

TEST RAPID MENOPAUZĂ

FSH (Prelevare din urină)

Test rapid pentru detectarea calitativă a hormonului de stimulare a foliculului (FSH) în probele de urină, pentru a ajuta la depistarea menopauzei.

Testarea pentru FSH poate ajuta la determinarea faptului că o femeie se află în stadiul de perimenopauză.

ADVENT *life*
Health in Your Hands

PENTRU AUTOTESTARE ÎN SCOPURI
DE DIAGNOSTIC IN VITRO.

REF: FFS-103H

CÂND SE ÎNCEPE TESTAREA?

- Dacă aveți încă menstruație lunară, faceți primul test în prima săptămână a ciclului (zilele 2-7, ziua 1 fiind prima zi de menstruație). Dacă rezultatul este negativ, dar simptomele persistă, repetați cu al doilea test o săptămână mai târziu.

- Dacă nu mai aveți menstruații regulate, faceți testul în orice moment al lunii și repetați cu al doilea test o săptămână mai târziu.

PROCEDURĂ

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Proba de urină trebuie să fie colectată într-un recipient curat și uscat. Este preferabilă prima probă de urină de dimineață, deoarece aceasta conține, în general, cea mai mare concentrație de FSH; cu toate acestea, pot fi utilizate probe de urină recoltate în orice moment al zilei. Probele de urină care prezintă precipitații vizibile trebuie centrifugate, filtrate sau lăstate să se decanteze pentru a obține o probă limpede pentru testare.

DEPOZITAREA PROBELOR

Probele de urină pot fi păstrate la 2-8 °C timp de până la 48 de ore înainte de testare. Pentru o depozitare prelungită, probele pot fi congelate și depozitate la o temperatură mai mică de -20 °C. Probele congelate trebuie decongelate și amestecate înainte de testare.

Se lasă testul, proba de urină și/sau martorii să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

1. Stabiliți ziua în care se va începe testarea. (A se vedea secțiunea de mai sus: "CÂND SE ÎNCEPE TESTAREA?").
2. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți testul din punga sigilată și folosiți-l imediat în termen de o oră.
3. Scoateți capacul de la banda de testare și țineți banda de testare astfel încât să plasați vârful absorbant în fluxul de urină sau plasați vârful absorbant (minim 2/3 din acesta) în proba de urină într-un pahar curat timp de **cel puțin 10-15 secunde**.
4. Acoperiți capacul benzii de testare, apoi așezați produsul pe o suprafață curată și stabilă, cu fereastra de testare și cea de control orientată în sus, apoi porniți imediat cronometrul.
5. Pe măsură ce testul începe să funcționeze, este posibil să observați un flux de culoare deschisă care se deplasează pe fereastra de testare și control. **Citiți rezultatul la 3 minute.** Nu interpretați rezultatul după 10 minute.

GENERALITĂȚI

Menopauza reprezintă încetarea definitivă a menstruației, dar, de obicei, nu este diagnosticată științific decât după un an întreg de la încetarea menstruației unei femei. Perioada premergătoare menopauzei și cele 12 luni care urmează sunt cunoscute sub numele de perimenopauză.

Multe femei se confruntă cu simptome în această perioadă, inclusiv bufeuri, cicluri menstruale neregulate, tulburări de somn, uscăciune vaginală, căderea părului, anxietate și schimbări de dispoziție, pierderi de memorie pe termen scurt și oboseală.

Apariția perimenopauzei este cauzată de modificări ale nivelurilor de hormoni din organismul feminin care reglează ciclul menstrual. Pe măsură ce organismul produce din ce în ce mai puțin estrogen, crește producția de hormon de stimulare a foliculilor (FSH), care reglează în mod normal dezvoltarea ovulelor unei femei.^{1,2,3}

Prin urmare, testarea pentru FSH poate ajuta la determinarea faptului că o femeie se află în stadiul de perimenopauză. Dacă o femeie știe că este la perimenopauză, ea poate lua măsurile adecvate pentru a-și menține corpul sănătos și pentru a evita riscurile de sănătate asociate menopauzei, care includ osteoporoza, creșterea tensiunii arteriale și a colesterolului, precum și un risc crescut de boli de inimă.^{4,5}

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Destinat numai pentru autotestare în scopuri de diagnostic **in vitro**.

