

Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in einer Urinprobe.
In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der Schnelltest Menopause (FSH) ist ein schneller chromatografischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin als Hilfestellung beim Nachweis der Menopause.

【ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP】

Unter Menopause versteht man das endgültige Ausbleiben der Menstruation. Sie wird allerdings wissenschaftlich erst diagnostiziert, wenn die Monatsblutungen einer Frau bereits ein ganzes Jahr ausgesetzt haben. Der Zeitraum bis zur Menopause und die 12 Monate danach werden als Perimenopause bezeichnet. Viele Frauen leiden in dieser Zeit an Symptomen wie Hitzewallungen, unregelmäßigen Menstruationszyklen, Schlafstörungen, Scheidentrockenheit, Haarausfall, Angstzuständen und Stimmungsschwankungen sowie Störungen des Kurzzeitgedächtnisses und Erschöpfung. Das Einsetzen der Perimenopause wird durch veränderte Konzentrationen der Hormone im weiblichen Körper, die den Menstruationszyklus steuern, hervorgerufen. Während der Körper immer weniger Östrogen produziert, steigert er die Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung der weiblichen Eizelle steuert.¹⁻³ Daher kann ein Test auf FSH dabei helfen, zu bestimmen, ob sich eine Frau in der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie sich in der Perimenopause befindet, kann sie die entsprechenden Schritte einleiten, um ihren Körper gesund zu erhalten und Gesundheitsrisiken zu vermeiden, die mit der Menopause einhergehen. Dazu gehören Osteoporose, erhöhter Blutdruck und erhöhter Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankungen.^{4,5}

Der Schnelltest Menopause (FSH) ist eine schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von FSH im Urin als Hilfestellung zum Nachweis der Menopause. Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine Anti-FSH-Beschichtung auf der Membran und nutzt eine Kombination aus Antikörpern einschließlich monoklonaler Anti-FSH-Antikörper zum selektiven Nachweis eines erhöhten FSH-Spiegels. Der Assay wird so durchgeführt, dass Urin aus dem Mittelstrahl direkt auf die Saugspitze des Tests abgegeben oder die Saugspitze in eine Mittelstrahlurinprobe getaucht wird und daraufhin das Ergebnis von den farbigen Linien abgelesen wird.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Vor der Durchführung des Tests bitte alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung lesen.

- In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung..
- Nur zum externen Gebrauch.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Den Folienbeutel erst unmittelbar vor Durchführung des Tests öffnen.
- Trocken bei 2 °C bis 30 °C (35,6 °F bis 86 °F) lagern
- Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT】

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 °C bis 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Die Urinprobe muss in einen sauberen und trockenen Behälter aufgefangen werden. Am besten verwenden Sie für den Test den ersten Urin am Morgen, da dieser in der Regel die höchste FSH-Konzentration enthält. Sie können aber auch Urinproben verwenden, die zu einem anderen Tageszeitpunkt gesammelt wurden. Um eine klare Probe für den Test zu erhalten, sollten Sie Urinproben mit sichtbaren Ausfällungen zentrifugieren oder filtern oder Sie sollten mit den Test so lange warten, bis sich diese Ausfällungen am Boden abgesetzt haben.

【AUFBEWAHRUNG VON PROBEN】

Vor der Testung können Urinproben bei 2 °C bis 8 °C bis zu 48 Stunden lang aufbewahrt werden.

【MITGELIEFERTE MATERIALIEN】

- Mittelstrahl-Test (2 oder mehr Tests)
- Gebrauchsanweisung

【ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN】

- Timer
- Probenbehälter

【ANWEISUNGEN】

WANN DEN TEST STARTEN

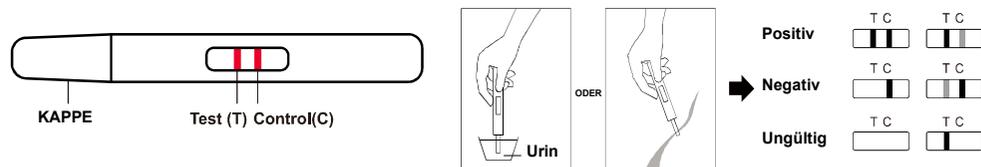
- Sollten Sie Ihre Periode noch haben, ist der erste Test in der ersten Woche Ihres Zyklus durchzuführen (an einem der Tage 2-7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Ist das Ergebnis negativ, doch die Symptome bestehen weiterhin, wiederholen Sie diesen Test mit dem zweiten Test eine Woche später.
- Wenn Ihre Periode nicht mehr regelmäßig ist, sollte der erste Test an einem beliebigen Tag des Monats und der zweite Test dann entsprechend eine Woche später durchgeführt werden.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie vor der Testung den Test, die Urinprobe und/oder Kontrollen auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) kommen.

