



FSH Rapid Test Midstream (Urine) Package Insert For Self-testing

REF FFS-103H

English

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.^{4,5}

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

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer

【INSTRUCTIONS】

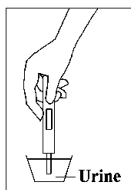
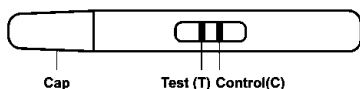
WHEN TO START TESTING

- 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.

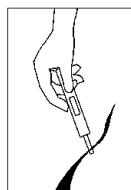
【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test and urine specimen 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(22/3) 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.



OR



Positive	T C	T C
	T C	T C
	T C	T C
Negative	T C	T C
	T C	T C
Invalid	T C	T C
	T C	T C

【READING THE RESULTS】

(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 perimenopausal 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 INFORMATIONS】

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】

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

	Manufacturer
	For in vitro diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Consult Instructions for Use

	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #

Greitis testas, skirtas folikulus stimuliuojančiam hormonui (FSH) žmogaus šlapime kokybiškai aptikti.

Skirtas tik savikontrolėi in vitro diagnostikos tikslais.

【PASKIRTIS】

FSH greitis srovinis testas (Šlapimas) – tai greitis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas folikulus stimuliuojančiam hormonui (FSH) šlapime kokybiškai aptikti, siekiant padėti nustatyti menopauzę.

【SANTRAUKA IR PRINCIPAS】

Menopauzė apibrėžiama kaip nuolatinis mėnesinių išnykimas, tačiau paprastai ji moksliai diagnozuojama tik praėjus vieneriems metams po to, kai material išnyksta mėnesinės. Laikotarpis iki menopauzės ir 12 mėnesių po menopauzės vadinamas perimenopauze. Dauguma moterų šiuo laikotarpiu patiria įvairių simptomų, įskaitant karščio pylimą, nereguliarių mėnesinių ciklą, miego sutrikimus, makšties išsausėjimą, plaukų slinkimą, nemigą ir nuotaikų kaitą, trumpalaikį atminties praradimą ir nuovargį. Perimenopauzė sukelia hormonų, reguliuojančių mėnesinių ciklą, lygio pakitimą moters organizme. Organizmui gaminant vis mažiau estrogeno, padidėja folikulus stimuliuojančio hormono (FSH), kuris paprastai reguliuoja kiaušinėlio vystymąsi, gamybą.¹⁻³

Todėl tikrinant FSH lygį galima padėti nustatyti, ar moteriai prasidėjo perimenopauzė. Jei moteris žino, kad jai perimenopauzė, ji gali imtis tinkamų priemonių, padedančių palaikyti bendrą sveikatos būklę ir išvengti su menopauze susijusios rizikos sveikatai, pavyzdžiui, osteoporozės, padidėjusio kraujospūdžio ir cholesterolio kiekio kraujyje bei padidėjusios širdies ligų rizikos.

FSH greitis srovinis testas – tai greitis vienos pakopos šoninės srovės imunologinis tyrimas, skirtas FSH šlapime kokybiškai aptikti ir padėti nustatyti menopauzę. Testas naudoja antikūnų derinį, įskaitant monokloninius anti-FSH antikūnus, kad selektyviai nustatytų padidėjusį FSH lygį. Tyrimas atliekamas šlapinantis tiesiai ant srovinio testo sugeriančio galiuko arba į jį įmerkiant į šlapimą. Rezultatas vertinamas pagal spalvotas linijas.

【REAGENTAS】

Testo sudėtyje yra anti-FSH dalelių ir dengtų anti-FSH dalelių ant membranos.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniame lapelyje pateiktą informaciją.

- Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas.
- Laikykite sausoje vietoje 2-30 °C (36-86 °F) temperatūroje. Negalima užšaldyti.
- Nenaudokite, jei maišelis įplyšęs ar pažeistas.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Skirtas tik in vitro diagnostikos tikslais.
- Neatidarykite folijos maišelio, jei dar nesate pasiruošę naudoti testą.
- Testą naudokite tik vieną kartą.
- Panaudotas testas turi būti išmestas pagal vietos taisykles.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Laikykite supakuotą kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maišelio. Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

【MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUŠIMAS】

Šlapimo mėginį paimkite į švarų ir sausą indelį. Rekomenduojama naudoti pirmąjį rytinį šlapimą, nes jame paprastai būna didžiausia FSH koncentracija. Tačiau galima naudoti bet kuriuo metu paimtą šlapimo mėginį. Šlapimo mėginius, kuriuose yra matomų nuosėdų, reikia centrifuguoti, filtruoti arba palaukti, kol dalelės nusės, nes tiriamas mėginys turi būti skaidrus.

【MĖGINIO LAIKYMAS】

Šlapimo mėginį galima laikyti 2–8 °C temperatūroje iki 48 valandų. Jei reikia saugoti ilgiau, mėginius galima užšaldyti ir laikyti žemesnėje nei -20 °C temperatūroje. Prieš tiriant, užšaldytus mėginius reikia atšildyti ir sumaišyti.

【PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS】

- Sroviniai testai
- Pakuotės informacinis lapelis

【REIKALINGOS, BET NEPAITEIKIAMOS MEDŽIAGOS】

- Laikmatis
- Mėginio paėmimo indelis

【INSTRUKCIJOS】

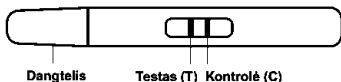
KADA PRADĖTI TESTUOTI

- Jei vis dar kas mėnesį sergate mėnesinėmis, pirmąjį testą atlikite pirmąją ciklo savaitę (2–7 dieną, kai 1 diena yra pirmoji mėnesinių diena). Jei rezultatas neigiamas, tačiau simptomai išlieka, po savaitės atlikite antrą testą.
- Jei jūsų mėnesinės jau nereguliarios, testą atlikite bet kuriuo mėnesio metu, o po 1 savaitės atlikite antrą testą.

