

Gyorstest az FHS hormon kvalitatív detektálására vizeletből.

Önellenőrzési célra szánt IVD eszköz

HASZNALAT

Az FSH Gyorsteszt (Vizeletből) egy gyors kromatográfiás immunpróba az FSH hormon kvalitatív detektálására vizeletből, melynek segítségével megállapítható a menopauza.

SUMMARY AND PRINCIPLE

A menopauza a menstruáció tartós megszűnését vonja maga után, azonban általában 1 év is eltelik az állapot diagnosztizálásáig. Az a periódus, amely alatt kialakul az állapot és az azt követő 12 hónap a perimenopauzális szakasz. Számos tünet előfordulhat ez idő alatt, többet között: hőhullám, szabálytalan menstruációs ciklus, alvászavar, hüvely szárazság, hajhullás, szorongás, hangulat ingadozás, rövidtávú memóriazavar, illetve kimerültség. A perimenopauzális állapotot a hormonszint változás idézi elő, amelyek a menstruációs ciklusokat is szabályozzák. A szervezet kevesebb ösztrogént termel, amely növeli az FSH szintet, amely szabályozza a peteérését.

Ezáltal az FSH szintet mérve megállapítható, hogy az illető belépett-e a perimenopauzális szakaszba. Amennyiben az illető a perimenopauzális szakaszba lépett, megteheti a megfelelő lépéseket egészségmegőrzés céljából, illetve hogy elkerülje a menopauzához köthető egészségügyi kockázatokat, amely közé tartozik: csontritkulás, emelkedett vérnyomás, magas koleszterin szint, illetve nagyobb kockázat szívbetegség kialakulására.

Az FSH Rapid Test egy gyors, egy lépéses immunpróba, melynek célja az FSH kvalitatív detektálása a vizeletből, mely segítségével észlelhető a menopauza. A teszt antitestek kombinációját veszi alapul, többek között a monoklonális anti-FSH antitesteket. A teszt vizeletből segítségével végezhető el, melynek során az abszorpció csíkot kell vizeletbe mártani/ vizeletsugarba helyezni, ezek után a kontroll ablakban található jelzések alapján megállapítani az eredményeket.

REAGENS

A teszt anti-FSH részecskéket tartalmaz, melyek a membrán felületén találhatók.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG

Figyelmesen olvassa el a használati utasítást a használat előtt!

Ne használja a lejárati dátum után.

A tesztet a használatig tárolja a lezárt tasakjában.

Tárolja száraz helyen 2-30°C között. Ne fagyassza le.

Gyermekektől távol tartandó

In Vitro Diagnosztikai célra.

Csak egyszer használja a tesztet.

A használt tesztet a lokális előírásoknak megfelelően dobja ki.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A tesztet csomagolásában tárolja szobahőmérsékleten, vagy hűtőben tárolja (2-30°C). A tesztet megbízhatóan használhatja a lejárati dátumig.

Őrizzze bontatlanul, amíg el nem végzi a tesztet. **NE FAGYASSZA LE!** Ne használja a lejárati dátum után.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÜLETEK

A vizeletmintát egy száraz, tiszta konténerbe gyűjtse. A reggeli első vizelet a legalkalmasabb mivel a legnagyobb koncentrációban tartalmazza a mérni kívánt hormont, azonban használható egyéb vizeletminta esetén is. A vizeletmintát hagyja leülepedni, hogy tiszta vizeletből vehessen mintát.

MINTA TÁROLÁSA

A vizeletmintát 2-8 °C-on tárolja maximum 48 órán keresztül a tesztet megelőzően. A tárolás meghosszabbítása érdekében fagyassza le a vizeletmintát és tárolja -20°C alatt. Használatkor olvassa fel és keverje össze.

A CSOMAGOLÁS TARTALMAZZA

Testkazetta Használati utasítás

A CSOMAGOLÁS NEM TARTALMAZZA

Időzítő Mintagyűjtő edény

UTASÍTÁSOK**MIKOR TESZTELJEN?**

Amennyiben jelenleg is tapasztal havi menstruációs ciklusokat, az első tesztet a ciklus első hetén végezze el (2.-7. nap, a menstruáció 1. napjától számolva). Amennyiben az eredmény negatív, viszont a tünetek továbbra is fennállnak, ismételje meg a tesztet egy héttel később.