1. Legen Sie den Tag für den ersten Test fest (Siehe Abschnitt oben: „WANN DEN TEST STARTEN?“).
2. Lassen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn umgehend.
3. Ziehen Sie die Kappe vom Test ab und halten Sie den Test so, dass sich die Saugspitze mindestens **10-15 Sekunden** lang vollständig im Urinstrahl befindet, oder halten Sie mindestens **zwei Drittel der Saugspitze** mindestens **10-15 Sekunden** lang in einen sauberen Becher mit der Urinprobe. Wenn Sie sich wegen der Kontaktzeit unsicher sind, wenden Sie die Methode mit Eintauchen in den Becher und einem Timer an.
Hinweis: URIN DARF AUF KEINEN FALL ÜBER DEN PFEIL HINAUS ODER INS TESTFENSTER GELANGEN.
4. Setzen Sie die Kappe wieder auf den Test auf, legen Sie den Test auf eine saubere ebene Oberfläche, wobei die Fenster **Test (T)** und **Control (C)** für Kontrolle nach oben weisen, und starten Sie dann sofort den Timer.
5. Sobald der Test gestartet ist, sehen Sie möglicherweise, dass sich eine helle Flüssigkeit durch die Fenster **Test (T)** und **Control (C)** bewegt. Das ist normal.

Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr zur Auswertung herangezogen werden.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Siehe Abbildung oben)

POSITIV: Zwei Linien sind sichtbar, und die Linie im Testbereich (T) hat eine genauso intensive Farbe wie oder ist dunkler als die Linie im Kontrollbereich (C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel höher als normal ist. Notieren Sie das Ergebnis und lesen Sie im Abschnitt **AUSWERTUNG DES TESTS** unten nach, um die Ergebnisse auszuwerten.

NEGATIV: Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testbereich (T) ist heller als die Linie im Kontrollbereich (C) oder es ist keine Linie im Testbereich (T) zu erkennen. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel zu diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notieren Sie das Ergebnis und lesen Sie im Abschnitt **AUSWERTUNG DES TESTS** unten nach, um die Ergebnisse auszuwerten.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht, auch wenn die Testlinie (T) zu sehen ist. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der **Kontrolllinie (C)** sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Testtechnik. Lesen Sie den Testablauf noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie dieses Testkit nicht mehr.

【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

Frauen mit Wechseljahrsymptomen und gleichzeitig unregelmäßigem Menstruationszyklus:

1. Test	2. Test	Auswertung
Positiv	Positiv	Sie befinden sich sehr wahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Methoden und Therapien, um Ihre Gesundheit nach der Menopause zu fördern. Setzen Sie Verhütungsmethoden NICHT sofort ab.
Positiv	Negativ	Vielleicht befinden Sie sich erst in einem Frühstadium der Perimenopause. Setzen Sie Verhütungsmethoden NICHT sofort ab.
ODER		
Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	Sie befinden sich in diesem Zyklus sehr wahrscheinlich nicht in der Perimenopause. Bestehen die Symptome weiterhin, wiederholen Sie den Test im Folgemonat oder suchen Sie nach anderen möglichen Ursachen für Ihre Symptome.

Frauen mit Wechseljahrsymptomen, die in den letzten 12 Monaten KEINEN Menstruationszyklus mehr hatten:

1. Test	Auswertung
Positiv	Sie befinden sich sehr wahrscheinlich in der Menopause. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Methoden und Therapien, um Ihre Gesundheit nach der Menopause zu fördern.

