



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 egg cells.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 antibody particles and anti-FSH antibodies 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】

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.

【MATERIALS PROVIDED】

- Midstream tests

- Package Insert

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer

- Specimen Containers

【INSTRUCTIONS】

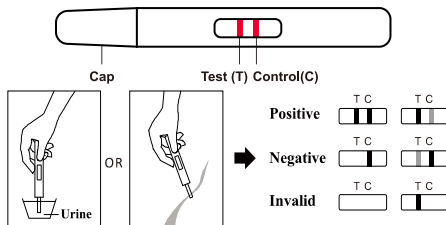
WHEN TO START TESTING

- 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 and urine specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Determine the day to begin testing. (See the above section: "WHEN TO START TESTING").
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it immediately within one hour.
3. Remove the cap of the midstream test and hold it so that the absorbent tip is in the urine stream or place the **absorbent tip(2/3)** into urine sample in a clean cup for at least **10-15 seconds**.
4. Cover the cap on the midstream test, then lay down the product on a clean and stable desk with the test and control window facing upwards, and then start the timer immediately.
5. 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.



【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 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 µIU/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
	For <i>in vitro</i> 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 in EU
	Do not reuse
	Catalog #

 Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

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

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Number: 14601573800
Revision date: 2023-05-22



FSH pikatesti (Virtsa) Pakkauseloste Ihtesuoritettavaan testukseen

REF FFS-103H	Suomi
--------------	-------

Pikatesti follikkella stimuloivan hormonin (FSH) kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsanäytteestä.
Ihtesuoritettavaan *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

FSH pikatesti (Virtsa) on kromatografinen immunomääritys follikkella stimuloivan hormonin (FSH) kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsasta vaihdevuosisien haittaseinien tueksi.

【YTEENVETO JA PERIAATE】

Vaihdevuodet (menopaussi) tarkoittavat kuukautisten päättymistä, mutta niitä diagnosoidaan yleensä vasta vuosi kuukautisvuotojen päättymisen jälkeen. 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, unihäiriöt, emättimen kuivuus, hiustenlähtö, ahdistuneisuus ja mielialan vaihtelut, ohimenevä muistimenetys ja uupumus. Perimenopausin alkaminen johtuu naisen kehossa tapahtuvista kuukautiskiertoa säätelevien hormonien tasojen muutoksista. Kun elimistö tuottaa yhä vähemmän estrogeenia, follikkella stimuloivan hormonin (FSH) tuotanto lisääntyy. FSH säätelee normaalisti 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 pitääkseen kehonsa terveenä ja välttääkseen menopausiin liittyviä terveysriskejä, joita ovat muun muassa osteoporoosi, kohonnut verenpaine ja kolesteroli sekä lisääntynyt sydänsairauksien riski.^{4,5}

FSH pikatesti on yksivaiheinen lateraalivirtaukseen perustuva immunomääritys FSH:n kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsanäytteestä menopausin havaitsemisen tueksi. Testi hyödyntää yhdistelmän vasta-aineita, kuten monoklonaalisia FSH-vasta-ainetta, kohonneiden FSH-tasojen valikoivaan havaitsemiseen. Määritys suoritetaan virtsaamalla testin imukykyiseen päähän tai upottamalla se virtsaan ja katsomalla tulos värillisistä viivoista.

【REAGENSIT】

Testi sisältää FSH-vasta-aineella päällystettyjä partikkeleita ja kalvolle sidottuja FSH-vasta-aineita.

【VAROTOIMET】

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. 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 SÄILYVYYS】

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

【NÄYTEENOTTO】

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.