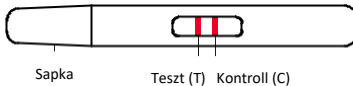
Amennyiben nem tapasztal rendszeres menstruációs ciklusokat, végezze el a tesztet a hónap bármely napján és 1 héttel később ismételje meg a tesztet.

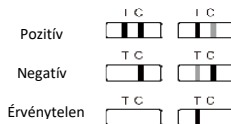
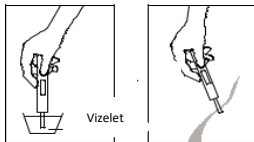
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Engedje, hogy a minta és a teszt felvegye a szobahőmérsékletet a teszt előtt (15-30°C)

Határozza meg a napot a teszt elvégzésére (ld. "MIKOR TESZTELJEN?")

- Engedje, hogy a csomag felvegye a szobahőmérsékletet, mielőtt kinyitja. Vegye ki a testkazettát a csomagolásból és használja egy órán belül.
- Távolítsa el a sapkát a kazettáról. A sapka alatt egy abszorpció csík található. Tartsa a csíkot a vizeletsugarba, vagy mártsa bele a vizeletgyűjtő edénybe **10-15 másodperc erejéig**.
- Helyezze vissza a sapkát a kazettára, majd tegye egy tiszta, stabil felületre a kontroll ablakkal felfele, majd indítsa el az időzítőt.
- Amint a teszt elindul, láthatja ahogy enyhén elszíneződés kúszik fel a kontroll ablakon keresztül. **Olvassa le az eredményt 3 perc múlva.** Ne olvassa le az eredményt 10 perc után.





EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

POZITÍV: Amennyiben két vonal látható (Teszt, illetve Kontroll), továbbá a Kontroll (C) legalább olyan sötét / vagy sötétebb, mint a Teszt (T), abban az esetben a teszt eredménye pozitív. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy az FSH szintje magasabb a normálisnál.

NEGATÍV: Abban az esetben, amennyiben két vonal látható, viszont a Teszt (T) sötétebb, mint a Kontroll (C). Továbbá, amennyiben csak 1 vonal látható a Kontrollnál (C). Negatív teszt esetén az FSH szint nincs emelkedett állapotban.

ÉRVÉNYTELEN: A Kontroll nem jelenik meg a teszt során. Magyarazatként szolgálhat a nem megfelelő minta mennyiség, vagy a teszt nem megfelelő elvégzése. Kérjük olvassa át az utasításokat és végezzen el egy új tesztet. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, hagyjon fel a tesztelési folyamattal és lépjen kapcsolatba a kereskedővel.

TESZT ÉRTELMEZÉSE

Amennyiben premenopauzális tünetek állnak fel, rendszertelen menstruációs ciklusokkal:

1. Teszt	2. Teszt	Értelmezés
Pozitív	Pozitív	Nagy valószínűséggel perimenopauzás állapot áll fenn. Egyeztessen orvosával a további teendőkről. NE HAGYJA abban azonnal a fogamzásgátlást.
Pozitív	Negatív	Fennállhat a perimenopauza korai szakasza. NE HAGYJA abban azonnal a fogamzásgátlást.
Vagy		
Negatív	Pozitív	
Negatív	Negatív	Nagy valószínűséggel nem áll fenn perimenopauzális állapot. Amennyiben a tünetek fennállnak ismételje meg a tesztet egy hónap múlva, illetve elképzelhető, hogy más okok állhatnak a tünetek hátterében.

Amennyiben menopauzális tünetek állnak fenn, menstruációs ciklusok **nélkül** az elmúlt 12 hónapban.

1. Teszt	Értelmezés
Pozitív	Nagy valószínűséggel menopauza áll fenn. A tesztet ismételhető. Egyeztessen orvosával a további teendőkről.