【KONTROLLVERFAHREN】

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, ausreichende Saugwirkung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse hervorbringt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen. Ungültige Ergebnisse sind am wahrscheinlichsten auf eine nicht sachgemäße Befolgung der Anweisungen zurückzuführen. Lesen Sie die Anweisungen zum Test noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie dieses Testkit nicht mehr.

【NÜTZLICHE INFORMATIONEN】

F: Wie funktioniert der Test?

A: Mit zunehmendem Alter und geringerer Östrogen-Produktion steigt im weiblichen Körper der FSH-Spiegel an, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zur Entwicklung gesunder Eizellen anzuregen. Dieser Test misst FSH und kann Ihnen sagen, ob Ihr Körper aufgrund des niedrigen Östrogenspiegels zu viel FSH produziert, was bedeutet, dass Sie sich in der Perimenopause befinden.

F: Wann kann ich den Test anwenden?

A: Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Urin am Morgen durchzuführen, da dieser die meisten Hormone enthält und das genaueste Testergebnis erzielt. Sollten Sie Ihre Periode noch haben, empfehlen wir, den ersten Test innerhalb der ersten Woche Ihres Menstruationszyklus (siehe „WANN DEN TEST STARTEN?“) und den zweiten Test entsprechend eine Woche später durchzuführen.

F: Woher weiß ich, dass der Test funktioniert hat?

A: Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren korrekt befolgt haben und die richtige Menge Urin absorbiert wurde. Wenn Sie keine Linie im Kontrollbereich (C) sehen, sollten Sie den Testablauf noch einmal durchgehen und den Test mit einem neuen Mittelstrom-Test wiederholen. Der Test ist nicht wiederverwendbar.

F: Ich habe ein positives Ergebnis. Kann ich mit der Verhütung aufhören?

A: Nein, dieser Test kann nicht Ihre Fruchtbarkeit messen. Verhüten Sie weiter, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen bestätigt hat, dass Sie sich in der Menopause befinden.

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

A: Um ein genaues Ergebnis zu erhalten, sollten Sie die Saugspitze des Tests mindestens 10-15 Sekunden lang in den Urinstrahl halten und 3 Minuten warten, bevor Sie das Ergebnis ablesen. Falls die Linie im Kontrollbereich (C) nicht erscheint, sollten Sie den Test mit einem neuen Mittelstrom-Test wiederholen.

F: Wie genau ist der Test?

A: Es wurde eine klinische Untersuchung durchgeführt, bei der die Ergebnisse des Schnelltests Menopause (FSH) mit einem anderen handelsüblichen Urin-FSH-Test verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 250 Urinproben: Beide Assays erzielten 85 positive und 165 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 100,0 % für den Schnelltest Menopause (FSH) im Vergleich zum anderen Urin-FSH-Test.

F: Wie empfindlich ist der Test?

A: Der Schnelltest Menopause (FSH) weist das follikelstimulierende Hormon (FSH) im Urin bei Konzentrationen von 25 mIE/ml oder höher nach. Die Zugabe von LH (1000 mIE/ml), hCG (100 mIE/ml) und TSH (1000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml FSH) und positiven (25 mIE/ml FSH) Proben ergab keine Kreuzreaktivität.

F: Haben Alkohol oder häufig verordnete Medikamente Auswirkungen auf den Test?

A: Nein, doch Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wenn Sie Hormonpräparate einnehmen. Auch die kürzliche Anwendung von oralen Verhütungsmitteln, Stillen, Schwangerschaft oder die Einnahme von Mitteln, die das hormonelle Gleichgewicht verändern können, können Auswirkungen auf die Testergebnisse haben.

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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

Symbolverzeichnis

	Hersteller		Tests pro Kit		Bevollmächtigter
	Nur für <i>in-vitro</i> -diagnostische Zwecke		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Zwischen 2 °C und 30 °C lagern		Chargenbezeichnung		Bestell-Nr.
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten		Importeur
	Vorsicht				

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



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

 **0123**

 **Importiert von und hergestellt für:**
CIGA Healthcare Ltd
Kilcran House, Kildowney Road,
Ballymena,
BT44 9EY, Northern Ireland.

 FFS-103H

PN: 01321A (SC-577A)
REV: 05/2024

Nummer: 14602309700
Datum der Revision: 2024-05-23

E-Mail info@suresign.com
Online www.suresign.com