticirati, dokler ne mine polno leto od izostanka menstruacije pri ženski. Obdobje pred menopavzo in naslednjih 12 mesecev se imenuje perimenopavza. Pri številnih ženskah se v tem času pojavijo simptomi, med drugim tudi navali vročine, neredni menstrualni cikli, motnje spanja, suhost vaginalne sluznice, izguba las, anksioznost in nihanja razpoloženja, izguba kratkotrajnega spomina in utrujenost. Perimenopavza nastopi zaradi sprememb v ravneh hormonov v ženskem telesu, ki uravnavajo menstrualni cikel. Ker telo proizvaja vedno manj estrogena, začne proizvajati vedno več folikle stimulirajočega hormona (FSH), ki običajno uravnava razvoj jajčec pri ženski.¹⁻³

Zato lahko s pomočjo testiranja FSH ugotovimo, ali je ženska v perimenopavzi. Če ženska ve, da je v perimenopavzi, lahko z ustreznimi ukrepi poskrbi za zdravo telo in se izogne zdravstvenim tveganjem, povezanim z menopavzo, kot so osteoporoza, povišan krvni tlak in holesterol ter povišano tveganje za nastanek srčne bolezni.^{4,5} Hitri test za FSH za srednji curek urina je hitri imunski test na podlagi lateralnega vleka, ki se izvede v enem koraku, za kvalitativno zaznavanje folikle stimulirajočega hormona (FSH) v urinu, kar je lahko v pomoč pri ugotavljanju menopavze.

Test uporablja kombinacijo protiteles, vključno z monoklonskimi protitelesi proti FSH, za selektivno zaznavanje povišanih ravni hormona FSH. Test se izvede z uriniranjem na vpojno konico testa s srednjim curkom urina ali tako, da se vpojna konica testa potopi v srednji curek urina, nato pa se rezultat odčita iz obarvanih črtic.

[[REAGENT]]

Test vsebuje delce protiteles proti FSH in protitelesa proti FSH, s katerimi je premazana membrana.

[[PREVIDNOSTNI UKREPI]]

Pred opravljanjem testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
- Test mora do uporabe ostati v zaprti ovojnini.
- Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi od 2 do 30 °C. Ne hranite v zamrzovalniku.
- Testa ne uporabljajte, če je ovojnina raztrgana ali poškodovana.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Le za diagnostično uporabo in vitro.
- Ne odprite ovojnine testa, dokler niste pripravljeni, da opravite test.
- Test je namenjen enkratni uporabi.
- Uporabljeni test zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

[[SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST]]

Shranjujte zapakirano v zaprti ovojnini na sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Test je stabilen do datuma poteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti ovojnini. Test mora do uporabe ostati v zaprti ovojnini. NE SHRANJUJTE V ZAMRZOVALNIKU. Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.

[[ODVZEM VZORCA IN PRIPRAVA NA ANALIZO]]

Vzorec urina je treba odvzeti v čisto in suho posodico. Najprimernejši je prvi jutranji urin, saj ta običajno vsebuje najvišje koncentracije hormona FSH, vendar lahko uporabite vzorec urina, odvzete v katerem koli delu dneva. Če so v vzorcu urina vidni delci, jih centrifugirajte, prefiltrirajte ali pa počakajte, da se delci posedejo, da bo vzorec za testiranje čist.

[[SHRANJEVANJE VZORCA]]

Vzorce urina lahko največ 48 ur pred testiranjem shranjujete pri temperaturi od 2 do 8 °C. Če je potrebno daljše shranjevanje, lahko vzorec zamrznete in shranite pri temperaturi, nižji od -20 °C. Zamrznjeni vzorec je treba pred testiranjem odmrzniti in premešati.

[[PRILOŽENI PRIPOMOČKI]]

- Test za srednji curek urina
- Navodilo za uporabo
- PRIPOMOČKI, KI JIH POTREBUJETE, VENDAR NISO PRILOŽENI
- Odštevalnik časa
- Posodici za zbiranje vzorca

[[NAVODILA]]

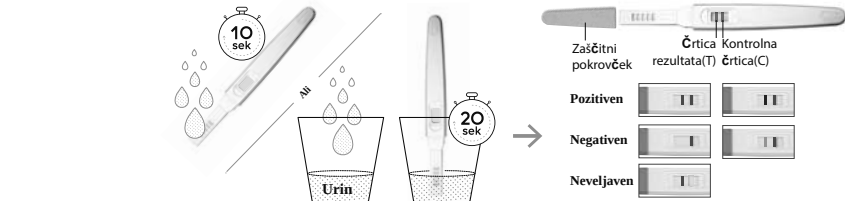
KDAJ NAJ ZAČNEM S TESTIRANJEM

- Če imate vsak mesec še vedno menstruacijo, prvi test opravite v prvem tednu svojega cikla (od 2. do 7. dneva, pri čemer je 1. dan prvi dan vaše menstruacije). Če je rezultat negativen, simptomi pa se kljub temu še vedno pojavljajo, opravite še drugi test en teden pozneje.
- Če nimate več rednih menstruacij, test opravite kadar koli v mesecu in nato opravite še drugi test en teden pozneje.

