

řchlostest pro kvalitativní detekci folikuly stimulujícího hormonu (FSH) ve vzorku lidské moči. Pouze pro samotestování a in vitro diagnostické použití.

AMYŠLENÉ POUŽÍÍ

řchlostest k detekci FSH je rychlý chromatografický imunitest pro kvalitativní detekci folikuly stimulujícího hormonu (FSH) v moči, který pomáhá při detekci menopauzy.

HRNUTÍ A PRINCIP

Menopauza je trvalé ukončení menstruace, ale obvykle je vědecky diagnostikována až jeden celý rok po ukončení menstruace ženy. Období vedoucí k menopauze a následujících 12 měsíců je známé jako perimenopauza. Mnoho žen během této doby pociťuje příznaky, jako jsou návaly horka, nepravidelné menstruační cykly, poruchy spánku, vaginální suchost, rypadávání vlasů, úzkost a změny nálady, ztráta krátkodobé paměti a únava. Nástup perimenopauzy je způsoben změnami hladin hormonů v ženském těle, které regulují menstruační cyklus. Jak tělo produkuje méně a méně estrogen, zvyšuje svou produkci folikuly stimulujícího hormonu (FSH), který normálně reguluje vývoj ženských vajíček.^{1,3} Testování FSH proto může pomoci určit, zda je žena ve fázi perimenopauzy. Pokud žena ví, že je v perimenopauze, může podniknout vhodné kroky k udržení svého těla zdravého a ryhnout se zdravotním rizikům spojeným s menopauzou, mezi které patří osteoporóza, zvýšený krevní tlak a cholesterol a zvýšené riziko srdečních onemocnění.^{4,5}

řchlostest k detekci FSH je rychlý jedнокrokový laterální průtokový imunitest pro kvalitativní detekci FSH v moči, který pomáhá při detekci menopauzy. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonálních anti-FSH protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin FSH.

INDILO

est obsahuje částice anti-FSH a anti-FSH nanesené na membráně.

PATŘENÍ

řed provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém letáku.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na zadní straně fóliového sáčku.

Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

Skladujte v suchu při 2-30 °C (36-86 °F). **Chraňte před mrazem** .

Nepoužívejte, pokud je sáček roztržený nebo poškozený.

Držte mimo dosah dětí.

Pro diagnostické použití *in vitro* .

Neotvírat fóliový sáček, dokud nebudete připraveni zahájit test.

Neobnovujte .

Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

KLADOVÁNÍ A STABILITA

abalené skladujte při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE** . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

DBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

zorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Upřednostňuje se první ranní moč, protože obecně obsahuje nejvyšší koncentraci FSH; lze však použít vzorky moči odebrané kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné precipitáty by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

KLADOVÁNÍ VZORKU

zorky moči mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu až 48 hodin před testováním. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20 °C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

OSKYTNUTÉ MATERIÁLY

• Testovací zařízení

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVÁNÉ

• Časovač

ISTRUKCE

DY ZAČÍT S TESTOVÁNÍM

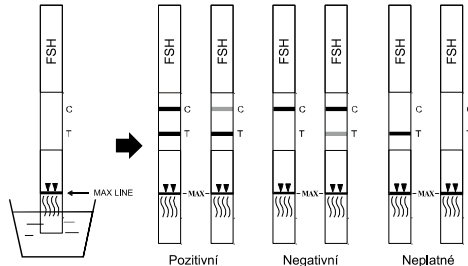
Pokud stále máte měsíční menstruaci, udělejte si první test během **prvního týdne vašeho cyklu (2.–7. den, přičemž 1. den je prvním dnem menstruace)**. Pokud je výsledek negativní, ale příznaky přetrvávají, opakujte druhý test o týden později.

Pokud již nemáte pravidelnou menstruaci, udělejte si test kdykoli během měsíce a opakujte s druhým testem o týden později.

ÁVOD K POUŽÍÍ

echte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C) před testováním.

- Určete den zahájení testování. (Viz výše uvedená část: „DY ZAČÍT S TESTOVÁNÍM“).
- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vymějte testovací měřku z uzavřeného sáčku a ihned ji použijte do 1 hodiny.
- Se špičkami směřujícími ke vzorku moči ponořte testovací měřku svisle do vzorku moči na dobu alespoň **10-15 sekund**. Při ponoření měřky **nepřekračujte rysku maxima (MAX) na testovacím zařízení**. Viz obrázek níže.
- Umístěte testovací zařízení na nesavý rovný povrch, spusťte časovač a počkejte, až se objeví barevná čára(y). **Výsledky čtete na 3 minuty** . Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



(Viz obrázek)

POZITIVNÍ: Jsou viditelné dvě linie a linie v oblasti testovací linie (T) je stejná nebo tmavší než linie v oblasti kontrolní linie (C). Pozitivní výsledek znamená, že hladina FSH je vyšší než normální. Zaznamenejte výsledky a pro interpretaci výsledků se podívejte na níže uvedenou tabulku .