【SISÄLTÄVÄT MATERIAALIT】

- Testit
- Pakkauseloste

【VAADITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSEN MUKANA】

- Ajastin
- Näyteastiat

【OHJEET】

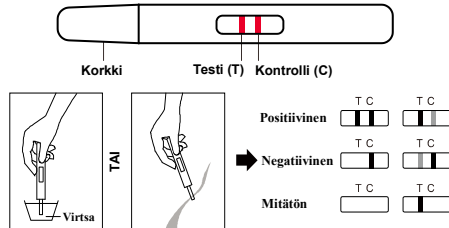
MILLOIN TESTAUS ALOITETAAN

- 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 ja virtsanäytteen 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 testin korkki ja pidä sitä niin, että imukykyinen kärki on virtsasuihkussa, tai aseta **imukykyinen kärki (≥2/3)** puhtaassa kupissa olevaan virtsanäytteeseen vähintään **10–15 sekunnin** ajaksi.
4. Aseta korkki takaisin testiin ja aseta tuote sitten puhtaalle ja vakaalle alustalle testi/kontrolli-ikkuna ylöspäin. Käynnistä ajastin välittömästi.
5. Kun testi alkaa toimia, vaaleanvärinen virtaus kulkee testi/kontrolli-ikkunan läpi. **Lue tulos 3 minuutin kuluessa.** Älä tulkitse tulosta enää 10 minuutin kuluessa.



【TULOSTEN LUKEMINEN】

(Katso kuvaa)

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

TESTIN TULKINTA

Naisille, jotka epäsäännöllisten kuukautiskiertojen lisäksi kokevat premenopausin oireita:

1. testi	2. testi	Tulkinta
Positiivinen	Positiivinen	Todennäköisesti perimenopaussissa. Keskustele lääkärin kanssa menetelmistä ja hoidoista, joilla edistetään hyvää terveyttä menopaussin jälkeen. Ehkäisyä EI SAA keskeyttää välittömästi.
Positiivinen	Negatiivinen	Mahdollisesti perimenopaussin varhaisvaiheessa. Ehkäisyä EI SAA keskeyttää välittömästi.
TAI		
Negatiivinen	Positiivinen	Todennäköisesti ei perimenopausia tässä kuukautiskierrossa. Jos oireet jatkuvat, toista testi seuraavassa kuussa tai yritä määrittää muita oireiden syitä.
Negatiivinen	Negatiivinen	

Naisille, jotka kokevat menopaussin oireita ja joilla EI ole ollut kuukautiskierrtoa viimeisten 12 kuukauden aikana:

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

【KONTROLLIMENETELMÄ】

Jokainen testi sisältää menetelmäkontrollin. Kontrollivähykkeellä (C) näkyvä värillinen viiva on sisäinen menetelmäkontrolli. Viiva muodostuu, kun näytettä on ollut riittävästi, kalvon virtaus on toiminut moitteettomasti ja testi on suoritettu oikein.

【RAJOITUKSET】

On mahdollista, että 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 ongelmia 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:ta ja voi kertoa, tuottaako kehosi liikaa FSH:ta alhaisten estrogeenitasojen vuoksi, mikä ilmaisee, 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 toimii?

V: Värillisen viivan ilmestyminen kontrollivähykkeelle (C) kertoo, että noudatit testimenetelyä asianmukaisesti ja että riittävä määrä virtsaa imeytyi testiin. Jos et näe viivaa kontrollivähykkeellä (C), sinun on kerrattava ohjeet ja toistettava testaus uudella testillä. Samaa testiä ei voi käyttää uudelleen. Jos ongelmia 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 menopaussitilasi.

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 kontrollivähykkeelle (C) ei ilmesty viivaa, testi on toistettava uudella liuskelehdillä.

6. K: Kuinka tarkka testi on?

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

7. K: Kuinka herkkä testi on?

V: FSH pikatesti 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 neuvoo lääkäriltä, jos käytät hormonaalista lääkitystä. Myös viimeaikainen suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden käyttö, imetyt rasaus 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

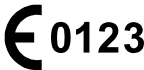
Symboliueettelo

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> diagnostiseen 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


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

Maahantuoja: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Número: 14601573800
Version päivämäärä: 2023-05-22



FSH snabbtest (Urin)

Bipacksedel

För självtestning

REF FFS-103H

Svenska

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av follikelstimulerande hormon (FSH) i humant urinprov.