[[NAVODILA ZA UPORABO]]

Pred testiranjem počakajte, da se test, vzorec urina in/ali kontrole ogrejejo ali ohladijo na sobno temperaturo (od 15 do 30 °C).

1. Določite dan, na katerega boste izvedli prvi test. (Glejte zgornje poglavje: »KDAJ NAJ ZAČNEM S TESTIRANJEM«).
2. Preden odprete ovojnino, počakajte, da se segreje ali ohladi na sobno temperaturo. Vzemite test za srednji curek urina iz zaprte ovojnine in ga uporabite takoj, v roku ene ure.
3. Odstranite pokrovček s testa in pridržite test tako, da bo vpojna konica med uriniranjem neposredno v curku urina, ali pa vpojno konico pomočite (za $\geq 2/3$) v vzorec urina v čisti posodici za vsaj 20 sekund.
4. Namestite pokrovček na test in test nato položite na čisto in ravno površino, tako da bosta test in kontrolno okence obrnjena navzgor, zatem pa takoj začnite odštevati čas.
5. Ko bo test prišel delovati, boste morda opazili nežno obarvan pretok, ki se bo pomikal prek testnega in kontrolnega okenca. Rezultat odčitajte po 3 minutah. Rezultata ne odčitavajte po 10 minutah.



(Glejte sliko)

POZITIVEN REZULTAT: Vidni sta dve črtici, črtica v testnem predelu (T) pa je enaka ali temnejša od črtice v kontrolnem predelu (C). Pozitiven rezultat pomeni, da je raven FSH višja od normalne. Zabeležite rezultat in si ga nato razložite s pomočjo spodnjega grafa.

NEGATIVEN REZULTAT: Vidni sta dve črtici, vendar je črtica v testnem predelu (T) svetlejša od črtice v kontrolnem predelu (C), ali pa se v testnem predelu (T) ne pojavi črtica. Negativen rezultat pomeni, da raven FSH ta trenutek ni povišana. Zabeležite rezultat in si ga nato razložite s pomočjo spodnjega grafa.

NEVELJAVEN REZULTAT: V kontrolnem predelu se ne pojavi črtica. Če se v kontrolnem predelu ne pojavi črtica, najverjetneje niste dodali dovolj vzorca ali pa je prišlo do napake pri uporabljenem postopku. Ponovno preberite postopek in ponovite test z novim testom. Če vam težave ne uspe odpraviti, takoj prenehajte z uporabo testnega kompleta in se obrnite na lokalnega distributerja.

[[RAZLAGA REZULTATOV TESTA]]

Za ženske s simptomi predmenopavze in nerednimi menstrualnimi cikli:

1. test	2. test	Razlaga
Pozitiven	Pozitiven	Verjetno ste v perimenopavzi. Z zdravnikom se posvetujte o metodah in terapijah, da boste tudi v menopavzi zdravi. S kontracepcijo NE prenehajte takoj.
Pozitiven	Negativen	Morda ste v zgodnji fazi perimenopavze. S kontracepcijo NE prenehajte takoj.
ALI	Pozitiven	
Negativen	Pozitiven	Verjetno v tem ciklu še niste v perimenopavzi. Če simptomi ne pojenjajo, ponovite testiranje v naslednjem mesecu ali pa razmislite o drugih možnih vzrokih za pojav simptomov.
Negativen	Negativen	

Za ženske s simptomi predmenopavze BREZ menstrualnega cikla v zadnjih 12 mesecih:

1. test	Razlaga
Pozitiven	Najverjetneje ste v menopavzi. Test lahko ponovite. Z zdravnikom se posvetujte o metodah in terapijah, da boste tudi v menopavzi zdravi.

[[KONTROLNI POSTOPEK]]

Test vključuje kontrolo postopka. Obarvana črtica, ki se pojavi v kontrolnem predelu (C), predstavlja notranjo kontrolo postopka. Potrjuje, da je vzorec vseboval dovolj urina, da se je membrana dovolj napojila in da je bil uporabljen postopek pravilen.