【NAUDOJIMO NURODYMAI】

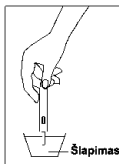
Prieš atlikdami testą palaukite ir kol šlapimo mėginys medžiagos atšils iki kambario temperatūros (15–30 °C).

1. Nustatykite dieną, kurią reikia atlikti testą. (Žr. skyrių KADA PRADĖTI TESTUOTI).
2. Prieš atidarydami maišelį palaikykite jį kambario temperatūroje. Išimkite testą iš sandaraus maišelio ir panaudokite jį per vieną valandą.
3. Nuo srovinio testo nuimkite dangtelį ir laikykite testą taip, kad šlapimo srovė tekėtų ant sugeriančio galiuko, arba įmerkite sugeriantįjį galiuką (apie 2/3) į šlapimo mėginį, paimtą į švarų indelį, ir palaikykite bent 10–15 sekundžių.
4. Uždėkite ant srovinio testo dangtelį ir padėkite testą ant lygaus ir stabilaus paviršiaus (testo ir kontrolės langelis turi būti atgręžtas į viršų). Nedelsiant įjunkite laikmatį.
5. Testui pradėjus procesą, galite pastebėti šviesios spalvos srautą, judantį testo ir kontrolės langelyje. Patikrinkite rezultatą praėjus 3 min. Praėjus 10 min. rezultatų nebepatikrinkite.



Dangtelis

Testas (T) Kontrolė (C)



arba



Teigiamas



Neigiamas



Negalioja



【KAIP AIŠKINTI REZULTATUS】

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją)

TEIGIAMAS: Yra matomos dvi linijos, o linija testo linijos srityje (T) yra tokia pati kaip linija kontrolinės linijos srityje (C) arba tamsesnė. Teigiamas rezultatas reiškia, kad FSH lygis yra aukštesnis nei normalus lygis. Užsirašykite rezultatą ir žiūrėkite toliau pateiktą lentelę, kaip aiškinti rezultatus.

NEIGIAMAS: Yra matomos dvi linijos, tačiau linija testo linijos srityje (T) yra šviesesnė už liniją kontrolinės linijos srityje (C) arba testo linijos srityje (T) iš viso nėra linijos. Neigiamas rezultatas reiškia, kad FSH lygis nepakilęs. Užsirašykite rezultatą ir žiūrėkite toliau pateiktą lentelę, kaip aiškinti rezultatus.

NEGALIOJA: Kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

TESTO AIŠKINIMAS

Jei moteris patiria premenopauzės simptomus ir jos mėnesinių ciklas nereguliarus:

1-asis testas	2-asis testas	Aiškiniamas
Teigiamas	Teigiamas	Labiausiai tikėtina, kad jums prasidėjo perimenopauzė. Pasitarkite su gydytoju, kokie būdai ir terapinės priemonės padės palaikyti gerą sveikatos būklę. NENUSTOKITE iš karto naudoti kontracepcijos.
Teigiamas	Neigiamas	Jums gali būti ankstyvos stadijos perimenopauzė. NENUSTOKITE iš karto naudoti kontracepcijos.
ARBA		
Neigiamas	Teigiamas	Labiausiai tikėtina, kad šio ciklo metu jums nėra perimenopauzės. Jei simptomai išlieka, atlikite testą kitą mėnesį arba peržiūrėkite kitas galimas simptomų priežastis.
Neigiamas	Neigiamas	

Jei moteris patiria menopauzės simptomus ir paskutinius 12 mėnesių NETUREJO mėnesinių:

1-asis testas	Aiškiniamas
Teigiamas	Labiausiai tikėtina, kad jums prasidėjo menopauzė. Testą gali reikėti pakartoti. Pasitarkite su gydytoju, kokie būdai ir terapinės priemonės padės palaikyti gerą sveikatos būklę.

[KONTROLINĖ PROCEDŪRA]

Į testą įtraukta procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinės linijos srityje (C), atlieka vidinės procedūros kontrolės funkciją. Ji patvirtina, kad mėginio tirioji pakanka, membrana tinkamai sugėrė skystį bei tinkamai atlikta procedūra.

[APRIBOJIMAI]

Neatmetama galimybė, kad šis testas gali pateikti klaidingai teigiamą arba klaidingai neigiamą rezultatą. Prieš priimdami medicininį sprendimą, pasitarkite su gydytoju. Neteisingi rezultatai greičiausiai gaunami dėl to, kad netinkamai laikomasi instrukcijų. Peržiūrėkite instrukcijas ir pakartokite testą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

[NAUDINGA INFORMACIJA]

1. K: Kaip veikia testas?

A: Organizmui senstant ir mažėjant estrogeno kiekiui, FSH kiekis didėja, nes šis hormonas bando skatinti kiaušides pagaminti sveiką kiaušinėlių. Šis testas matuoja FSH lygį ir gali parodyti, ar jūsų organizmas dėl sumažėjusio estrogeno kiekio gamina per daug FSH. Jei taip yra, jūsų organizmas yra perimenopauzės stadijoje.

2. K: Kada galiu naudoti testą?

A: Rekomenduojame atlikti testą naudojant pirmąjį rytinį šlapimą, nes jame yra didžiausia hormono koncentracija, todėl gausite tiksliausią rezultatą. Jei vis dar sergate mėnesinėmis, rekomenduojame testą atlikti pirmąją ciklo savaitę (žr. KADA PRADĖTI TESTAVIMĄ), o tada – dar po vienos savaitės.

3. K: Kaip man žinoti, ar testas veikė gerai?

A: Spalvota linija, pasirodanti kontrolinės linijos srityje (C), reiškia, kad tinkamai atlikote testo procedūrą ir testas sugėrė pakankamą kiekį šlapimo. Jei nematote linijos kontrolinės linijos srityje (C), turėtumėte peržiūrėti procedūrą ir pakartoti testą naudodami naują srovinį testą. Testas neskirtas daugkartiniam naudojimui. Jei problemos išlieka, kreipkitės į platintoją.

