

**FSH Бърз тест за фоликулостимулиращ хормон, лента (урина)**  
**Листовка на български език**  
**За самотестване**  
**Кат.№ FFS-101H**

*Бърз тест за качествено откриване на фоликулостимулиращ хормон (FSH) в проба от човешка урина.*

*Използва се само за ин витро диагностична употреба, за самотестване.*

**【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】**

FSH Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон, лента (урина) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на фоликулостимулиращ хормон (FSH) в урината, за да помогне при откриването на менопауза.

**【ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП】**

Менопаузата е постоянно спиране на менструацията, но обикновено не се диагностицира научно до една пълна година след спирането на менструалния цикъл на жената. Периодът, водещ до менопаузата и следващите 12 месеца са известни като перименопауза. Много жени изпитват симптоми през това време, включително горещи вълни, нередовен менструален цикъл, нарушения на съня, вагинална сухота, косопад, безпокойство и промени в настроението, краткотрайна загуба на памет и умора. Началото на перименопаузата се причинява от промени в нивата на хормоните в женското тяло, които регулират менструалния цикъл. Тъй като тялото произвежда все по-малко естроген, то увеличава производството на фоликулостимулиращ хормон (FSH), който обикновено регулира развитието на женските яйцеклетки.<sup>1-3</sup>

Следователно, изследването за FSH може да помогне да се определи дали една жена е в стадий на перименопауза. Ако тя знае, че е в перименопауза, може да предприеме подходящите стъпки, за да поддържа тялото си здраво и да избегне рисковете за здравето, свързани с менопаузата, които включват остеопороза, повишено кръвно налягане и холестерол, повишен риск от сърдечни заболявания.<sup>4,5</sup>

FSH Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон, лента е бърз, едноетапен, странично поточен имуноанализ за качествено откриване на FSH в урината, за да помогне при откриването на менопауза.

Тестът използва комбинация от антитела, включително моноклонални анти-FSH антитела за селективно откриване на повишени нива на FSH.

**【РЕАКТИВ】**

Тестът съдържа анти-FSH частици и анти-FSH, покрити върху мембраната.

**【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】**

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

- Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан на гърба на фолиевата опаковка.
- Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба.
- Съхранявайте на сухо място при 2-30 °C (36-86 °F). **Да не се замразява.**
- Не го използвайте, ако опаковката е скъсана или повредена.
- Да се пази далеч от деца.
- Само за ин витро диагностична употреба.
- Не отваряйте фолиевата опаковка, докато не сте готови да започнете теста.
- Не използвайте повторно.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

**【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】**

Съхранявайте опакован при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

**【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】**

Пробата от урина трябва да се вземе в чист и сух съд. Предпочита се проба от първа сутрешна урина, тъй като обикновено съдържа най-високата концентрация на FSH; въпреки това могат да се използват проби от урина, взети по всяко време на деня. Уринните проби, показващи видими утайки, трябва да бъдат центрофугирани, филтрирани или оставени да се утаят, за да се получи чиста проба за тестване.

**【СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ】**

Пробите от урина могат да се съхраняват при 2-8 °C до 48 часа преди тестването. За продължително съхранение, пробите могат да бъдат замразени и съхранявани под -20 °C.

Замразените проби трябва да се размразят и разбъркат преди тестване.

**【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】**

- Тест ленти
- Листовка

**【ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ】**

- Таймер
- Контейнери за проби

**【ИНСТРУКЦИИ】**

**КОГА ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕСТВАНЕТО**

- Ако все още имате месечен цикъл, направете първия тест през **първата седмица от вашия цикъл (дни 2-7, като ден 1 е първият ден на менструацията)**. Ако резултатът е отрицателен, но симптомите продължават, повторете с втория тест една седмица по-късно.
- Ако вече нямате редовен цикъл, направете теста по всяко време през месеца и повторете с втория тест 1 седмица по-късно.

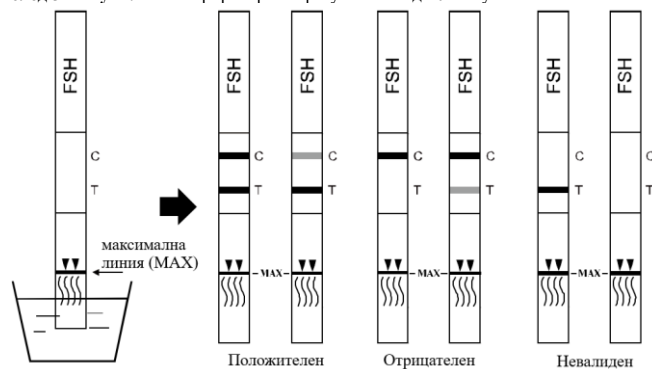
**【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】**

Оставете теста, пробата от урина и/или контролите да достигнат **стайна температура (15-30 °C) преди тестването**.

1. Определете деня, в който да започнете тестването. (Вижте раздела по-горе: „КОГА ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕСТВАНЕТО“).
2. Оставете опаковката да достигне стайна температура, преди да я отворите. Извадете тест лентата от запечатаната опаковка и я използвайте незабавно в рамките на 1 час.

3. Със стрелки, насочени към пробата от урина, потопете тестовата лента вертикално в урината за поне **10-15 секунди**. **Не преминавайте максималната линия (MAX)** на тестовата лента, когато я потапяте. Вижте илюстрацията по-долу.

4. Поставете тест лентата върху неабсорбираща равна повърхност, стартирайте таймера и изчакайте да се появи цветната(ите) линия(и). **Отчетете резултатите след 3 минути**. Не интерпретирайте резултата след 10 минути.



**【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】**

(Моля, вижте илюстрацията)

**ПОЛОЖИТЕЛЕН:** Виждат се две линии, като линията в тестовата област (T) е същата или по-тъмна от линията в контролната зона (C).

Положителният резултат означава, че нивото на FSH е по-високо от нормалното. Запишете резултатите и вижте диаграмата по-долу, за да ги интерпретирате.

**ОТРИЦАТЕЛЕН:** Виждат се две линии, но линията в тестовата област (T) е по-светла от линията в контролната област (C) или няма линия в тестовата област (T). Отрицателният резултат означава, че нивото на FSH не е повишено в този момент. Запишете резултатите и вижте диаграмата по-долу, за да ги интерпретирате.

**НЕВАЛИДЕН:** Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тест лента. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА ТЕСТА**

За жени, които изпитват симптоми на перименопауза едновременно с нередовен менструален цикъл:

1- ви тест	2- ри тест	Интерпретация
Положителен	Положителен	Най-вероятно в перименопауза. Обсъдете с лекар методите и терапиите за насърчване на добро здраве след менопаузата. НЕ прекъсвайте незабавно контрацепцията.
Положителен	Отрицателен	Може да сте в ранните етапи на перименопаузата. НЕ прекъсвайте незабавно контрацепцията.
ЦПЦ	ЦПЦ	
Отрицателен	Положителен	
Отрицателен	Отрицателен	Най-вероятно няма перименопауза в този шавъл. Ако симптомите продължават, повторете изследването през следващия месец или прегледайте други възможни причини за симптомите.

За жени, които изпитват симптоми на менопауза и БЕЗ менструален цикъл през последните 12 месеца:

1- ви тест	Интерпретация
Положителен	Менопаузата най-вероятно е настъпила. Тестът може да се повтори. Обсъдете с лекар методите и терапиите за насърчване на добро здраве след менопаузата.

**【ПРОЦЕДУРЕН КОНТРОЛ】**

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C) е вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава достатъчен обем на пробата, адекватно просмукване на мембраната и правилна процедурна техника.

**【ОГРАНИЧЕНИЯ】**

Има вероятност този тест да даде фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати. Консултирайте се с вашия лекар, преди да вземете каквото и да е медицинско решение. Невалидните резултати най-вероятно са причинени от неправилно спазване на инструкциите. Прегледайте инструкциите и повторете теста с нова тест лента. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

**【ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ】**

**1. В: Как работи тестът?**

О: Тъй като тялото ви остарява и произвежда по-малко естроген, нивата на FSH се повишават, защото хормонът се опитва да стимулира яйчниците да произведат здрава яйцеклетка. Този тест измерва FSH и може да ви каже дали тялото ви произвежда излишен FSH в резултат на ниски нива на естроген, сигнализирайки, че тялото ви е в етап на перименопауза.

**2. Въпрос: Кога мога да използвам теста?**

О: Препоръчваме извършването на теста с помощта на първата сутрешна урина, тъй като тя съдържа най-много хормони и ще даде най-точния резултат. Ако все още имате менструация, препоръчваме да направите тест през първата седмица от цикъла (вижте КОГА ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕСТВАНЕТО) и след това повторете теста една седмица по-късно.

**3. В: Как ще разбера, че тестът е работил правилно?**

О: Появата на цветна линия в контролната област (C) ви показва, че сте следвали тестовата процедура правилно и е абсорбирано точното количество урина. Ако не виждате линия в контролната област (C), трябва да прегледате процедурата и да я повторите с нова тест лента. Тестът не е за многократна употреба. Ако все още имате проблеми, свържете се с вашия дистрибутор.

**4. Въпрос: Получих положителен резултат. Мога ли да спра да използвам контрацепцията?**

О: Не, този тест не може да определи плодovitостта. Продължете да използвате контрацепцията, докато състоянието на менопаузата Ви бъде потвърдено от Вашия лекар.

**5. В: Колко точен е тестът?**

О: Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени от FSH

Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон, лента с друг наличен в търговската мрежа тест за FSH в урина. Клиничното изпитване включва 250 проби от урина: и двата анализа идентифицират 85 положителни и 165 отрицателни резултата. Резултатите показват 100,0% обща точност на FSH Бърз тест за фоликулостимулиращ хормон, лента в сравнение с други тестове за FSH в урината.

**6. В: Колко чувствителен е тестът?**

О: FSH Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон, лента открива фоликулостимулиращ хормон (FSH) в урината при концентрации от 25 mIU/mL или по-високи. Добавянето на LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) и TSH (1000  $\mu$ IU/mL) към отрицателни (0 mIU/mL FSH) и положителни (25 mIU/mL FSH) проби не показва кръстосано реактивност.

**7. Въпрос: Алкохолът или обичайните лекарства влияят ли на теста?**

О: Не, но трябва да се консултирате с вашия лекар, ако приемате някакви хормонални лекарства. Също така, скорошна употреба на орални контрацептиви, кърмене или бременност или всеки прием, който може да промени хормоналния баланс, може да повлияе на резултатите от теста.

**【БИБЛИОГРАФИЯ】**

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

**Указател на символите**

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 145625202

Дата на влизане в сила: 2022-07-19

**CE 0123**



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,

Цинхай Стрийт № 550,

Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,

Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;



Европейски представител: EURZB,

Рингщрасе 14, 35091

Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркщрасе № 10, Мюнстер

48163, Германия;