[[OMEJITVE]]

Obstaja možnost, da test pokaže lažno negativni rezultat. Preden sprejmete kakršne koli zdravstvene odločitve, se posvetujte s svojim zdravnikom. Neveljavni rezultati so najverjetneje posledica tega, da niste pravilno sledili navodilom. Ponovno preberite navodila in ponovite test z novim testom. Če vam težave ne uspe odpraviti, takoj prenehajte z uporabo testnega kompleta in se obrnite na lokalnega distributerja.

[[KORISTNE INFORMACIJE]]

1. Vprašanje: Kako deluje test?

Odgovor: Ko se vaše telo stara in začne proizvajati manj estrogena, se ravni FSH povečajo, saj hormon poskuša spodbujati jajčnike, da bi proizvedli zdravo jajčece. Ta test meri ravni FSH in vam lahko pove, ali vaše telo proizvaja odvečne količine FSH, kar je posledica nizke ravni estrogena in kar pomeni, da je vaše telo v perimenopavzi.

2. Vprašanje: Kdaj lahko uporabim test?

Odgovor: Priporočamo, da test opravite s prvim jutranjim urinom, saj ta vsebuje največ hormona in bodo tako pridobljeni rezultati najtočnejši. Če imate še vedno menstruacijo, priporočamo, da test opravite v prvem tednu cikla (glejte poglavje KDAJ NAJ ZAČNEM S TESTIRANJEM) in ga nato ponovite en teden pozneje.

3. Vprašanje: Kako naj vem, da je test deloval?

Odgovor: Če se v kontrolnem predelu (C) pojavi obarvana črtica, to pomeni, da ste postopek testiranja izvedli pravilno in da je bila absorbirana ustreza količina urina. Če v kontrolnem predelu (C) ne vidite črtice, preverite postopek in ponovite test z novim testom. Enega testa ne morete uporabiti večkrat. Če imate še vedno težave, se obrnite na distributerja.

4. Vprašanje: Rezultat mojega testa je pozitiven. Ali lahko preneham z uporabo kontracepcije?

Odgovor: Ne, ta test ne določa plodnosti. Še naprej uporabljajte kontracepcijo, dokler vam menopavze ne potrdi zdravnik.

5. Vprašanje: Nisem prepričana, da sem test dovolj dolgo zadržala v curku urina. Ali bo moj rezultat še vedno točen?

Odgovor: Če želite, da je vaš rezultat točen, pridržite vpojno konico testa v curku urina za vsaj 10–15 sekund, nato pa počakajte 3 minute in odčitajte rezultat. Če se v kontrolnem predelu (C) ne pojavi črtica, ponovite test z novim testom.

6. Vprašanje: Kako zanesljiv je test?

Odgovor: Opravljena je bila klinična študija, v kateri so primerjali rezultate hitrega testa za FSH za srednji curek urina z rezultati drugega urinskega testa za FSH, razpoložljivega na tržišču. Klinična raziskava je zajemala 250 vzorcev urina: oba testa sta odkrila 85 pozitivnih in 165 negativnih rezultatov. Rezultati so dokazali 100-odstotno splošno natančnost hitrega testa za FSH za srednji curek urina v primerjavi z drugim urinskim testom za FSH.

7. Vprašanje: Kako občutljiv je test?

Odgovor: Hitri test za FSH za srednji curek urina zazna folikle stimulirajoči hormon (FSH) v urinu pri koncentraciji 25 mIU/ml ali več. Pri dodajanju hormona LH (1.000 mIU/ml), hormona hCG (100 mIU/ml) in hormona TSH (1.000 μ IU/ml) negativnim (0 mIU/ml FSH) in pozitivnim (25 mIU/ml FSH) vzorcem ni prišlo do nikakršne navzkrižne reaktivnosti.

8. Vprašanje: Ali alkohol ali pogosta zdravila vplivajo na rezultate testa?

Odgovor: Ne, če jemljete hormonska zdravila, pa se posvetujte z zdravnikom. Na rezultate testa lahko vplivajo tudi nedavno jemanje peroralne kontracepcije, dojenje, nosečnost ali kakršen koli vnos, ki bi lahko spremenil hormonsko ravnovesje.

[[VIRI]]

1. Turkington CA. The Perimenopause e Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137–142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Kazalo simbolov							
	Proizvajalec		Število testov v kompletu	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Pooblaščen zastopnik
EC	REP						
	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo in vitro		Rok uporabnosti		Za enkratno uporabo		
	S hranjute pri temperaturi med 2 in 30 °C.		Številka serije		Katalogska številka		
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Upoštevajte navodila za uporabo.				