4. K: Gavau teigiamą rezultatą. Ar galiu nustoti naudoti kontracepciją?

A: Ne, šis testas neparodo vaisingų dienų. Naudokite kontraceptines priemones, kol menopauzė patvirtins gydytojas.

5. K: Nesu tikra, ar pakankamai ilgai laikiau testą po šlapimo srovės. Ar rezultatas bus tikslus?

A: Kad gautumėte tikslų rezultatą, sugeriantįjį testą galiuką turite laikyti po šlapimo srovės bent 10-15 sek., tada palaukti 3 min. ir patikrinti rezultatą. Jei kontrolinės linijos sritis (C) neatsiranda, turėtumėte pakartoti testą naudodamos naują srovinį testą.

6. K: Kiek tikslus yra testas?

A: Atliktas klinikinis įvertinimas, kurio metu buvo lyginami rezultatai, gauti naudojant FSH greitąjį srovinį testą ir kitą įsigijamą šlapimo FSH testą. Klinikiniame tyrime buvo iširta 250 šlapimo mėginių. Abiem testais buvo gauti 85 teigiamai rezultatai ir 165 neigiamai rezultatai. Rezultatas parodė 100,0%.

bendrą FSH greitojo srovinio testo tikslumą, palyginti su kitu šlapimo FSH testu.

7. K: Kiek jautrus yra testas?

A: FSH greitis srovinis testas šlapime aptinka folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH), kai jo koncentracija yra 25 mIU/mL ir daugiau. Į neigiamus (0 mIU/FSH) ir teigiamus (25 mIU/FSH) mėginius pridėjus LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) ir TSH (1000 µIU/mL), kryžminis reaktyvumas nenustatytas.

8. K: Ar alkoholis ar įprasti vaistai turi poveikį testui?

A: Ne, tačiau turėtumėte pasitarti su gydytoju, jei vartojate hormoninius vaistus. Be to, tyrimo rezultatams gali turėti įtakos neseniai vartotos kontraceptinės tabletės, maitinimas krūtimi, nėštumas arba kiti veiksniai, galintys pakeisti hormonų pusiausvyrą.

[NUORODOS]

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.

RODYKLĖ IR SIMBOLIAI

	Skaityti naudojimo instrukciją
	Tik <i>in vitro</i> diagnostikos
	Laikyti 2-30 °C temperatūroje
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

	Testai rinkinyje
	Naudoti iki
	Partijos numeris
	Gamintojas

	Igaliotas atstovas
	Nenaudoti dar kartą
	Katalogo Nr

REF FFS-103H	Eesti keel
--------------	------------

Kiirtest munasarju stimuleeriva hormooni ehk follikuliini (FSH) kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese uriiniproovis. Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks.

【KASUTUSOTSTARVE】

FSH kiirtest Midstream (Keskjoa uriin) on kromatograafiline immunoloogiline kiiranalüüs follikuliini (FSH) kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, et aidata tuvastada menopausi.

【KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTE】

Menopaus on menstruaaltsiooni püsiv katkemine, aga tavaliselt ei diagnoosita seda teaduslikult varem kui üks täisaasta pärast naise menstruaaltsiooni lõppemist. Aega enne menopausi ja 12 kuud pärast selle algamist nimetatakse perimenopausiks. Paljud naised kogevad sel ajal mitmesuguseid sümptomeid, muuhulgas kuumahoogusid, ebaregulaarseid menstruaaltsükleid, unehäireid, tupekuivust, juuste väljalangemist, ärevust ja meeleolumuutusi, lühiajalist mälukaotust ja väsimust. Perimenopausi algust põhjustavad muutused naise kehas menstruaaltsüklit reguleerivate hormoonide tasemetes. Keha toodab üha vähem östrogeeni, suurendades seeläbi follikuliini (FSH) tootmist, mis tavaliselt reguleerib munasarjade arengut.^{1,3}

Seepärast aitab FSH analüüsimine välja selgitada, kas naine on perimenopausi etapis. Kui naine teab, et tal on perimenopaus, saab ta astuda sobivad sammud oma keha tervena hoidmiseks ja vältida menopausiga seotud tervisriske, mis on muuhulgas osteoporoos, vererõhu ja kolesteroolitaseme tõus ning südamehaiguste kõrgenenud risk.^{4,5}

FSH kiirtest Midstream on üheaasteline külgvool põhinev immunoloogiline kiiranalüüs FSH kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, et aidata tuvastada menopausi. Test kasutab antikehade, sh monoklonaalseid FSH-vastaste antikehade, kombinatsiooni FSH kõrgenenud tasemete valikuliseks tuvastamiseks. Analüüsi tegemiseks tuleb urineerida keskjoa uriini testi imavale otsale või panna selle imav ots uriini sisse ning vaadata tulemust värvilistelt joontelt.

【REAKTIIV】

Test sisaldab FSH-vastaseid osakesi ja FSH-vastast kattekihti membraanil.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.

- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.
- Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (36–86 °F), vältides liigset niiskust. Mitte külmutada.
- Ärge kasutage, kui kott on rebenenud või kahjustatud.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- Ainult *in vitro* diagnostikas kasutamiseks.
- Ärge avage fooliumkotti enne, kui olete testi kasutamiseks valmis.
- Kasutage testi ainult üks kord.
- Kasutatud testi peab kõrvaldama kohaliku eeskirja järgi.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Hoida pakendis toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **MITTE KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

【PROOVI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE】

Uriiniproov tuleb koguda puhtasse kuiva anumasse. Eelistatud on esimene hommikune uriin, kuna enamasti on selle FSH kontsentratsioon kõige kõrgem, kuid kasutada võib mis tahes ajal päeva jooksul kogutud uriini. Nähtava sademega uriiniproove tuleb tsentrifuugida, filtreerida või lasta neil seettida, et saada testimiseks selge proov.

