

FSH Rapid Test Midstream (Urine)

For Self-testing
Instructions for Use

A rapid test for the qualitative detection of follicle-stimulating hormone (FSH) in human urine sample. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The FSH Rapid Test Midstream is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of follicle stimulating hormone (FSH) in urine to evaluate the onset of menopause in women.

[SUMMARY AND PRINCIPLE]

Menopause is the permanent cessation of menstruation but is usually not scientifically diagnosed until one full year after a woman's menstrual periods have stopped. The period leading up to menopause, and the 12 months following, is known as perimenopause. Many women experience symptoms during this time including hot flashes, irregular menstrual cycles, sleep disorders, vaginal dryness, hair loss, anxiety and mood swings, short-term memory loss and fatigue. The onset of perimenopause is caused by changes in the level of hormones in the female body that regulate the menstrual cycle. As the body produces less and less oestrogen, it increases its production of follicle-stimulating hormone (FSH), which normally regulates the development of a female's eggs.^{1,2}

Therefore, testing for FSH can help determine whether a woman is in the perimenopause stage. If a woman knows she is perimenopausal, she can take the appropriate steps to keep her body healthy and avoid the health risks associated with menopause, which include osteoporosis, increased blood pressure and cholesterol, and increased risk of heart disease.^{4,5} The FSH Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of FSH in urine to aid in the detection of menopause. The test utilizes a combination of antibodies including monoclonal anti-FSH antibodies to selectively detect elevated levels of FSH. The assay is conducted by urinating on or immersing the absorbent tip of the test in urine, and obtaining the result from the coloured lines.

[REAGENT]

The test contains anti-FSH particles and anti-FSH antibodies coated on the membrane.

[PRECAUTIONS]

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Store in a dry place at 2 – 30 °C. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not open the foil pouch until you are ready to start the test.
- Use the test only once.
- The used test should be discarded according to local regulations.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). The test is stable until the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze. Do not use after the expiration date.

[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. First morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of FSH; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

[SPECIMEN STORAGE]

Urine specimens may be stored at 2 – 8 °C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below –20 °C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

[MATERIALS PROVIDED]

- Midstream test
- Instructions for use

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

- Timer
- Specimen Containers

[INSTRUCTIONS]

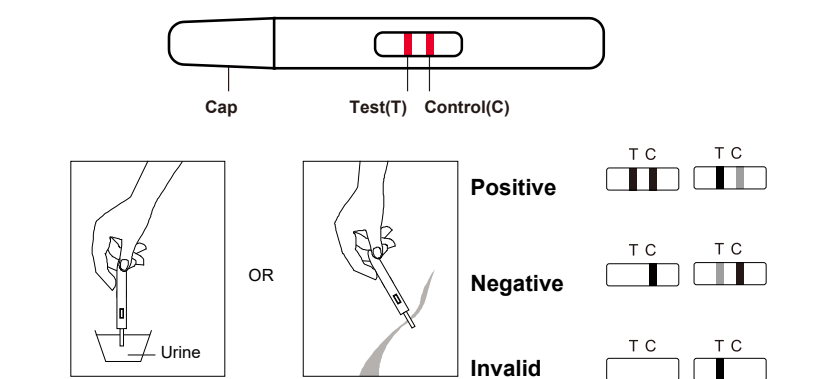
WHEN TO START TESTING

- If you are still having monthly periods, take the first test during the first week of your cycle (days 2 – 7, with day 1 being the first day of menstruation). If the result is negative but symptoms persist, repeat with the second test one week later.
- If you are no longer having regular periods, take the test at any time during the month and repeat with the second test 1 week later.

[DIRECTIONS FOR USE]

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15 – 30 °C) prior to testing.

- Determine the day to begin testing (See the above section: "WHEN TO START TESTING").
- Remove the test from the sealed pouch and use within one hour.
- Remove the cap of the midstream and hold the absorbent tip in the urine stream, or place the absorbent tip (≥ 2/3) in to the urine sample in a clean cup for at least 10 – 15 seconds.
- Replace the cap on the midstream test, then place the product on a flat, clean surface with the test and control window facing upwards, and start the timer.
- Read the results at 3 minutes. Do not interpret the results after 10 minutes..