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

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in menschlichen Urinproben.

Nur für Selbsttests zur In-vitro-Diagnose.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der FSH -Schnellteststreifen im Mittelstrahl(Urin) ist ein Schneller chromatographischer Immuntest zum qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin für den Nachweis der Menopause.

【ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSWEISE】

Bei der Menopause handelt es sich um die permanente Unterbrechung der Menstruation, die Diagnose wird jedoch in der Regel erst ein ganzes Jahr nach dem Ausbleiben der Menstruation wissenschaftlich diagnostiziert. Die Phase vor der Menopause und die 12 Monate danach werden als Perimenopause bezeichnet. Viele Frauen leiden während dieser Zeit unter Symptomen wie Hitzewallungen, unregelmäßigen Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginaler Trockenheit, Haarausfall, Angstgefühlen und Stimmungsschwankungen, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch Veränderungen des Hormonspiegels im weiblichen Körper verursacht, die den Menstruationszyklus regulieren. Da der Körper weniger Östrogen produziert, erhöht er seine Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung weiblicher Eizellen reguliert.¹⁻³ Aus diesem Grund kann durch FSH-Tests festgestellt werden, ob sich eine Frau im Stadium der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie in der Perimenopause ist, kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihren Körper gesund zu halten und die mit der Menopause verbundenen Gesundheitsrisiken zu vermeiden – wie Osteoporose, erhöhten Blutdruck und Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten.^{4,5} Der FSH-Schnellteststreifen ist ein schneller, einstufiger seitlicher Flusstest zum qualitativen Nachweis von FSH im Urin für den Nachweis der Menopause. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich monoklonaler Anti-FSH-Antikörper, um selektiv erhöhte FSH-Konzentrationen nachzuweisen. Der Test wird durchgeführt, indem auf die absorbierende Spitze des Tests im Mittelstrahl uriniert wird oder der Test in den Urin eingetaucht wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien ermittelt wird.

【REAGENZ】

Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine mit Anti-FSH beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
- Den Folienbeutel erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der gebrauchte Test ist gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin ist dabei zu bevorzugen, da dieser normalerweise die höchste FSH-Konzentration enthält. Es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu anderen Tageszeiten abgegeben wurden. Urinproben, die sichtbare Partikel enthalten, müssen zentrifugiert oder gefiltert werden, oder es wird abgewartet, bis sich die Partikel abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

【LAGERUNG VON PROBEN】

Urinproben können vor dem Test 48 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden. Zur längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter –20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- Mittelstrahltest
- Packungsbeilage
- Zeitschaltuhr
- Probenbehälter

【ANWEISUNGEN】

WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

- Wenn Sie noch Monatsblutungen haben, führen Sie den ersten Test während der ersten Woche Ihres Zyklus durch (Tage 2–7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Wenn das Ergebnis negativ ist, die Symptome jedoch weiterhin bestehen, führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.
- Wenn Sie keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben, führen Sie den Test zu einem beliebigen Zeitpunkt im Monat durch und führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.

【TESTANLEITUNG】

Bringen Sie den Test, Urinproben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

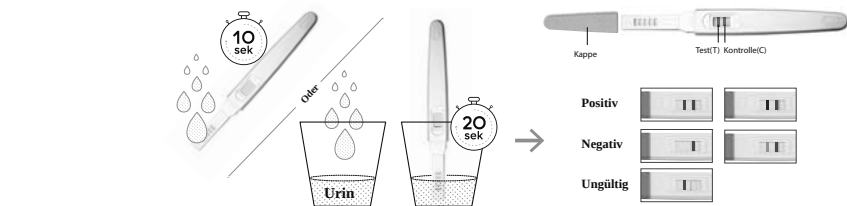
1. Legen Sie den Tag fest, an dem die Testung beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: „WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL“).

2. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie den Test aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie ihn sofort innerhalb einer Stunde durch.

3. Entfernen Sie den Verschluss des Mittelstrahltests und halten Sie den Mittelstrahltest so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder legen Sie die absorbierende Spitze (≥ 2/3) mindestens 10–15 Sekunden lang in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

4. Verschließen Sie den Mittelstrahltest mit der Kappe, legen Sie das Produkt mit dem Prüf- und Kontrollfenster nach oben auf einen sauberen und stabilen Tisch und starten Sie dann sofort den Timer.

5. Wenn der Test zu reagieren beginnt, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein hellfarbiger Fluss durch das Test- und Kontrollfenster bewegt. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung.)