【PROOVI SÄILITAMINE】

Uriiniproove võib enne testimist säilitada temperatuuril 2–8 °C kuni 48 tundi. Pikemaajaliseks säilitamiseks võib proove külmutada ja hoida temperatuuril alla –20 °C. Külmutatud proovid tuleb enne testimist sulatada ja läbi segada.

【KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID】

- Analüüs Midstreams
- Pakendi infoleht
- **MATERJALID, MIS ON VAJALIKUD, KUID EI KUULU KOMPLEKTI**
- Taimer
- Proovianumad

【JUHISED】

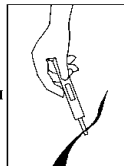
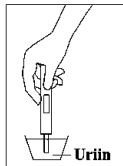
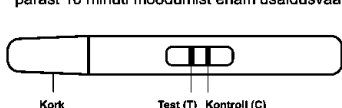
MILLAL TESTIMISEGA ALUSTADA

- Kui teie igakuised menstruaaltsioonid endiselt kestavad, tehke esimene test tsükli esimesel nädalal (2.–7. päeval, 1. päev on menstruaaltsiooni esimene päev). Kui tulemus on negatiivne, aga sümptomid püsivad, korrake testi uue testiga ühe nädala pärast.
- Kui teil regulaarseid menstruaaltsiooni enam ei ole, tehke test mis tahes ajal kuus ja korrake uue testiga ühe nädala pärast.

【KASUTAMISJUHISED】

Enne testimist hoidke testi ja uriiniproovi toatemperatuuril (15–30 °C).

1. Pange paika testimise alustamise päev. (Vt ülal jootist „MILLAL TESTIMISEGA ALUSTADA“).
2. Enne kotti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Eemaldage test suletud kotist ja kasutage seda kohe ühe tunni jooksul.
3. Eemaldage keskjoa uriini testit korgi ja hoidke seda nii, et saaksite panna imava otsa uriinijoa alla, või kasite imav ots (≥ 2/3) uriiniproovi puhtas anum as vähemalt 10–15 sekundiks.
4. Pange kork keskjoa uriini testile, laotage test puhtale tasasele pinnale, nii et analüüsi- ja kontrolliaken on suunaga ülespoole, ning pange kohe käima taimer.
5. Kui test hakkab tööle, võite märgata õrna värvilist voogu liikumas üle analüüsi- ja kontrollakna. **Vaadake tulemust 3 minuti pärast.** Tulemus ei ole pärast 10 minuti möödumist enam usaldusväärne.



Positiivne		
Negatiivne		
Kehtetu		

【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

(Vt joonist)

POSITIIVNE: nähtavad on kaks joont ja joon testipiirkonnas (T) on samasugune või tumedam kui joon kontrollipiirkonnas (C). Positiivne tulemus tähendab, et FSH tase on normaalsest kõrgem. Jäädvustage tulemus ja vaadake allolevast tabelist, kuidas tulemust tõlgendada.

NEGATIIVNE: nähtavad on kaks joont, aga joon testipiirkonnas (T) on heledam kui joon kontrollipiirkonnas (C), või testipiirkonnas (T) joon

puudub. Negatiivne tulemus tähendab, et FSH tase ei ole testi tegemise ajal kõrgenenud. Jäädvustage tulemus ja vaadake allolevast tabelist, kuidas tulemust tõlgendada.

KEHTETU TULEMUS: kontrolljoont ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduur üle ja korrake uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【TULEMUSE TÕLGENDAMINE】

Naised, kes kogevad menopausieelseid sümptomeid ja kellel esineb häireid menstruaaltsükliis:

1. test	2. test	Tõlgendamine
Positiivne	Positiivne	Tõenäoliselt on perimenopaus. Rääkige arstiga võimalustest, kuidas pärast menopausi edendada head tervist. ÄRGE lõpetage kohe rasestumisvastaste ravimite võtmist.
Positiivne	Negatiivne	Võib olla perimenopausi varane staadium. ÄRGE lõpetage kohe rasestumisvastaste ravimite võtmist.
VÕI		
Negatiivne	Positiivne	Ilmselt ei ole sellel tsükliil perimenopausi. Kui sümptomid ei kao, korrake testi järgmisel kuul või vaadake üle sümptomite võimalikud põhjused.
Negatiivne	Negatiivne	

Naised, kes kogevad menopausieelseid sümptomeid ja kellel EI ole olnud menstruaaltsükli viimased 12 kuud:

1. test	Tõlgendamine
Positiivne	Tõenäoliselt on tekkinud menopaus. Testi võib korrata. Rääkige arstiga võimalustest, kuidas pärast menopausi edendada head tervist.

【KONTROLLPROTSEDUUR】

Test sisaldab protseduuri kontrolli. Kontrollpiirkonnas (C) asuv värviline joon on sisemine protseduuri kontroll. See kinnitab, et proovi maht on piisav, proov on imunud membraani ja protseduur on õigesti läbitud.

【PIIRANGUD】

Võimalik, et testi võib anda valepositiivseid või valenegatiivseid tulemusi. Enne meditsiiniliste otsuste langetamist pidage nõu arstiga. Kehtetu tulemus on tõenäoliselt tingitud sellest, et juhiseid ei järgita. Vaadake juhised üle ja korrake testi uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【KASULIK TEAVE】

1. K: kuidas test toimib?

V: keha hakkab vananedes tootma vähem östrogene, mistõttu tõusevad FSH tasemed, kuna hormoon üritab stimuleerida munasarja tootma tervet munarakku. See test mõõdab FSH-d ja ütleb teile, kas teie keha toodab östrogene madala taseme tõttu liiga palju FSH-d, mis annab märku sellest, et teie keha on perimenopausi etapis.

2. K: millal võin testi kasutada?

V: soovitate teha analüüsi esimese hommikuse uriiniga, kuna see sisaldab hormooni kõige rohkem ja annab kõige täpsema tulemuse. Kui teil käivad endiselt menstruaaltsükliid, soovitate teha testi tsükli esimesel nädalal (vt joonist „MILLAL TESTIMISEGA ALUSTADA“) ja seejärel teha uue testi üks nädal hiljem.

3. K: kuidas ma tean, kas test õnnestus?

V: värvilise joone väljumine kontrollpiirkonnas (C) näitab, et järgisite testi protseduuri õigesti ja testi imendus õige hulk uriini. Kui te ei näe joont kontrollpiirkonnas (C), vaadake protseduur üle ja korrake seda uue keskjoa uriini testiga. Test ei ole korduskasutatav. Kui kogete endiselt probleeme, võtke ühendust edasimüüjaga.

4. K: sain positiivse tulemuse. Kas võin lõpetada rasestumisvastaste vahendite kasutamise?

V: ei, testiga ei saa selgeks teha viljatust. Jätkake rasestumisvastaste vahendite kasutamist, kuni arst on teie menopausi kinnitanud.

5. K: ma ei ole kindel, kas hoidsin testi uriinijoa all piisavalt kaua. Kas saan siiski täpse tulemuse?

V: täpse tulemuse saamiseks tuleb hoida testi imavat otsa uriinijoa all vähemalt 10–15 sekundit ja oodata tulemust 3 minutit. Kui joont kontrollpiirkonda (C) ei teki, korrake uue keskjoa uriini testiga.

6. K: kui täpne on test?

V: läbi viidi kliiniline hindamine, millega võrreldi FSH kiirtesti Midstream teise kaubanduses saadaoleva FSH uriinistestiga. Kliiniline uuring hõlmas 250 uriiniproovi: mõlema testiga tuvastati 85 positiivset ja 165 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid FSH kiirtesti Midstream üldist täpsust 100,0% võrreldes teise FSH uriinistestiga.

7. K: kui tundlik on test?

V: FSH kiirtesti Midstream tuvastab follikuliini (FSH) uriinis kontsentratsioonil 25 mIU/mL või kõrgemal tasemel. LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) ja TSH (1000 µIU/mL) lisamine negatiivsetele (0 mIU/mL FSH) ja positiivsetele (25 mIU/mL FSH) proovidele ei näidanud ristreaktiivsust.

8. K: kas alkohol või levinud ravimid mõjutavad testi tulemust?

V: ei, aga kui võtate hormonaalseid ravimeid, pidage nõu arstiga. Samuti võivad testi tulemusi mõjutada hiljuti tarvitatud suukaudsed rasestumisvastased vahendid, rinnaga imetamine ja rasedus või muu, mis võib muuta hormonaalsetaasakaalu.

【KIRJANDUSE LOETELU】

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.

Sümbolite loetelu

	Vt kasutusjuhendit		Teste komplekti kohta		Volitatud esindaja
	Ainult <i>in vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks		Kõlblikkusaeg		Mitte korduskasutada
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C		Partii number		Kataloogi nr
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Tootja		

Ātrais tests folikulas stimulējošo hormonu (FSH) kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīna paraugā.

Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

FSH ātrās noteikšanas tests Midstream (Urīns) ir ātra hromatogrāfiska imūnānalīze kvalitatīvai folikulstimulējošā hormona (FSH) noteikšanai urīnā un menopauzes noteikšanai.

【KOPSAVLUKUMS UN DARBĪBAS PRINCIPS】

Menopauze ir pilnīga menstruāciju izbeigšanās, taču parasti tā netiek zinātniski diagnosticēta, kamēr nav pagājis viens pilns gads kopš sievietes menstruāciju izbeigšanās. Periodu līdz menopauzei un 12 mēnešus pēc tās dēvē par perimenopauzi. Daudzām sievietēm šajā laikā parādās dažādi simptomi, tostarp karstuma viļņi, neregulārs menstruālais cikls, miega traucējumi, maksts sausums, matu izkrišana, nemiers un garastāvokļa svārstības, īslaicīgs atmiņas zudums un nogurums. Perimenopauzes sākumu izraisa hormonu līmeņa izmaiņas sievietes organismā, kas regulē menstruālo ciklu. Tā kā organisms ražo arvien mazāk estrogēna, tas palielina folikulstimulējošā hormona (FSH) ražošanu, kas parasti regulē sievietes olšūnu veidošanos.¹⁻³

Tāpēc FSH pārbaude var palīdzēt noteikt, vai sieviete ir perimenopauzes stadijā. Ja sieviete zina, ka viņai ir perimenopauze, viņa var atbilstoši rīkoties, lai izvairītos no veselības apdraudējuma, kas saistīts ar menopauzi, ieskaitot osteoporozu, paaugstinātu asinsspiedienu un holesterīnu, kā arī paaugstinātu sirds slimību risku.^{4,5}

FSH ātrās noteikšanas tests Midstream ir ātra vienas darbības laterālās plūsmas imūnānalīze FSH kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu noteikt menopauzi. Testā tiek izmantota antiviellu kombinācija, tostarp monoklonālās anti-FSH antivielas, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu FSH līmeni. Testu veic urinēšanas laikā vai iegremdējot urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa absorbējošo galu urīnā un nolasot rezultātu no krāsu līnijām.

【REAĢENTS】

Testā ir anti-FSH daļiņas un anti-FSH, kas pārklāts ar membrānu.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktņī ietvertu informāciju.

- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā.
- Uzglabājiet sausā vietā 2–30 °C (36–86 °F) temperatūrā. Nesasaldējiet.
- Nelietojiet, ja maisiņš ir saplēsts vai bojāts
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- *In vitro* diagnostikas medicīnas ierīce.
- Atveriet folijas maisiņu tieši pirms testa sākšanas.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

Urīna paraugs jāsavāc tīrā un sausā konteinerā. Ieteicams izmantot pirmo urīna paraugu no rīta, jo tas parasti satur visaugstāko FSH koncentrāciju; taču var arī izmantot urīna paraugus, kas savākti jebkurā diennakts laikā. Urīna paraugi, kuros redzamas nogulsnes, ir jācentrifugē, jāfiltrē vai tiem jāļauj nogulsnēties, lai iegūtu dzidrus paraugus testēšanai.

【PARAUGU UZGLABĀŠANA】

Urīna paraugi pirms testēšanas jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā līdz 48 stundām. Ilgstošai uzglabāšanai paraugus var sasaldēt un uzglabāt temperatūrā līdz -20 °C. Sasaldēti paraugi pirms testēšanas jāatkausē un jāsamaisa.

【NODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Tests Midstream

【NEPIECIEŠAMIE, BET NENODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Taimeris

【NORĀDĪJUMI】

KAD SĀKT TESTĒŠANU

- Ja jums joprojām katru mēnesi ir mēnešreizes, veiciet pirmo testu cikla pirmajā nedēļā (2.–7. dienā, 1. diena ir pirmā menstruāciju sākšanās diena).

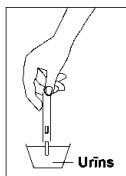
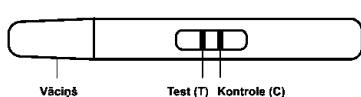
Ja rezultāts ir negatīvs, taču simptomi saglabājas, pēc nedēļas veiciet otru testu.

- Ja jums nav regulāru mēnešreizu, veiciet testu jebkurā mēneša dienā un otru testu — pēc 1 nedēļas.

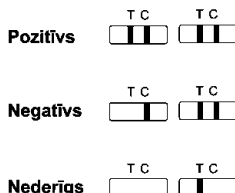
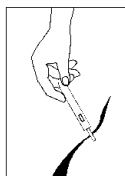
【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Pirms testēšanas nogaidiet, līdz tests un urīna paraugs sasniedz istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Noskaidrojiet, kurā dienā sākt testēšanu. (Skatiet iepriekš sadaļu "KAD SĀKT TESTĒŠANU").
2. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testu no slēgtā folijas maisiņa un nekavējoties izmantojiet vienas stundas laikā.
3. Nogremdējot urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa vāciņu un turiet testu tā, lai absorbējošais gals atrastos urīna plūsmā, vai ievietojiet **absorbējošo galu (≥ 2/3)** urīna paraugā, kas savākts tīrā trauciņā, vismaz uz **10–15 sekundēm**.
4. Nosedziet urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa vāciņu, nolieciet testu uz tīra un stabila galdā ar testa un kontroles apgabalu uz augšu un pēc tam nekavējoties ieslēdziet taimeris.
5. Kad tests sāks darboties, iespējams, pamanīsiet, ka pāri testa un kontroles apgabalam virzās gaišas krāsas plūsma. **Pēc 3 minūtēm nolasiet rezultātu.** Nenolasiet rezultātu, ja pagājis vairāk par 10 minūtēm.



vai



【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

(Skatiet ilustrāciju)

POZITĪVS. Ir redzamas divas līnijas, un līnija testa līnijas apgabalā (T) ir tāda pati vai tumšāka salīdzinājumā ar līniju kontroles līnijas apgabalā (C). Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka FSH līmenis ir augstāks par normālo. Pārskatiet rezultātus un skatiet diagrammu tālāk, lai tos interpretētu.

NEGATĪVS. Ir redzamas divas līnijas, taču līnija testa līnijas apgalbālā (T) ir gaišāka nekā līnija kontroles līnijas apgalbālā (C) vai arī testa līnijas apgalbālā (T) nav līnijas. Negatīvs rezultāts nozīmē, ka FSH līmenis šobrīd nav paaugstināts. Pierakstiet rezultātus un skatiet diagrammu tālāk, lai tos interpretētu.

NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tips vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

[TESTA INTERPRETĀCIJA]

Sievietēm ar premenopauzes simptomiem un neregulāru menstruālo ciklu:

1. tests	2. tests	Interpretācija
Pozitīvs	Pozitīvs	Visticamāk, ka ir perimenopauze. Pārrunājiet ar ārstu iespējamās metodes un terapiju labas veselības uzturēšanai pēc menopauzes. UZREIZ NEPĀRTRAUCIET kontracepcijas līdzekļu lietošanu.
Pozitīvs	Negatīvs	Var būt agrīnas perimenopauzes stadija. UZREIZ NEPĀRTRAUCIET kontracepcijas līdzekļu lietošanu.
VAI		
Negatīvs	Pozitīvs	
Negatīvs	Negatīvs	Visticamāk, ka šajā ciklā nav vērojama perimenopauze. Ja simptomi saglabājas, atkārtojiet testēšanu nākamajā mēnesī vai pārskatiet citus iespējamus simptomu cēloņus.

Sievietēm ar menopauzes simptomiem BEZ menstruālā cikla pēdējos 12 mēnešus:

1. tests	Interpretācija
Pozitīvs	Visticamāk, ir sākusies menopauze. Tests jāatkārto. Pārrunājiet ar ārstu iespējamās metodes un terapiju labas veselības uzturēšanai pēc menopauzes.

[KONTROLES PROCEDŪRA]

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Krāsaina līnija, kas parādās kontroles līnijas apgalbālā (C), ir iekšējā procedūras kontrole. Tā apstiprina pietiekamu parauga apjomu, adekvātu membrānas uzsūkšanu un pareizu procedūras metodi.

[IEROBEŽOJUMI]

Pastāv iespēja, ka šis tests var uzrādīt aplami pozitīvus vai aplami negatīvus rezultātus. Pirms jebkādu medicīnisku lēmumu pieņemšanas konsultējieties ar ārstu. Nederīgus rezultātus, visticamāk, izraisa tas, ka netiek pareizi ievēroti norādījumi. Pārskatiet un atkārtojiet procedūru, izmantojot jaunu testu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

[NODERĪGA INFORMĀCIJA]

1. J: Kāds ir testa darbības princips?

A: Kad organisms noveco un ražo mazāk estrogēna, FSH līmenis paaugstinās, jo hormons cenšas stimulēt olnīcas ražot veselīgu olšūnu. Šis tests mēra FSH un spēj noteikt, vai organisms ražo pārmērīgi daudz FSH, jo ir zems estrogēnu līmenis, kas norāda, ka organisms atrodas perimenopauzes stadijā.

2. J: Kad veikt testu?

A: Testu ieteicams veikt, izmantojot pirmo rīta urīnu, jo tas satur visvairāk hormona un nodrošina visprecīzāko rezultātu. Ja jums joprojām ir menstruācijas, ieteicams veikt testēšanu cikla pirmajā nedēļā (skatiet sadaļu "KAD SĀKT TESTĒŠANU") un pēc nedēļas veikt atkārtotu testēšanu.

3. J: Kā noskaidrot, vai tests darbojas, kā paredzēts?

A: Krāsainas līnijas parādīšanās kontroles līnijas apgalbālā (C) norāda, ka testa procedūra ir veikta pareizi un ir absorbēts pareizais urīna daudzums. Ja kontroles līnijas apgalbālā (C) nav redzama līnija, ir vēlreiz jāpārskata un jāatkārto procedūra, veicot jaunu urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu. Tests nav izmantojams atkārtoti. Ja problēmas neizdodas novērst, sazinieties ar izplatītāju.

4. J: Saņēmu pozitīvu rezultātu. Vai varu pārtraukt lietot kontracepciju?

A: Nē, šis tests nevar noteikt auglību. Turpiniet lietot kontracepcijas līdzekļus, līdz ārsts ir apstiprinājis jūsu menopauzes statusu.

5. J: Nezinu, vai pietiekami ilgi turēju testu urīnā. Vai es joprojām iegūšu precīzu rezultātu?

A: Lai iegūtu precīzu rezultātu, testa absorbējošais gais jātur urīna plūsmā vismaz 10–15 sekundes un jānogaida 3 minūtes līdz rezultāta nolaišanai. Ja kontroles līnijas apgalbālā (C) neparādās līnija, veiciet jaunu urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu.

6. J: Cik precīzs ir tests?

A: Tika veikts klīniskais izvērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot FSH ātro Midstream testu ar citu komerciāli pieejamu urīna FSH testu. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 250 urīna paraugi: abos testos tika konstatēti 85 pozitīvi rezultāti un 165 negatīvi rezultāti. Rezultāti uzrādīja 100,0% kopējo FSH ātrā Midstream testa precizitāti salīdzinājumā ar citu urīna FSH testu.

7. J: Cik ilgais ir tests?

A: FSH ātrās Midstream tests nosaka folikulstimulējošo hormonu (FSH) urīnā 25 mIU/mL vai lielākā koncentrācijā. LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) un TSH (1000 µIU/mL) pievienošana negatīviem (0 mIU/mL FSH) un pozitīviem (25 mIU/mL FSH) paraugiem neuzrādīja krusteniskos reaktivitātus.

8. J: Vai alkohols vai bieži lietoti medikamenti ietekmē testu?

A: Nē, taču, ja lietojat hormonālās zāles, jums jākonsultējas ar ārstu. Turklāt nesena perorālo kontracepcijas līdzekļu lietošana, barošana ar krūti vai grūtniecība, vai jebkura zāļu lietošana, kas var mainīt hormonālo līdzsvaru, var ietekmēt testa rezultātus.

[ATSAUCES]

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.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	Skatiet lietošanas instrukciju
	Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi vienā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis
	Neizmantot atkārtoti
	Kataloga numurs

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

Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

[KÄYTTÖTARKOITUS]

FSH-pikaliuskatesti (virtsaasta) on kromatografinen pikaimmuunimääritys follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsaasta 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. Ajanjaksoa, joka edeltää menopaussia ja joka jatkuu 12 kuukautta sen jälkeen, nimitetään perimenopauksiksi. Monet naiset kokevat tämän ajanjakson aikana oireita, joita ovat muun muassa kuumat aallot, epäsäännöllinen kuukautiskierto, unihäiriöt, emättimen kuivuus, husten lähtö, ahdistuneisuus ja mielialan vaihtelut, lyhytaikaiset muistinmenetykset ja huijaus. Perimenopauassin alkaminen johtuu naisen kehossa tapahtuvista kuukautiskiertoa säätelevien hormonien tasojen muutoksista. Kun keho tuottaa aina vain vähemmän estrogeenia, se lisää follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) tuotantoa. FSH normaalisti säätelee naisen munasolujen kehittymistä.¹⁻³

Sen vuoksi FSH:n testaaminen voi auttaa määrittämään, onko nainen perimenopaussivaiheessa. Jos nainen tietää olevansa perimenopaussivaiheessa, hän voi toimia sen mukaisesti pitääkseen kehonsa terveenä ja välttääkseen menopaussiin 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-aineita, mukaan lukien monoklonaalista FSH-vasta-ainetta, kohonneiden FSH-tasojen valikoivaan havaitsemiseen. Määritys suoritetaan virtsaamalla liuskatestin imukykyiseen päähän tai upottamalla se virtsaan ja katsomalla tulos värillisiä viivoita.

[REAGENSII]

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

[VAROITIMET]

Lue koko pakkauseloste 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.

[NÄYTTENOTTO JA VALMISTELUT]

Virtsanäyte on kerättävä puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Ensimmäisen aamuvirtsan käyttäminen näyteenä 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.