[READING THE RESULTS]

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). A positive result means that the FSH level is higher than normal. Record the results and see the chart above to interpret results.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). A negative result means that the FSH level is not elevated at this time. Record the results and see the chart above to interpret results.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[TEST INTERPRETATION]

For females experiencing perimenopausal symptoms along with irregular menstrual cycles:

1 st Test	2 nd Test	Interpretation
Positive	Positive	Most likely in perimenopause. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor. DO NOT immediately discontinue contraception.
Positive	Negative	May be in early stages of perimenopause. DO NOT immediately discontinue contraception.
Negative	Positive	
Negative	Negative	Most likely not experiencing perimenopause this cycle. If symptoms persist, repeat testing in the following month or review other possible causes for symptoms.

For female experiencing menopausal symptoms with NO menstrual cycle for the past 12 months:

1 st Test	Interpretation
Positive	Menopause has most likely occurred. Test may be repeated. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor.

[CONTROL PROCEDURE]

A procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

[LIMITATIONS]

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Consult your physician before making any medical decisions. Invalid results are most likely caused by not following the instructions properly. Review the instructions and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[EXTRA INFORMATIONATIONS]

- HOW DOES THE TEST WORK?**
As your body ages and produces less oestrogen, FSH levels increase as the hormone tries to stimulate the ovaries to produce a healthy egg. This test measures FSH and can tell you whether your body is producing excess FSH as a result of low oestrogen levels, signalling that your body is in the perimenopause stage.
- WHEN CAN I USE THE TEST?**
We recommend performing the test using first morning urine as it contains the most hormone and will give the most accurate result. If you are still menstruating, we recommend testing during the first week of your cycle (see WHEN TO START TESTING) and then retesting one week later.
- HOW WILL I KNOW THE TEST WORKED?**
The appearance of a coloured line in the control window (C) tells you that you followed the test procedure correctly and the proper amount of urine was absorbed. If you do not see a line in the control window (C), you should review the procedure and repeat with a new midstream test. The test is not reusable. If you still experience problems, contact your distributor.
- I RECEIVED A POSITIVE RESULT. CAN I STOP USING CONTRACEPTION?**

No, this test cannot determine fertility. Continue using contraception until your menopause status has been confirmed by your doctor.

- I AM NOT SURE THAT I HELD THE TEST IN MY URINE STREAM LONG ENOUGH. WILL I STILL GET AN ACCURATE RESULT?**
In order to receive an accurate result, you should hold the absorbent tip of the test in urine stream for at least 10 – 15 seconds and wait 3 minutes to read the result. If the line in the control window (C) fails to develop, you should repeat with a new midstream test.
- HOW ACCURATE IS THE TEST?**
A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the FSH Rapid Test Midstream to another commercially available urine FSH test. The clinical trial included 250 urine specimens: both assays identified 85 positive and 165 negative results. The results demonstrated 100.0% overall accuracy of The FSH Rapid Test Midstream when compared to the other urine FSH test.
- HOW SENSITIVE IS THE TEST?**
The FSH Rapid Test Midstream detects follicle-stimulating hormone (FSH) in urine at concentrations of 25 mIU/mL or higher. The addition of LH (1,000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL FSH) and positive (25 mIU/mL FSH) specimens showed no cross-reactivity.
- DO ALCOHOL OR COMMON MEDICATIONS AFFECT THE TEST?**
No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy or any intake that can alter the hormonal balance can affect the test results.

Menopause-Urin-Schnellselbsttest

Test zur Eigenwendung
Packungsbeilage

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in menschlichen Urinproben. Nur für Selbsttests zur *In-vitro*-Diagnose.

[VERWENDUNGSSWECK]

Der FSH-Schnelltest im Mittelstrahl (Urin) ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay zum qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin für den Nachweis der Menopause.

[ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSEISE]

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, Scheidertrockenheit, Haarausfall, Angstgefühlen und Stimmungsschwankungen. Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch Veränderungen des Hormonspiegels im weiblichen Körper verursacht, die den Menstruationszyklus regulieren. Da der Körper weniger Östrogen produziert, erhöht er seine Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung weiblicher Eizellen reguliert.^{1,2} Aus diesem Grund kann durch FSH-Tests 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 zu vermeiden – wie Osteoporose, erhöhten Blutdruck und Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankungen.^{4,5} Der FSH-Schnelltest im Mittelstrahl ist ein schneller, einstufiger Latex-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von 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 Testes im Mittelstrahl uriniert wird oder der Test in den Urin eingetaucht wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien ermittelt wird.

