Zuhause TEST

Menopause

Menopause-Schnelltest

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in menschlichen Urinproben.

ANWENDUNGSZWECK

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, welcher den Menstruationszyklus reguliert. Da der Körper weniger Östrogen produziert, erhöht er seine Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung der Eizellen reguliert.[1-3]

Aus diesem Grund kann durch den **ZuhauseTEST Menopause** 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 – wie Osteoporose, erhöhten Blutdruck und Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen - zu vermeiden.[4,5]

TESTPRINZIP

Der **ZuhauseTEST Menopause** Stäbchentest ist ein chromatographischer Schnellimmunassay zum qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (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 Teststäbchens Mittelstrahlurin gegeben wird oder der Test in den Urin eingetaucht wird und das Ergebnis anschließend anhand der farbigen Linien ermittelt wird. Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine mit Anti-FSH beschichtete Membran.

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Eigenanwendung und zur I*n-vitro* Diagnostik geeignet.

MATERIALIEN

- 2 Teststäbchen im Folienbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 2 saubere Behälter zum Sammeln der Urinprobe (bei Bedarf)

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.

PROBENENTNAHME- UND VORBEREITUNG

Das Teststäbchen kann direkt in den Urinstrahl gehalten werden.

Alternativ kann die Urinprobe auch in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden.

Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste FSH-Konzentration enthält; es können jedoch zu jeder Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Sichtbare Partikel in einer Urinprobe sollten sich zuvor abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Für medizinisches Fachpersonal: *Die Probe kann auch zentrifugiert oder filtriert werden. Wenn die Urinprobe nicht sofort ausgewertet werden kann, sollte sie vor dem Test bis zu 48 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und bei -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.*

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie das Teststäbchen und die Urinprobe 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. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Einkerbung auseinanderziehen und entnehmen Sie den Test. Führen Sie den Test sofort bzw. innerhalb einer Stunde durch.
3. **a.** Entfernen Sie die Kappe des Teststäbchens und halten Sie den Test so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft. **HINWEIS:** Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.
   b. Alternative mit Behälter: Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht enthalten). Legen Sie die Spitze (≥ 2/3) mindestens 15 Sekunden lang in die Urinprobe.
4. Setzen Sie den Verschluss wieder auf das Teststäbchen, legen Sie es dann auf eine saubere und ebene Oberfläche und starten Sie sofort die Zeiterfassung.
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.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung.)

Positives Ergebnis:

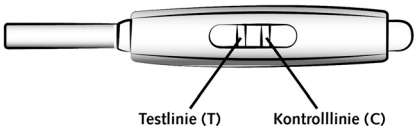
Das Testergebnis ist **positiv,** wenn eine **farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine **gleich intensive oder dunklere Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert höher als normal ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich die Tabelle unter **TESTINTERPRETATION** unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

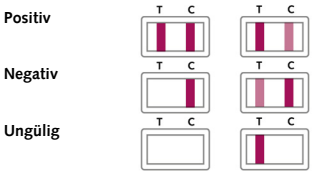
Negatives Ergebnis:

Das Testergebnis ist **negativ,** wenn die **Testlinie (T) zwar erscheint,** aber **heller als die Kontrolllinie (C)** ist oder eine **farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert zu diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich die Tabelle unter **TESTINTERPRETATION** an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist **ungültig,** wenn nur eine **Testlinie (T)** und **keine Kontrolllinie (C)** oder **keine Linien (C und T)** zu erkennen sind. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test, und befolgen Sie genau die Testanleitung.





TESTINTERPRETATION

Bei Frauen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Wahrscheinlich sind Sie in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung Ihrer Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Positiv	Negativ	Sie befinden 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 Menopause-Symptome ohne Menstruationszyklus aufweisen:

1. Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung Ihrer Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt.

QUALITÄTSKONTROLLE

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- *In-vitro*-Diagnostikum zur Eigenanwendung. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht tiefkühlen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Die Folienverpackung des Teststäbchens erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Gebrauchte Teststäbchen sind im Hausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Test kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Öffnen Sie den Folienbeutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Zuhause TEST

Menopause

Menopause-Schnelltest

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der Test?** Wenn Ihr Körper altert und weniger Östrogen produziert, erhöht sich der FSH-Spiegel, da 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. **Wann kann ich den Test verwenden?** 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. **Woher weiß ich, ob der Test funktioniert hat?** Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt an, dass Sie den Testvorgang ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde. Wenn im Bereich der Kontrolllinie (C) keine Linie angezeigt wird, sollten Sie das Verfahren noch einmal durchgehen und mit einem neuen Test wiederholen. Der Test kann NICHT mehrfach verwendet werden.
4. **Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich die Anwendung von Verhütungsmitteln abbrechen?** Nein, dieser Test kann die Fruchtbarkeit nicht bestimmen. Setzen Sie die Empfängnisverhütung fort, bis Ihr Arzt Ihren Menopausenstatus bestätigt hat.
5. **Ich bin mir nicht sicher, ob ich den Test lange genug in den Urinstrahl gehalten habe. Erhalte ich dennoch ein genaues Ergebnis?** 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 Bereich der Kontrolllinie (C) nicht entwickelt, wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test.
6. **Wie genau ist der Test?** Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **ZuhauseTEST Menopause** 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 **ZuhauseTEST Menopause** im Vergleich zu anderen Urin-FSH-Tests.
7. **Wie empfindlich ist der Test?** Der **ZuhauseTEST Menopause** weist follikelstimulierendes Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIE/mL oder höher nach. Das Hinzufügen von LH (1000 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. **Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?** 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.

LITERATUR

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

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (Siehe Aufdruck Packung)
2°C – 30°C Lagerung zwischen 2-30°C	Σ 2 Inhalt ausreichend für 2 Tests	2 Nicht wiederverwenden
Hersteller	REF Bestellnummer	LOT Chargenbezeichnung (Siehe Aufdruck Packung)
EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bei beschädigter Verpackung nicht wiederverwenden	**ImporteurÜber ein kurzes**

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

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

Dem Leben zuliebe.

Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen.
Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.
www.zuhausetest.de | Hotline 0800 2947320

REF: 300220

CE 0123

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Mai 2024 (Rev.00)

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com