[NÄYTEIDEN 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
- Pakkauseloste
- [VAADITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSEN MUKANA]
- Ajastin
- Näyteastiat

[OHJEET]

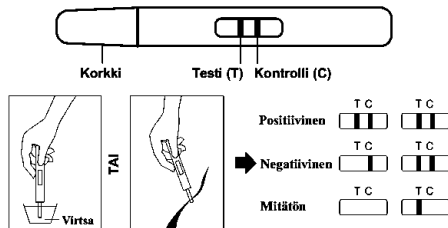
MILLOIN TESTAUS ALOITETAAN

- Jos sinulla on edelleen kuukautisvuotoa joka kuussa, tee ensimmäinen testi kuukautiskiertosi 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 virtsasuuhkussa, tai aseta **imukykyinen kärki (≥2/3)** 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 vaaleanvärinen virtaus kulkee testi- ja kontrolli-ikkunan läpi. **Lue tulos 3 minuutin kuluttua.** Älä tulkitse tulosta enää 10 minuutin kuluttua.



[TULOSTEN LUKEMINEN]

(Katso kuvaa)

POSITIIVINEN: Kaksi värillistä viivaa on nähtävissä ja testialueella (T) oleva viiva on samanvärinen tai tummempi kuin kontrolliviivöhykkeen (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 kontrolliviivähykkeen (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.

TESTIN TULKINTA

Naisille, jotka epäsäännöllisten kuukautiskiertojen lisäksi kokevat premenopaussin oireita:

1. testi	2. testi	Tulkinta
Positiivinen	Positiivinen	Todennäköisesti perimenopauksissa. Keskustele lääkärin kanssa menetelmistä ja hoidoista, joilla edistetään hyvää terveyttä menopauussin jälkeen. Ehkäisyä EI SAA keskeyttää välittömästi.
Positiivinen	Negatiivinen	Mahdollisesti perimenopauussin varhaisvaiheissa. Ehkäisyä EI SAA keskeyttää välittömästi.
TAI		
Negatiivinen	Positiivinen	Todennäköisesti ei perimenopauksia tässä kuukautiskierrossa. Jos oireet jatkuvat, toista testi seuraavassa kuussa tai pohdi muita mahdollisia syitä oireille.
Negatiivinen	Negatiivinen	

Naisille, jotka kokevat menopauussin oireita ja joilla EI ole ollut kuukautiskiertoa 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 menopauussin jälkeen.

【KONTROLLIMENETELMÄ】

Jokainen testi sisältää laadunvalvontakontrollin. Kontrolliviivähykkeellä (C) näkyvä värillinen viiva on sisäisen kontrolliminäisyyden. 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 ilmaisee, että kehosi on perimenopaussivaiheissa.

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 kuukautiskiertosi ensimmäisellä viikolla (katso kohta MILLOIN TESTAUS ALOITETAAN) ja testaamaan sitten uudelleen viikkoa myöhemmin.

3. K: Mistä tiedän, että testi toimii?

V: Värillisen viivan ilmestyminen kontrolliviivähykkeelle (C) kertoo, että noudatit testimenettelyä asianmukaisesti ja että riittävä määrä virtsaa imeytyi testiin. Jos et näe viivaa kontrolliviivähykkeellä (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 virtsasuihkussa riittävän kauan. Onko tulos silti tarkka?

V: Tarkan tuloksen saamiseksi testin imukykyistä kärkeä on pidettävä virtsasuihkussa vähintään 10–15 sekuntia ja odotettava sitten 3 minuuttia ennen tuloksen lukemista. Jos kontrolliviivähykkeelle (C) ei ilmesty viivaa, testi on toistettava 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 virtsänäytettä: molemmissa määrityksissä 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 suu 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 tulkintatietoa

	Lue käyttöohjeet
	Vain in vitro diagnostiiseen käyttöön
	Varastoi 2–30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Ei saa käyttää uudelleen
	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

 0123

 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 symptom som värmevallningar, oregelbundna menstruationscykler, sömnstörningar, vaginal torrhet, håravfall, ångest och humörsvingningar, 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 klimakterielleraterade 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.

【SÄKERHETSFORESKRIFTER】

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
- Timer
- Bipacksedel
- Provbekållare

【INSTRUKTIONER】

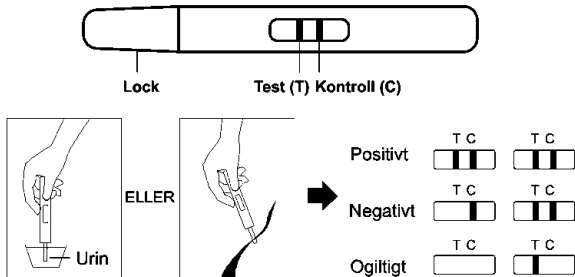
NÄR BÖR DU STARTA TESTNINGEN?

- Om du fortfarande har månatlig menstruation ska du utföra det första testet under den första veckan i din cykel (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: "NÄR 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 rikt uppåt. Starta sedan timern.
5. Ett ljusfärgat flöde syns i test- och kontrollfönstret när provet behandlas. **Avläs resultatet efter tre minuter.** Tolk inte resultatet efter att 10 minuter har passerat.



【AVLÄSA RESULTATEN】

(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.
ÖGLTIGT: 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	
Negativt	Negativt	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 symptomen.

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 membranenomträngning 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. Ögiltiga 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 mäts 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 NÄR 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. Fortsätt med ditt preventivmedel tills din klimakteriestatus har bekräfts 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 spejs 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 rådfråga 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

	Tillverkare
	Endast för diagnostisk användning <i>in vitro</i>
	Förvara mellan 2–30 °C
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad

Symbolindex	
	Tester per kitt
	Använd före
	Partinummer
	Se bruksanvisningen

	EU Auktoriserad representant
	Får ej återanvändas
	Katalognr

**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

 **0123**

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