[REAGENT]

Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine mit Anti-FSH beschichtete Membran.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2 – 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel eingesenken oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Den Folienbeutel erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der gebrauchte Test ist gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

[PROBENAHME UND VORBEREITUNG]

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin ist dabei zu bevorzugen, da dieser normalerweise die höchste FSH-Konzentration enthält. Es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu einem beliebigen Zeitpunkt der Menstruation gesammelt werden. Urinproben, die sichtbare Partikel enthalten, müssen zentrifugiert oder gefiltert werden, oder es wird abgewartet, bis sich die Partikel abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

[LAGERUNG VON PROBEN]

Urinproben können vor dem Test 48 Stunden lang bei 2 – 8 °C gelagert werden. Zur längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter –20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

[MITGELIEFERTHE MATERIALIEN]

- Test Midstream
- Packungsbeilage

[NICHT MITGELIEFERTHE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN]

- Zeitschaltuhr
- Probenbehälter

[GEBRAUCHSANWEISUNG]

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.

[TESTANLEITUNG]

Bringen Sie den Test, Urinproben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15 – 30 °C).

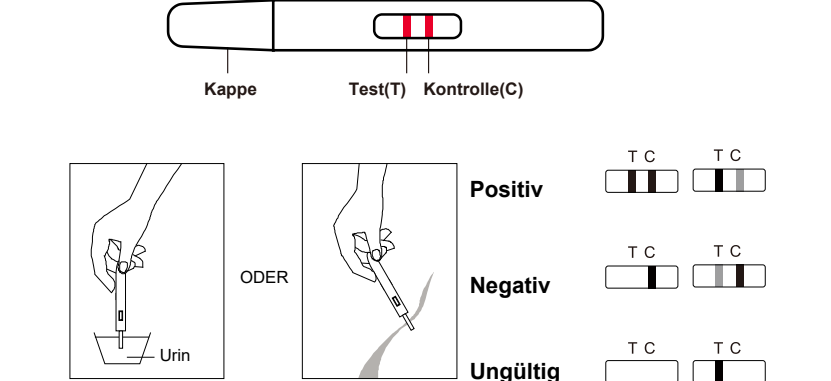
- Legen Sie den Tag fest, an dem die Testung beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: "WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL").

- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie den Test aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie ihn sofort innerhalb einer Stunde durch.

- Entfernen Sie den Verschluss des Mittelstrahltestes und halten Sie den Mittelstrahltest so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder legen Sie die absorbierende Spitze (≥ 2/3) mindestens 10 – 15 Sekunden lang in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

- Verschließen Sie den Mittelstrahltest mit der Kappe, legen Sie das Produkt mit dem Prüf- und Kontrollenster nach oben auf einen sauberen und stabilen Tisch und starten Sie dann sofort den Timer.

- Wenn der Test zu reagieren beginnt, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein hellfarbiger Fluss durch das Test- und Kontrollenster bewegt. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



[ABLESEN DER ERGEBNISSE]

(Bitte beachten Sie die Abbildung.)

POSITIV: Zwei Linien sind sichtbar und die Linie im Testlinienbereich (T) hat dieselbe oder eine dunklere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert höher als normal ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie die Tabelle unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

NEGATIV: Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich (T) hat eine hellere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C) oder es gibt keine Linie im Testlinienbereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert zu einem beliebigen Zeitpunkt der Menstruation gesammelt wurde. Urinproben, die sichtbare Partikel enthalten, müssen zentrifugiert oder gefiltert werden, oder es wird abgewartet, bis sich die Partikel abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Bei Frauen mit perimenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Wahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Positiv	Negativ	Befindet sich möglicherweise in frühen Stadien der Perimenopause. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
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 Menopausensymptome ohne Menstruationszyklus aufweisen:

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

[KONTROLLVERFAHREN]

Die Teststreifen enthalten Kontrollstreifen. 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.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

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. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

[HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN]

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.

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 den Test zu versuchen.

DAS ERGEBNIS BEDEUTET FÜR DIE FUNKTIONIERUNG?

Das Erreichen einer oberen Testlinie im Bereich der Kontrolle (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 durchführen und mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen. Der Test kann nicht mehrfach verwendet werden. Wenn weiterhin Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

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.

ICH BIN MIR NICHT SICHER, OB ICH DEN TEST LANGE GENUG IN DEN URINSTRALH 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, sollten Sie mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen.

WIE GENAU IST DER TEST?

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem FSH-Schnelltest im Mittelstrahl 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 FSH-Schnelltest im Mittelstrahl im Vergleich zu anderen Urin-FSH-Tests.

WIE EMPFINDLICH IST DER TEST?

Der FSH-Schnelltest im Mittelstrahl weist follikelstimulierendes Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIU/mL oder höher nach, das Hinzufügen von LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) und TSH (1,000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL FSH) und positiven (25 mIU/mL FSH) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.

BEI EINFLÜSSEN 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.

Autotest rapide d'urine de ménopause

Pour l'auto-test
Notice

Un test rapide pour la détection qualitative de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans un échantillon d'urine humaine. Pour l'autotest à usage diagnostique *in vitro* uniquement.

[UTILISATION PRÉVUE]

Le test rapide FSH bâtonnet (urine) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine pour aider à la détection de la ménopause.

[RÉSUMÉ ET PRINCIPE]

La ménopause désigne l'arrêt définitif des cycles menstruels, mais elle n'est généralement pas diagnostiquée scientifiquement avant une année complète après l'arrêt des menstruations d'une femme. La période précédant la ménopause, et les 12 mois qui suivent, est connue sous le nom de périménopause. De nombreuses femmes ressentent des symptômes durant cette période, notamment des bouffées de chaleur, des cycles menstruels irréguliers, des troubles du sommeil, une sécheresse vaginale, une perte de cheveux, de l'anxiété et des sautes d'humeur, une perte de mémoire à court terme et de la fatigue. L'apparition de la périménopause est due à des changements dans les niveaux d'hormones du corps féminin qui régulent le cycle menstruel. Lorsque le corps produit de moins en moins d'œstrogènes, il augmente sa production d'hormone folliculo-stimulante (FSH), qui régule normalement le développement des ovules de la femme.^{1,2}

Par conséquent, le dépistage de la FSH peut aider à déterminer si une femme est au stade de la périménopause. Si une femme sait qu'elle est en périménopause, elle peut prendre les mesures appropriées pour garder son corps en bonne santé et éviter les risques pour la santé associés à la ménopause, qui comprennent l'ostéoporose, l'augmentation de la pression artérielle et du cholestérol, et un risque accru de maladie cardiaque.^{4,5}

Le test rapide FSH bâtonnet est un test immunologique rapide à flux latéral en une étape pour la détection qualitative de la FSH dans l'urine afin de faciliter la détection de la ménopause. Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant des anticorps monoclonaux anti-FSH pour détecter sélectivement des niveaux élevés de FSH. Le test est effectué en urinant sur ou en immergeant l'embout absorbant du test à mi-chemin dans l'urine, et en observant le résultat des lignes colorées.

[RÉACTIFS]

Le test contient des particules anti-FSH et des anticorps anti-FSH enduits sur la membrane.

[PRÉCAUTIONS]

Lisez attentivement toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Réserver à l'auto-diagnostic *in vitro*.
- N'ouvrir le sachet uniquement que lors de l'utilisation du test.
- Ne pas réutiliser le test.
- Les matériaux de test utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

[CONSERVATION ET STABILITÉ]

Conservez les réactifs dans les sacs en aluminium à température ambiante ou réfrigérée (2 – 30 °C). Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

[PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]

Recueillir un échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser le test le matin, car les premières urines du matin contiennent une plus grande concentration de FSH; cependant, les échantillons d'urine recueillis à tout moment de la journée peuvent être utilisés. Lorsqu'il y a des sédiments évidents dans l'échantillon d'urine, pour la détection, il doit être centrifugé, filtré ou statique pour obtenir un spécimen clair.

[CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS]

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures avant le test. Pour une conservation prolongée, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à –20 °C. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.

[MATÉRIELS FOURNI]

- Test Midstream
- Notice

[MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNI]

- Minuterie
- Récipient de prélèvement d'échantillons

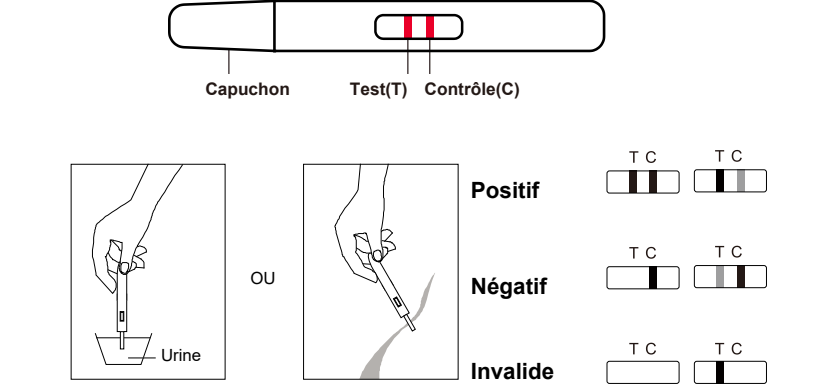
[INSTRUCTIONS]

QUAND COMMENCER LES TESTS

- Si vous avez encore vos règles mensuelles, faites le premier test pendant la première semaine de votre cycle (jours 2 à 7, le jour 1 étant le premier jour des règles). Si le résultat est négatif, mais que les symptômes persistent, faites un deuxième test une semaine plus tard.
- Si vous n'avez plus de règles régulières, faites le premier test à n'importe quel moment du mois et faites le deuxième test une semaine plus tard.

[MODE D'EMPLOI]

- Laisser le test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 – 30 °C) avant utilisation.
- Déterminer le jour auquel commencer les tests. (Voir la section ci-dessus : "QUAND COMMENCER LES TESTS").
- Amener le test à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure qui suit.
- Retirer le capuchon du bâtonnet de test et tenir le bâtonnet de test de manière à placer l'embout absorbant sous le jet d'urine ou à le placer (≥ 2/3) dans un échantillon d'urine dans un gobelet propre pendant au moins 10 – 15 secondes.
- Couvrir le bouchon du test Midstream, puis poser le test sur une surface propre et plane, la fenêtre de test et de contrôle étant orientée vers le haut, et démarmer immédiatement la minuterie.
- Lorsque le test commence à fonctionner, un flux de couleur claire traverse la fenêtre de test et de contrôle. Lire le résultat au bout de 3 minutes. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.



[LIRE LES RESULTATS]

(Veuillez vous référer à l'illustration)

POSITIF : deux lignes colorées sont visibles et la

ES

Auto-prueba rápida para la menopausia en orina

Instrucciones de uso
Para el autoanálisis

Prueba rápida para la detección cualitativa de la hormona folículoestimulante (FSH) en muestra de orina humana. Únicamente para diagnóstico *in vitro*.

[USO PREVISTO]

La Prueba Rápida de FSH Midstream (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona folículoestimulante (FSH) en la orina para la detección de la menopausia.

[RESUMEN Y PRINCIPIOS]

La menopausia es el cese permanente de la menstruación, pero en general no se diagnóstica científicamente hasta un año después de que los períodos menstruales de una mujer hayan cesado. El periodo antes de la menopausia y los 12 meses siguientes a la menopausia, que se conoce como perimenopausia. Muchas mujeres experimentan síntomas que incluyen sofocos, ciclos menstruales irregulares, dolores de cabeza, sequedad vaginal, pérdida de cabello, ansiedad, cambios de humor, pérdida de la memoria a corto plazo y fatiga. El inicio de la perimenopausia se caracteriza con los cambios en los niveles de hormonas en el cuerpo femenino que regulan el ciclo menstrual. Debido a que el cuerpo produce menos y menos estrógeno, se incrementa la producción de la hormona folículoestimulante (FSH), que normalmente regula la producción de óvulos.^{1,3}

Por lo tanto, la prueba de FSH puede ayudar a determinar si una mujer se encuentra en el periodo de perimenopausia. Si una mujer sabe que está en la perimenopausia, puede tomar las medidas necesarias para mantener su cuerpo sano y evitar los riesgos para la salud asociados con la menopausia, que incluyen osteoporosis, incremento de la presión arterial, colesterol e incremento de riesgo de enfermedades cardíacas.^{4,5}

La prueba rápida de orina de FSH es un inmunoensayo rápido de un solo paso de flujo lateral para la detección cualitativa de FSH en la orina para detectar la menopausia. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, incluyendo anticuerpos anti-FSH monoclonales para detectar de manera selectiva los niveles elevados de FSH. La prueba se lleva a cabo orinando sobre la almohadilla absorbente o sumergiendo la almohadilla absorbente en la orina para luego obtener el resultado en las líneas de colores.

[REACTIVO]

La prueba contiene partículas anti-FSH y anti-FSH como revestimiento en la membrana.

[PRECAUCIONES]

Leer toda la información en este prospecto antes de llevar a cabo la prueba.