KONTROLL ELJÁRÁS

A kontroll tartalmazza a teszt -> A színes vonal, amely a teszt során a Kontroll (C) feliratnál jelenik meg. Megerősíti, hogy a teszt megfelelően lett elvégezve, megfelelő mintamennyiséggel.

A TESZT HATÁRAI

Fennáll annak az esélye, hogy hamis pozitív és hamis negatív eredmény születhet. Ennek oka az instrukciók nem megfelelő követése. Nézze át újra az utasításokat és ismételje meg a mérést egy új tesztel. Amennyiben a probléma tovább is fennáll, lépjen kapcsolatba a kereskedővel.

HÁSZNOS INFORMÁCIÓK

1. Q: Hogyan működik a teszt?

A: A kor haladtával kevesebb ösztrogen termelődik. Az FSH szint emelkedik, mivel a hormon stimulálni próbálja a petefészket, hogy egészséges peték képződjenek. A teszt az FSH szintet méri, melynek nagy mennyisége utal a perimenopauzális állapotra.

2. Q: Mikor használhatom a tesztet?

A: Javasoljuk, hogy a tesztet a reggeli első vizelet alkalmával végezze el, mivel ez tartalmazza a legtöbb hormont. Amennyiben fennáll a menstruáció, javasoljuk, hogy annak első hetén végezze el a tesztet (ld. MIKOR TESZTELJEN?), majd egy héttel később végezzen meg egy tesztet.

3. Q: Honnan tudhatom, hogy a teszt működött?

A: A színes vonal a kontroll ablak C jelzésű pontjánál arra utal, hogy a teszt megfelelően lett elvégezve, a megfelelő mennyiségű minta segítségével. Amennyiben nem jelenik meg a vonal nézze át a lépéseket és egy új csomag segítségével ismételje meg a tesztet. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a kereskedővel.

4. Q: Pozitív eredményem lett. Hagyjam abba a fogamzásgátlást?

A: Nem, ez a teszt nem határozza meg a termékenységet. Használja továbbra is a fogamzásgátlót, amíg az orvos megállapítja a menopauzás állapotot.

5. Q: Nem vagyok biztos benne, hogy eléig tartottam a tesztet a vizeletsugárba. Így is kaphatok pontos eredményt?

A: Ahhoz, hogy pontos eredményt kapjon, tartsa az abszorbens csíkot a vizeletsugárba 10-15 másodpercig. Várjon 3 perccel, amíg a kontroll ablakban a C jelzésű pontnál a színes vonal megjelenik. Amennyiben nem jelenik meg, ismételje meg a tesztet egy másik csomag segítségével.

6. Q: Milyen pontos a teszt?

A: A klinikai értékelés során összehasonlítva a többi FSH tesztel (vizeletből) az alábbi következtetések vonhatók le. 250 mintát vettek alapul, melyből 85 pozitív, illetve 165 negatív teszt született. Az összehasonlítás során tesztjeink eredményei 100%-os pontossággal egyeztek a többi teszt eredményével.

7. Q: Milyen érzékeny a teszt?

A: Az FSH Gyorsteszt az FSH (Follicle- Stimulating Hormone) koncentrációját méri a vizeletben (25mIU/mL, vagy annál több). Egyéb hormonok jelenléte (LH esetén 1000 mIU/mL-ig, hCG esetén 100mIU/mL -ig, TSH esetén 1000 µIU/mL-ig) nem befolyásolja a teszt eredményét, azaz nincs keresztreakció.

8. Q: Alkohol, illetve egyéb gyógyszerek befolyásolják az eredményt?





A: Nem, azonban konzultáljon orvosával, amennyiben hormonális gyógyszereket szed. Továbbá az orális fogamzásgátló használata, szoptatás és terhesség befolyásolhatja a teszt eredményét.





BIBLIOGRÁFIA





- 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 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

Szimbólumjegyzék

	Gyártó
	Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai céllal használendő
	2-30°C között tárolja
	Sérült csomag esetén ne használja

	Teszt/csomag
	Használható
	Gyártási azonosító
	Egyeztessen a használati utasításról

	Hivatalos képviselő
	Ne használja újra
	Katalógus #
	Figyelem, olvassa el az utasításokat



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

Number: 145778102
 Effective date:2022-03-11