POSITIV: Zwei Linien sind sichtbar und die Linie im Testlinienbereich (T) hat dieselbe oder eine dunklere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert höher als normal ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich das Diagramm unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

NEGATIV: Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich (T) hat eine hellere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C) oder es gibt keine Linie im Testlinienbereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert zu diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich das Diagramm unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【TESTINTERPRETATION】

Bei Frauen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Wahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Positiv ODER Negativ	Negativ	Befindet sich möglicherweise in frühen Stadien der Perimenopause. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	In diesem Zyklus liegt höchstwahrscheinlich keine Perimenopause vor. Wenn die Symptome weiter bestehen, wiederholen Sie den Test im folgenden Monat oder überprüfen Sie andere mögliche Ursachen für die Symptome.

Bei Frauen, die in den letzten 12 Monaten menopausensymptome ohne Menstruationszyklus aufweisen:

1. Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt.

【KONTROLLVERFAHREN】

Im Test ist eine Qualitätskontrolle enthalten. Wenn im Kontrollstreifenbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch positive oder falsch negative Ergebnisse hervorbringt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen. Ungültige Ergebnisse werden wahrscheinlich dadurch verursacht, dass die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【NÜTZLICHE INFORMATIONEN】

1. F: Wie funktioniert der Test?

A: Wenn Ihr Körper älter und weniger Östrogen produziert, erhöht sich der FSH-Spiegel, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zu stimulieren, um eine gesunde Eizelle zu produzieren. Dieser Test misst FSH und kann Ihnen zeigen, ob Ihr Körper infolge eines niedrigen Östrogenspiegels überschüssiges FSH produziert, was darauf hindeutet, dass sich Ihr Körper im Stadium der Perimenopause befindet.

2. F: Wann kann ich den Test verwenden?

A: Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser das meiste Hormon enthält und das genaueste Ergebnis liefert. Wenn Sie noch menstruieren, empfehlen wir, den Test in der ersten Woche des Zyklus durchzuführen (siehe „WANN MIT DEM TEST BEGINNEN“) und dann eine Woche später erneut zu testen.

3. F: Woher weiß ich, ob der Test funktioniert hat?

A: Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt an, dass Sie den Testvorgang ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde. Wenn im Bereich der Kontrolllinie (C) keine Linie angezeigt wird, sollten Sie das Verfahren noch einmal durchgehen und mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen. Der Test kann nicht mehrfach verwendet werden. Wenn weiterhin Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

4. F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich die Anwendung von Verhütungsmitteln abbrechen?

A: Nein, dieser Test kann die Fruchtbarkeit nicht bestimmen. Setzen Sie die Empfängnisverhütung fort, bis Ihr Arzt Ihren Menopausenstatus bestätigt hat.

5. F: Ich bin mir nicht sicher, ob ich den Test lange genug in den Urinstrahl gehalten habe. Erhalte ich dennoch ein genaues Ergebnis?

A: Um ein genaues Ergebnis zu erhalten, sollten Sie die saugfähige Spitze des Tests mindestens 10–15 Sekunden lang in den Urinstrahl halten und 3 Minuten warten, um das Ergebnis abzulesen. Wenn sich die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) nicht entwickelt, sollten Sie mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen.

6. F: Wie genau ist der Test?

A: Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem FSH-Schnellteststreifen im Mittelstrahl ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin -FSH -Test verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 250 Urinproben: Beide Tests identifizierten 85 positive und 165 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 100,0 % für den FSH-Schnellteststreifen im Mittelstrahl im Vergleich zu anderen Urin-FSH -Tests.

7. F: Wie empfindlich ist der Test?

A: Der FSH -Schnellteststreifen im Mittelstrahl weist follikelstimulierendes Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIE/mL oder höher nach. Das Hinzufügen von LH (1000 mIE/mL), hCG (100 mIE/mL) und TSH (1.000 µIE/mL) zu negativen (0 mIE/mL FSH) und positiven (25 mIE/mL FSH) Proben führte zu keiner Kreuzreaktivität.

8. F: Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?

A: Nein, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Hormonmedikamente einnehmen. Auch die kürzliche Einnahme oraler Kontrazeptiva, Stillzeit, Schwangerschaft oder jede Einnahme, die das Hormongleichgewicht verändern kann, kann sich auf die Testergebnisse auswirken.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O 'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137–142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

	Hersteller		Tests pro Kit		Bevollmächtigter in der EU
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Bei 2–30 °C lagern		Chargennummer		Artikelnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Gebrauchsanweisung beachten		

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

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany