

FSH Бърз тест за фоликулостимулиращ хормон, касета (урина)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ FFS-102H

Бърз тест касета за качествено откриване на фоликулостимулиращ хормон FSH в проба от човешка урина.

Използва се само за диагностика in vitro за самотест.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

FSH Бърз тест за фоликулостимулиращ хормон, касета (урина) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на фоликулостимулиращ хормон (FSH) в урината, за да помогне при откриването на менопаузата.

【ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИП】

Менопауза е окончателното 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, косяпад, безпокойство и промени в настроението, загуба на краткотрайна 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.¹⁻³

Следователно, изследването за FSH може да помогне да се определи дали една жена е в стадий на перименопауза. Ако една жена знае, че е в перименопауза, тя 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 и повишен риск от сърдечни заболявания.^{4,5}

FSH Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон, касета (урина) е бърз имуноанализ на страничен поток в една стъпка за качествено откриване на FSH в урината, за да помогне при откриването на менопауза.

Тестът използва комбинация от антители, включително моноклонални анти-FSH антители 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 използвайте, ако опаковката е скъсана или повредена.
- Да се пази от деца.
- Само за ин витро диагностична употреба.
- Не отваряйте фолиевата опаковка, докато не сте готови да започнете теста.
- Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте тестовото прозорче на тестовата касета.
- 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 запечатаната опаковка. 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. Пробите от урина, 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 смесят преди тестване.

【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

• Тестови касети • Листовка • Капкомер

【ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ】

• 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】

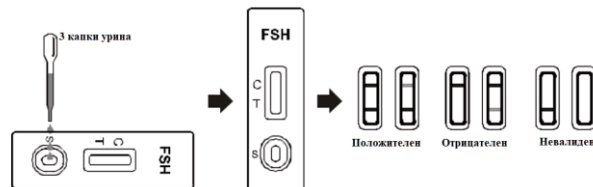
Оставете теста, пробата от урина и/или контролите да достигнат стайна температура (15-30 °C) преди тестването.

1. Определете деня, в който да започнете тестването. (Вижте раздела по-горе: „КОГА ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕСТВАНЕТО“).

2. Оставете опаковката да достигне до стайна температура, преди да я отворите. Извадете тестовата касета от запечатаната опаковка и я използвайте незабавно в рамките на един час.

3. Поставете тестовата касета върху чиста и равна повърхност. Дръжте капкомера за проби вертикално и прехвърлете 3 капки урина в отвора за проба (S) на тест касетата, избягвайте задържането на въздушни мехурчета в гнездото за пробата и след това стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

4. Изчакайте да се появят цветните линии. Отчетете резултата след 3 минути. Не интерпретирайте резултата след 10 минути.



【ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

(Моля, вижте илюстрацията)

ПОЛОЖИТЕЛЕН: Виждат се две линии и линията в тестовата област (T) е същата или по-тъмна от линията в контролната област (C). Положителният резултат означава, че нивото на FSH е високо от нормалното. Запишете резултатите и вижте диаграмата по-долу, за да интерпретирате резултатите.

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). Отрицателен резултат означава, че нивото на FSH не е повишено в този момент. Запишете резултатите и вижте диаграмата по-долу, за да интерпретирате резултатите.

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тестова касета. 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 заедно с нередовен менструален цикъл:

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

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 насърчаване на доброто здраве след менопаузата.

【КОНТРОЛНА ПРОЦЕДУРА】

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 тестова касета. 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, тъй като хормонът се опитва да стимулира яйчниците да произведат здрава яйцеклетка. Този тест измерва FSH и може да ви каже дали тялото ви произвежда излишък от 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?

О: Появата на цветна линия в контролната зона (C) ви казва, че сте следвали процедурата на теста правилно и е абсорбирано правилното количество урина. Ако не виждате линия в контролната област (C), трябва да прегледате процедурата и да я повторите с нова тестова касета. 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 контрацепция?

О: Не, този тест не може да определи плодовитостта. Продължете да използвате контрацепция, докато статусът на менопаузата Ви бъде потвърден от Вашия лекар.

5. В: Колко точен е тестът?

О: Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на FSH Бързия тест за фоликулостимулиращ хормон, касета 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, касета в сравнение с другия FSH тест за урина.

6. В: Колко чувствителен е тестът?

А: FSH Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон, касета 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 µIU/mL) към отрицателни (0 mIU/mL FSH) и положителни (25 mIU/mL FSH) проби не показва кръстосана 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

Символи:

 Предупреждение	 Тестове в комплекта	 Не използвайте повторно
 Само за ин vitro диагностична употреба	 Срок на годност	 Каталоген 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: 145625303

Дата на влизане в сила: 2023-05-06

C € 0123

Производител:

Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд./ Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.,
Цинхай Стрийт № 550,

Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;

Европейски представител:

EURZB, Рингшрасе 14, 35091 Кьолбе, Германия/
MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия/
CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo 18, CP29006,
Малага-Испания/

Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Хага,
Холандия;