

Бърз тест за фоликулостимулиращ хормон FSH, писалка (урина)
листовка на български език
За самостоятелно
Кат.№ FFS-103H

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

Само за самостоятелно тестване за in vitro диагностика.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон FSH, писалка (урина) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на фоликулостимулиращ хормон (FSH) в урината, който помага за откриване на менопауза.

【РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП】

Менопаузата е трайно спиране на менструацията, но обикновено не се диагностицира научно до една пълна година след спиране на менструалния цикъл на жената. Периодът преди 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, тревожност и промени в настроението, краткосрочна зауба на паметта 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 жената е в перименопауза. Ако жената знае, че е в перименопауза, тя може да предприеме подходящите стъпки, за да поддържа тялото си здраво и да избегне здравните рискове, свързани с менопаузата, които включват остеопороза, повишено кръвно налягане и холестерол, както и повишен риск от сърдечни заболявания.^{4,5}

Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон FSH, писалка (урина) е бърз, едноетапен имуноанализ с латерален поток за качествено откриване на FSH в урината, който помага за откриването на менопауза. Тестът използва комбинацията от антитела, включително моноклонални анти-FSH антитела, за селективно откриване на повишени нива на FSH. Анализът се провежда чрез уриниране върху или потапяне на абсорбиращия връх на тестовата среда в урината и получаване на резултата от цветните линии.

【РЕАГЕНТ】

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.
- Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба.
- Съхранявайте на сухо място при 2-30 °C (36-86 °F). Не замразявайте.
- Не използвайте, ако опаковката е скъсана или повредена.
- Пазете далеч от деца.
- Само за in vitro диагностика.
- Не отваряйте фолиото на опаковката, докато не сте готови да започнете теста.
- Използвайте теста само веднъж.
- Използваният тест трябва да се изхвърли съгласно местните разпоредби.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

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

【СЪБИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБА】

Пробата от урина трябва да се събере в чист и сух контейнер. За предпочитане е първата сутрешна проба от урина, тъй като тя обикновено съдържа най-висока концентрация на FSH; въпреки това могат да се използват проби от урина, събрани по всяко време на деня. Пробите от урина, показващи видими утайки, трябва да се центрофугират, филтрират или да се оставят да се утаят, за да се получи бистра проба за изследване.

【СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБАТА】

Пробите от урина могат да се съхраняват при 2-8 °C до 48 часа преди изследването. За продължително съхранение пробите могат да бъдат замразени и съхранявани под -20 °C. Замразените проби трябва да се размразят и смесят преди изследването.

【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

- Тестови устройства тип „писалка“

【НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ】

- Листовка в опаковката
- Таймер • Контейнери за проби

【ИНСТРУКЦИИ】

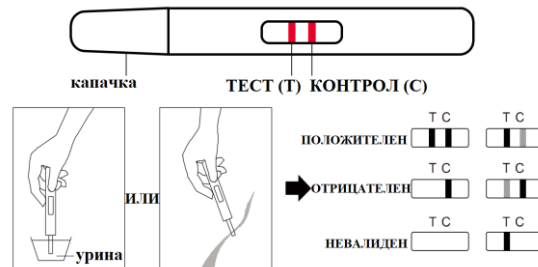
КОГА ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕСТВАНЕТО

- Ако все още имате месечни цикли, направете първия тест през първата седмица от цикъла си (дни 2-7, като ден 1 е първият ден от менструацията). Ако резултатът е отрицателен, но симптомите продължават, повторете с втория тест една седмица по-късно.
- Ако вече нямате редовни цикли, направете теста по всяко време през месеца и повторете с втория тест 1 седмица по-късно.

【НАЧИН НА УПОТРЕБА】

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

1. Определете деня, в който да започнете тестването. (Вижте горния раздел: „КОГА ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТЕСТВАНЕТО“).
2. Оставете плика да достигне стайна температура, преди да го отворите. Извадете теста от запечатания плик и го използвайте веднага в рамките на един час.
3. Отстранете капачката на устройството тип „писалка“ и задръжте така, че да поставите абсорбиращия връх в струята урина, или поставете абсорбиращия връх ($\geq 2/3$) в пробата урина в чиста чаша за поне 10-15 секунди.
4. Сложете капачката на „писалката“, след което поставете продукта върху чиста и стабилна маса с тестовото и контролното прозорче нагоре и веднага стартирайте таймера.
5. Когато тестът започне да работи, може да забележите светъл поток, движещ се през тестовото и контролното прозорче. Отчетете резултата след 3 минути. Не интерпретирайте резултата след 10 минути.



【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

(Моля, вижте илюстрацията)

ПОЛОЖИТЕЛЕН: Виждат се две линии. Линията в тестовата област (T) е същата или по-тъмна от линията в контролната област (C). Положителният резултат означава, че нивото на FSH е по-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). Отрицателният резултат означава, че нивото на FSH не е повишено в този момент. Запишете резултатите и вижте диаграмата по-долу за интерпретация на резултати.

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 „писалка“. 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 методи и терапии за насърчване на добро здраве след менопаузата с лекар. НЕ прекъсвайте

		незабавно контрацепцията.
Положителен	Отрицателен	Може да сте в ранните етапи на перименопаузата. НЕ прекъсвайте незабавно контрацепцията.
ИЛИ		
Отрицателен	Положителен	
Отрицателен	Отрицателен	Най-вероятно няма перименопауза в този цикъл. 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 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. Той 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 „писалка“. 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 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 ново тестово устройство тип „писалка“. 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 състоянието на менопаузата Ви бъде потвърдено от Вашия лекар.

5. Въпрос: Не съм сигурна, че задържах теста в струята на урината си достатъчно дълго. Все пак ще получа ли точен резултат?

О: За да получите точен резултат, трябва да задържите абсорбиращия накрайник на теста в струя урина поне 10-15 секунди и да изчакате 3 минути, за да разчетете резултата. Ако линията в контролната област (C) не успее да се развие, трябва да повторите теста с нова тестова „писалка“.

6. В: Колко точен е тестът?

О: Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на Бързия тест за фоликулостимулиращ хормон FSH, писалка 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 Бързия тест за

фоликулостимулиращ хормон FSH, писалка в сравнение с другия тест за FSH в урината.

7. В: Колко чувствителен е тестът?

А: Бързият тест за фоликулостимулиращ хормон FSH, писалка 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.

8. 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】

- 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

Символи:

	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: 145625402

Дата на влизане в сила: 2022-07-20

C € 0123

Производител:

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

Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелпмънт 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;