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el empaque cerrado hasta su uso.
- Almacenar en un lugar seco a 2 – 30 °C. No congelar.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
- No abrir el envase hasta estar listo para comenzar la prueba.
- Utilizar la prueba solo una vez.
- La prueba utilizada debe desecharse según normativa local.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacenar dentro del empaque a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). La prueba es estable una vez pasada la fecha de vencimiento del envase cerrado. La prueba debe permanecer en el empaque cerrado hasta su uso. No congelar. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

[RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN]

La muestra de orina debe recolectarse en un recipiente limpio y seco. Es preferible utilizar la primera orina de la mañana ya que en general contiene las concentraciones más altas de FSH; sin embargo, se pueden utilizar las muestras de orina recolectadas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que contengan precipitados visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejar decantar para permitir que se asienten las partículas y así obtener una muestra limpia.

[ALMACENAMIENTO DE LA ORINA]

La muestra de orina debe almacenarse a 2 – 8 °C hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras deben congelarse a menos de –20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

[MATERIALES PROVISTOS]

- Prueba Midstream
- Instrucciones de uso

[MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS]

- Temporizador
- Contenedor para la muestra

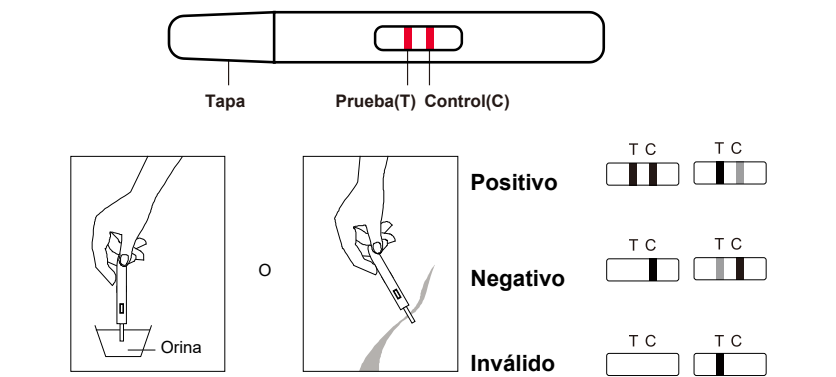
[INSTRUCCIONES]

CUANDO COMENZAR LA PRUEBA

- Si todavía tiene períodos menstruales regulares, realizar la primera prueba durante la primera semana del ciclo (días 2 – 7, siendo el día 1 el primer día de menstruación). Si el resultado es negativo pero los síntomas persisten, repetir la prueba una semana después.
- Si ya no tiene períodos menstruales regulares, llevar a cabo la prueba en cualquier momento del mes y repetirla 1 semana después.

[INSTRUCCIONES DE USO]

- Retire la muestra de orina y/o los controles deben estar a temperatura ambiente (15 – 30 °C) antes de llevar a cabo la prueba.
- Determinar el día para comenzar la prueba. (Leer la sección anterior: «**CUANDO COMENZAR LA PRUEBA**»).
- El envase debe estar a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba del envase sellado y utilícela inmediatamente en el intervalo de una hora.
- Retire la tapa del dispositivo para orinar y sosténgalo para que la orina caiga en el papel absorbente o sumerja el papel absorbente (≥ 2/3) dentro de la muestra de orina en un recipiente limpio durante aproximadamente 10 – 15 segundos.
- Colocar la tapa de la Prueba Midstream y luego dejar reposar el producto sobre una superficie limpia y estable con la ventana de control hacia arriba, luego inicie el temporizador.
- Tan pronto como la prueba comienza a funcionar, se podrá observar una coloración clara que empieza a aparecer en la ventana de control. Lea los resultados en 3 minutos. No interprete los resultados después de 10 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Ver las ilustraciones)

POSITIVO: aparecen dos líneas legibles y la línea en la zona de prueba (T) es igual o más oscura que la línea de la zona de control (C). Un resultado positivo significa que el nivel de FSH es más alto de lo normal. Guarde el resultado y consulte el cuadro de abajo para interpretar los resultados.

NEGATIVO: aparecen dos líneas visibles pero la línea de la zona de prueba (T) es más clara que la línea en la zona de control (C) o no hay ninguna línea en la zona de prueba (T). Un resultado negativo significa que el nivel de FSH no está elevado esta vez. Guarde el resultado y consulte el cuadro de abajo para interpretar los resultados.