EGATIVNÍ: Jsou viditelné dvě čáry, ale čára v oblasti testovací čáry (T) je světlejší než čára v oblasti kontrolní čáry (C), nebo v oblasti testovací čáry (T) není žádná čára . Negativní výsledek znamená, že hladina FSH není v tuto chvíli zvýšená. Zaznamenejte výsledky a podívejte se na graf níže k interpretaci výsledku.

PLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Kontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

ÝKLAD ZKOUŠKY

Pro ženy trpící premenopauzálními příznaky spolu s nepravidelným menstruačním cyklem:

1. test	2. test	Výklad
Pozitivní	Pozitivní	S největší pravděpodobností v perimenopauze . Diskutujte s lékařem o metodách a terapiích na podporu dobrého zdraví po menopauze.
Pozitivní	Negativní	Může být v raných fázích perimenopauzy.
NEBO		
Negativní	Pozitivní	Tento výsledek nepředpokládá perimenopauzu. Pokud příznaky přetrvávají, zopakujte testování v následujícím měsíci nebo zkontrolujte jiné možné příčiny příznaků.
Negativní	Negativní	

Pro ženy trpící symptomy menopauzy bez menstruačního cyklu za posledních 12 měsíců:

1. test	Výklad
Pozitivní	S největší pravděpodobností nastala menopauza. Test lze opakovat. Diskutujte s lékařem o metodách a terapiích na podporu dobrého zdraví po menopauze.

ONTROLNÍ POSTUP

oučastí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

xistuje možnost, že tento test může poskytnout falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky. Před jakýmkoli lékařským rozhodnutím se poradte se svým lékařem. Neplatné výsledky jsou pravděpodobně způsobeny nesprávným udržováním pokynů. Přečtěte si pokyny a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte estovaci sadu používat a kontaktujte místního distributora.

JŽITEČNÉ INFORMACE

1. Otázka: Jak test funguje?

dpověď: Test měří FSH a může zjistit, zda vaše tělo produkuje nadbytek FSH v důsledku nízkých hladin estrogenu, což signalizuje, že vaše tělo je ve fázi perimenopauzy.

2. Otázka: Kdy mohu test použít?

dpověď: Doporučujeme provést test pomocí první ranní moči, protože obsahuje nejvíce hormonů a poskytne nej přesnější výsledek. Pokud stále máte menstruaci, doporučujeme estování během prvního týdne vašeho cyklu (viz KDY ZAČÍT S TESTOVÁNÍM) a poté opakování o týden později.

3. Otázka: Jak poznám, že test fungoval?

dpověď: Objeví se barevné čáry v oblasti kontrolní čáry (C) vám říká, že jste postupovali správně a že bylo absorbováno správné množství moči. Pokud nevidíte čáru v oblasti kontrolní čáry (C), měli byste si postup prohlédnout a opakovat s novým zařízením. Test nelze znovu použít. Pokud stále máte problémy, kontaktujte svého distributora.

4. Otázka: Dostal jsem pozitivní výsledek. Mohu přestat užívat antikoncepci?

dpověď: Ne, tento test nemůže určit plodnost. Pokračujte v užívání antikoncepce, dokud váš lékař nepotvrdí stav menopauzy.

5. Otázka: Jak přesný je test?

dpověď: Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí měřka rychlého testu FSH s jiným komerčně dostupným testem FSH v moči. Součástí klinického hodnocení 250 vzorků moči: oba testy identifikovaly 85 pozitivních a 165 negativních výsledků. Výsledky prokázaly 100,0% celkovou přesnost tohoto testu ve srovnání s jiným testem SH v moči.

6. Otázka: Jak citlivý je test?












dpověď: Rychlý test FSH detekuje folikuly stimulující hormon (FSH) v moči v koncentracích 25 mIU / ml nebo vyšších. Přidání LH (1 000 mIU / ml), hCG (100 mIU / ml), a TSH (1 000 uIU/ml) až negativní (0 mIU / ml FSH) a pozitivní (25 mIU / ml FSH) vzorky nevykazovaly žádnou zkříženou reaktivitu.

7. Otázka: Ovlivňuje test alkohol nebo běžné léky?

dpověď: Ne, ale pokud užíváte hormonální léky, měli byste se poradit se svým lékařem. Také nedávné užívání perorální antikoncepce, kojení nebo těhotenství nebo jakýkoli příjem, který může změna hormonální rovnováhy může ovlivnit výsledky testu.

BIBLIOGRAFIE

- Turkington CA. Zdrojová kniha o perimenopauze . Contemporary Books, New York, NY. 1998.
- Perry S, O'Hanlan K. Přírodní menopauza: Kompletní průvodce. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
- Stanford, JL, Weiss NS, a kol. Kombinovaná hormonální substituční terapie estrogenem a progestinem ve vztahu k riziku rakoviny prsu, J. Am. Med. Doc. 1995; 274(2): 137-142.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG, Klinická gynekologická endokrinologie a neplodnost 5. vydání, Williams a 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

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití



Výrobce

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

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Distributor:

Czech Original Products s.r.o. / JOYMED.cz – IČ: 08595771

Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo kontroly: 1-FSH

Datum kontroly: 15.5.2024