- Nu se utilizează după data de expirare.

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.

- A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură de 4-30 °C (39,2-86 °F). Nu congelați.

- Dacă ambalajul din folie este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu îl utilizați.

- Nu deschideți punga de folie până când nu sunteți gata să începeți testul.

- Utilizați testul o singură dată.

- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

POZITIV: Sunt vizibile două linii, iar linia din zona liniei de testare (T) este la fel sau mai închisă decât linia din zona liniei de control (C).

Un rezultat pozitiv înseamnă că nivelul FSH este mai mare decât cel normal. Înregistrați rezultatele și consultați tabelul informativ pentru a interpreta rezultatele.

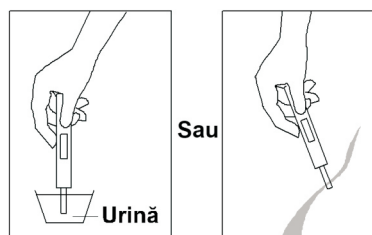
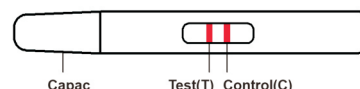
NEGATIV: Sunt vizibile două linii, dar linia din regiunea liniei de testare (T) este mai deschisă decât linia din regiunea liniei de control (C) sau nu există nicio linie în regiunea liniei de testare (T).

Un rezultat negativ înseamnă că nivelul FSH nu este ridicat în acest moment. Înregistrați rezultatele și consultați tabelul informativ pentru a interpreta rezultatele.

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test.

Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

Vă rugăm să consultați ilustrația:



Pozitiv



➔ Negativ



Invalid



Pentru femeile care se confruntă cu simptome de premenopauză împreună cu cicluri menstruale neregulate:

| Primul test | Al doilea test | Interpretare |
|----------------|----------------|--|
| Pozitiv | Pozitiv | Cel mai probabil în perimenopauză. Discutați cu medicul despre metodele și terapiile de promovare a unei bune sănătăți după menopauză. NU întrerupeți imediat contracepția. |
| Pozitiv Sau | Negativ | Poate fi în stadii incipiente de perimenopauză. NU întrerupeți imediat contracepția. |
| Negativ | Pozitiv | |
| Negativ | Negativ | Cel mai probabil, în acest ciclu, nu vă confrunțați cu perimenopauza. Dacă simptomele persistă, repetați testarea în luna următoare sau analizați alte cauze posibile pentru simptome. |

Pentru femeile care se confruntă cu simptome de menopauză fără ciclu menstrual în ultimele 12 luni:

| Primul test | Interpretare |
|-------------|--|
| Pozitiv | Cel mai probabil a apărut menopauza. Testul poate fi repetat. Discutați cu medicul despre metodele și terapiile de promovare a unei bune stări de sănătate după menopauză. |

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

1. Î: Cum funcționează testul?

R: Pe măsură ce organismul dumneavoastră îmbătrânește și produce mai puțin estrogen, nivelul de FSH crește, deoarece hormonul încearcă să stimuleze ovarele să producă un ovul sănătos. Acest test măsoară FSH și vă poate spune dacă organismul dv. produce FSH în exces ca urmare a nivelului scăzut de estrogen, semnalând că organismul dv. se află în stadiul de perimenopauză.

2. Î: Când pot utiliza testul?

R: Vă recomandăm să efectuați testul folosind prima urină de dimineață, deoarece aceasta conține cei mai mulți hormoni și va da cel mai precis rezultat. Dacă sunteți încă la menstruație, vă recomandăm să efectuați testul în prima săptămână a ciclului (consultați CÂND SĂ ÎNCEPEȚI TESTAREA) și apoi să efectuați din nou testul o săptămână mai târziu.