Endast för självtestning och *in vitro* diagnostisk användning.

[AVSEDD ANVÄNDNING]

FSH snabbtest (Urin) är en 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 menstruationsblödningarna upphört. Tiden fram till klimakteriet och följande 12 månader kallas för förklimakteriet (perimenopaus). Många kvinnor upplever symtom som värmevallningar, oregelbundna menstruationscykler, sömnrörningar, vaginal torrhet, håravfall, ångest och humörsvängningar, kortvarig minnesförlust och trötthet under denna period. Förklimakteriet orsakas av förändrade hormonnivåer i kvinnokroppen som reglerar menstruationscykeln. Eftersom kroppen producerar allt mindre östrogen ökar produktion av follikelstimulerande hormon (FSH) som normalt reglerar utvecklingen av kvinnliga äggceller.^{1,3}

Det går därför att ta hjälp av FSH-tester för att avgöra om en kvinna är 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 är en enstegs-lateralfliedessimmunanalys för kvalitativ detektion av follikelstimulerande hormon (FSH) i urin för klimakterieidentifiering. Testet utnyttjar en kombination av antikroppar, såsom monoklonala FSH-antikroppar för att selektivt identifiera ökade FSH-nivåer. Analysen utförs genom att kissa på eller sänka ned den absorberande spetsen av testet i urinen och erhålla resultatet från de färgade linjerna.

[REAGENS]

Testet innehåller FSH-antikroppartiklar och FSH-antikroppar belagda 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 det 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]

Urinprovet måste tas i en ren och torr behållare. Vi rekommenderar att testet utförs med den första morgonurinen eftersom den har en högre FSH-koncentrationen. Det går dock att använda prover som samlats när som helst under dagen.

[MATERIAL SOM MEDFÖLJER]

- Tester

- Bipacksedel

[MATERIAL (KRÄVS MEN TILLHANDAHÅLLS INTE)]

- Timer

- Provhållare

[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 (dag 2–7, då dag 1 är första menstruationsdagen).
- Om resultatet är negativt men symptomen kvarstår, bör du utföra det andra testet 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 och urinprov uppnå rumstemperatur (15–30°C) innan testet utförs.

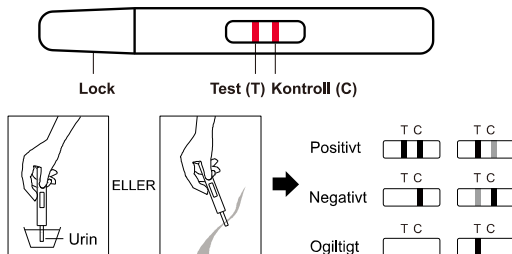
1. Välj lämplig dag för att starta testningen. (Se ovanstående avsnitt: "NÄR BÖR DU STARTA TESTNINGEN?").

2. Låt påsen uppnå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut testet ur den förseglade påsen och använd det inom en timme.

3. Ta locket av testet 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 testet och placera det på ett rent och stabilt underlag med test/kontrollfönstret riktat uppåt. Starta sedan timern.

5. Ett lätt färgat flöde syns i test/kontrollfönstret när provet behandlas. **Avläs resultatet efter 3 minuter.** Tolkta inte resultatet mera efter att 10 minuter har passerat.



[AVLÄSNING AV RESULTAT]

(Se bilden)

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

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

OGLTIGT: Kontrolllinjen framträder inte. Otillräcklig provmängd eller felaktig procedurteknik är de mest troliga anledningarna till att kontrolllinjen inte visas. Se över proceduren och upprepa med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.

TOLKNING AV TESTET

För kvinnor med klimakteriebesvär i samband med oregelbundna menstruationscykler:

Första testet	Andra testet	Tolkning
Positivt	Positivt	Troligtvis i förklameriestadiet. 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 förklamerium. Avbryt inte preventivmedelsanvändningen omedelbart.
ELLER		
Negativt	Positivt	
Negativt	Negativt	Har troligtvis inte hamnat i förklameriestadiet 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]

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

[BEGRÄNSNINGAR]

Det är möjligt att testet get falska positiva eller falska negativa resultat. Rådgör med din läkare innan du tar något medicinskt beslut. Ogiltiga resultat orsakas oftast 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 en frisk äggcell. Det här testet mäter FSH och 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 förklameriestadiet.

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 test. 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 bekräfts av läkare.

5. F: Jag är osäker om på 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 test.

6. F: Hur tillförlitligt är testet?

S: FSH snabbtest (Urin) jämfördes med ett annat kommersiellt FSH-urintest. Den kliniska studien omfattade 250 urinprov där båda analyser identifierade 85 positiva och 165 negativa resultat. Resultaten visade 100 % total noggrannhet hos FSH snabbtest (Urin) jämfört med det andra FSH-urintestet.

7. F: Hur pass känsligt är testet?

S: FSH snabbtest (Urin) detekterar 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

Symbolindex

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

	Tester per kitt
	Använd före
	Partinummer
	Se bruksanvisningen

	EU Auktoriserad representant
	Får ej återanvändas
	Katalognr

 Hangzhou AIITest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

 0123

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

Importör: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Number: 14601573800
Revisionsdatum: 2023-05-22



FSH-hurtigtest til midtstrømsprøve (urin)

Indlæggsseddel

Til selvtest

REF FFS-103H

Dansk

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 menstruationer 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 menstruationscyklussen. 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}

FSH-hurtigtest til midtstrømsprøve er en hurtig, ettrins lateral flow-immunanalyse til kvalitativ detektion af FSH i urin som en hjælp til påvisning af overgangsalder. Testen benytter en kombination af antistoffer, herunder monoklonale anti-FSH-antistoffer, til selektivt at detektere forhøjede FSH-niveauer. Analysen udføres ved at urinere på eller nedsænke midtstrømstestens absorberende spids i urin og aflæse resultatet ved hjælp af de farvede streger.

[REAGENS]

Testen indeholder anti-FSH antistofpartikler og anti-FSH antistoffer coatet på membranen.

[FORHOLDSREGLER]

Læs alle oplysningerne i denne indlæggsseddel, 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 til 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]

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.

[MEDFØLGENDE MATERIALER]

- Test midtstrøms

[NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER]

- Timer

[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 og urinprøven nå stuetemperatur (15-30°C) inden testen.

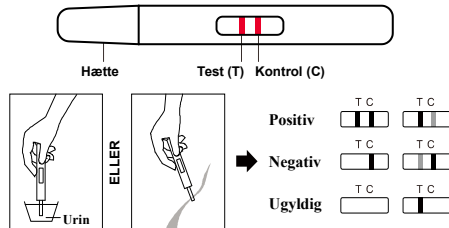
1. Bestem hvilken dag, testen skal påbegyndes. (Se ovenstående afsnit: "HVORNÅR SKAL TESTEN PÅBEGYNDES").

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 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 stregen i teststregområdet (T) er den samme som eller mørkere end stregen 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 stregen i teststregområdet (T) er lysere end stregen 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: Kontrolstrengen vises ikke. Utilstrækkelig prøvemængde 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 prævevolumen, 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-hurtigttest 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-hurtigttest til midtstrømsprøve sammenlignet med den anden urintest for FSH.

7. Sp: Hvor følsom er testen?

Sv: FSH-hurtigttest til midtstrømsprøve detekterer follikelstimulerende hormon (FSH) i urin ved koncentrationer på 25 mIU/ml eller højere. Tilsætningen 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.

Index of Symbols

	Producent
	Kun egnet til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Opbevar ved 2-30°C
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget

	Test per sæt
	Brug inden
	Partinummer
	Læs instruktionerne for brugsanvisning

	Autoriseret repræsentant i EU
	Genbrug ikke
	Katalognr.

 Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

 0123

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

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer: 14601573800
Revisionsdato: 2022-05-22



FSH-test (testpinne) (urin) Pakningsvedlegg For selvtesting

REF FFS-103H

Norsk

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 menstruasjonssykluser, søvnforstyrrelser, vaginal tørrhet, hårtap, angst og humørsvingninger, kortiktig 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 helserisikoen 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-antistoffpartikler og anti-FSH-antistoffer 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 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.

【PROVETAKING】

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.

【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 og urinprøven nå romtemperatur (15–30°C) før testing.

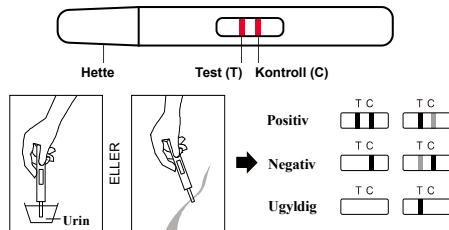
1. Finn ut hvilken dag du skal begynne å teste. (Se avsnittet over: «NÅR SKAL DU BEGYNNE Å TESTE?».)

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】

(se illustrasjonen)

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.

NEGATIVT: 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 menstruasjonssyklusler:

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	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.
Negativ	Negativ	

For kvinner som opplever menopausale symptomer og ikke har hatt menstruasjon 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.

【KONTROLLPROSEDYRE】

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.

Symbolsindeks

	Rådfor deg med bruksanvisningen
	Kun for in vitro diagnostisk bruk
	Oppbevar i 2-30°C
	Ikke bruk hvis forpakningen er åpnet

	Test per sett
	Brukes innen
	Varenummer
	Produsent

	Autorisert representant i EU
	Må ikke brukes igjen
	Catalog #



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China





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

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Numero: 14601573800
Revisionsdato: 2023-05-22



FSH-Schnelltest im Mittelstrahl (Urin) Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung

REF FFS-103H

Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in einer Urinprobe.
Nur für Selbsttests zur In-vitro-Diagnose.

【VERWENDUNGZWECK】

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

【ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSEIWEISE】

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.^{4,3}

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 Herzkrankungen.^{4,3} Der FSH-Schnelltest im Mittelstrahl ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay 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 Assay 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-Antikörperpartikel und auf der Membran vorbeschichtete Anti-FSH-Antikörper.

【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 STABILITÄT】

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】

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.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- Mittelstrahltest
- Packungsbeilage
- **NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN**
- Zeitschaltuhr
- Probenbehälter

【ANWEISUNGEN】

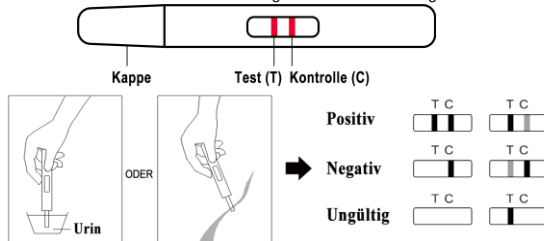
WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

- 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 und Urinproben 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 lesen Sie die Tabelle oben, 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 lesen Sie die Tabelle oben, 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	Negativ	Befindet sich möglicherweise in frühen Stadien der Perimenopause. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
ODER		
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, das 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 BEGONNEN WERDEN SOLL“) 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 Kontrollfenster (C) zeigt an, dass Sie den Testvorgang ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde. Wenn im Kontrollfenster (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 Kontrollfenster (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-Schnelltest 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-Schnelltest im Vergleich zu anderen Urin-FSH-Tests.

7. F: Wie empfindlich ist der Test?

A: Der FSH-Schnelltest im Mittelstrahl weist follikelstimulierendes Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIE/ml oder höher nach. Das Hinzufügen von LH (1.000 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 keinerlei 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

Symbolverzeichnis

	Hersteller
	Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Bei 2–30°C lagern
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Importer: H&W Biotech Oy
Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

 **0123**

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

Nummer: 14601573800
Revisionsdatum: 2023-05-22