3. Î: Cum voi ști că testul a funcționat?

R: Apariția unei linii colorate în regiunea liniei de control (C) vă indică faptul că ați urmat corect procedura de testare și că a fost absorbită cantitatea corespunzătoare de urină. Dacă nu vedeți o linie în regiunea liniei de control (C), trebuie să revizuiți procedura și să repetați cu un nou test. Testul nu este reutilizabil. Dacă problema persistă, întrerupeți utilizarea kit-ului de testare și contactați distribuitorul local.

4. Î: Am primit un rezultat pozitiv. Pot să nu mai folosesc contracepția?

R: Nu, acest test nu poate determina fertilitatea. Continuați să folosiți metode contraceptive până când starea dumneavoastră de menopauză a fost confirmată de către medicul dumneavoastră.

5. Î: Nu sunt sigur că am ținut testul în fluxul de urină suficient de mult timp.

Voi obține totuși un rezultat precis?

R: Pentru a primi un rezultat precis, trebuie să țineți vârful absorbant al testului în fluxul de urină timp de cel puțin 10-15 secunde și să așteptați 3 minute pentru a citi rezultatul. Dacă linia din regiunea liniei de control (C) nu reușește să se dezvolte, trebuie să repetați cu un nou test.

6. Î: Cât de precis este testul?

R: S-a efectuat o evaluare clinică prin care s-au comparat rezultatele obținute cu FSH Rapid Test Midstream cu un alt test FSH urinar disponibil în comerț. Testul clinic a inclus 250 de probe de urină: ambele teste au identificat 85 de rezultate pozitive și 165 de rezultate negative. Rezultatele au demonstrat o acuratețe globală de 100,0% a FSH Rapid Test Midstream în comparație cu celălalt test FSH pe urină.

7. Î: Cât de sensibil este testul?

R: FSH Rapid Test Midstream detectează hormonul de stimulare a foliculului (FSH) în urină la concentrații de 25 mIU/mL sau mai mari. Adăugarea de LH (1.000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) și TSH (1.000 µIU/mL) la probele negative (0 mIU/mL FSH) și pozitive (25 mIU/mL FSH) nu a arătat nicio reactivitate încrucișată.

8. Î: Alcoolul sau medicamentele obișnuite afectează testul?

R: Nu, dar ar trebui să vă consultați medicul dacă luați orice medicament hormonal. De asemenea, utilizarea recentă a contraceptivelor orale, alăptarea sau sarcina sau orice aport care poate modifica echilibrul hormonal poate afecta rezultatele testului.

CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

A se păstra așa cum este ambalat, la temperatura camerei sau la frigider (4-30 °C). Acuratețe asigurată numai până la data de expirare imprimată pe plicul sigilat. Testul trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu utilizați după data de expirare.

CONȚINUTUL KIT-ULUI:

2 Teste stilou în plicuri din aluminiu
1 Instrucțiuni de utilizare













MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE:

Cronometru, recipiente pentru probe

BIBLIOGRAFIE

- 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.

INDEXUL SIMBOLURILOR

| | | | | | |
|---|--|---|---------------------|---|---|
|  | Citiți instrucțiunile de utilizare |  | Număr teste per kit |  | A se depozita între 4 - 30 de grade celsius |
|  | Pentru diagnosticare in vitro |  | Număr lot |  | FFS-103H |
|  | Reprezentant autorizat |  | Data expirării |  | A nu se refolosi |
|  | Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat |  | Producător |  | A se feri de umezeală |



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

CE 0123

EC REP

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

Declarație:

Informațiile privind producătorul tamponului steril se regăsesc pe ambalajul produsului.

Importator: Advent Life EOOD, Str. Georgi Benskovski 11, Sofia, 1000, Bulgaria
Distribuitor: S.C. Viva Care S.R.L., Păsărani 4, Sector 2, București, România

Data revizuirii: 08/2023