INVÁLIDO: la línea de control no aparece. El volumen insuficiente de muestra o las técnicas incorrectas de procedimiento son las razones más comunes por las que puede fallar la prueba. Revise el procedimiento y repita el análisis con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba y contacte al distribuidor local.

[INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA]

Para mujeres que experimentan síntomas premenopáusicos junto con ciclos menstruales irregulares:

1ra Prueba	2da Prueba	Interpretación
Positivo	Positivo	Perimenopausia probable Consultar al médico sobre métodos y tratamientos para promover el cuidado de la salud luego de la menopausia. NO abandonar los métodos anticonceptivos inmediatamente.
Positivo	Negativo	Puede estar en las primeras etapas de la perimenopausia. NO abandonar los métodos anticonceptivos inmediatamente.
Negativo	Positivo	
Negativo	Negativo	Probablemente no está experimentando perimenopausia en este ciclo. Si los síntomas persisten, repita la prueba en el siguiente mes o revise otras causas posibles de los síntomas.

Para mujeres que experimentan síntomas de la menopausia SIN ciclos menstruales en los últimos 12 meses:

1ra Prueba	Interpretación
Positivo	Es muy probable que haya ocurrido la menopausia. Se debería repetir la prueba. Consultar al médico sobre métodos y tratamientos para promover el cuidado de la salud luego de la menopausia.

[PROCEDIMIENTO DE CONTROL]

Se incluye un control de proceso en la prueba. La línea que aparece en la línea en la zona de control (C) es un control de proceso interno. Confirma que hay suficiente cantidad de muestra, un correcto empape de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

[LIMITACIONES]

Existe una posibilidad de que esta prueba arroje resultados de falsos negativos o falsos positivos. Consulte a su médico antes de tomar decisiones médicas. Los resultados inválidos en general se deben a no seguir las instrucciones correctamente. Revise las instrucciones y repita la prueba con una nueva. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba y contacte al distribuidor local.

[PREGUNTAS FRECUENTES]

¿CÓMO FUNCIONA LA PRUEBA?

A medida que el cuerpo envuelve y produce menos estrógeno, los niveles de FSH se incrementan ya que las hormonas intentan estimular a los ovarios para producir óvulos sanos. Esta prueba mide la FSH y puede detectar si el cuerpo está produciendo FSH en exceso como resultado de un nivel bajo de estrógenos, lo que indica que el cuerpo entró en la etapa de la perimenopausia.

¿CUANDO PUEDO UTILIZAR ESTA PRUEBA?

Recomendamos llevar a cabo la prueba monitoreando la orina primero ya que la orina contiene la mayor cantidad de hormona y arrojará un resultado más exacto. Si todavía está menstruando, recomendamos realizar la prueba en la primera semana del ciclo (ver cuándo CUANDO COMENZAR LA PRUEBA) y repetir la prueba una semana después.

¿CÓMO SÉ SI LA PRUEBA FUNCIONÓ?

La aparición de una línea de color en la línea en la zona de control (C) indica que se siguieron correctamente las instrucciones y que se absorbió la cantidad de orina indicada. Si no se observa una línea en la línea en la zona de control (C), revise el proceso y repita la prueba. Esta prueba no es reutilizable. Si sigue experimentando inconvenientes, contactar al distribuidor.

¿OBTUVE UN RESULTADO POSITIVO, ¿PUEDO DEJAR DE UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS?

NO, esta prueba no puede determinar la fertilidad. Continuar usando métodos anticonceptivos hasta que un médico confirme la menopausia.

¿NO ESTOY SEGURO SI DEJE REPOSAR LA ORINA SOBRE LA PRUEBA LO SUFICIENTE, ¿AUN ASÍ OBTENDRÉ UN RESULTADO PRECISO?

Para obtener un resultado preciso, es necesario sostener el papel absorbente de la prueba en la orina durante al menos 10 – 15 segundos y esperar 3 minutos para leer el resultado. Si la línea en la línea en la zona de control (C) no aparece, repita la prueba con una Prueba Midstream nueva.

¿QUE TAN PRECISA ES LA PRUEBA?

Se llevó a cabo una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos utilizando una prueba rápida de orina de FSH con los resultados obtenidos con otra prueba de FSH comercial disponible. El ensayo clínico incluyó 250 mujeres con los resultados obtenidos con otra prueba de FSH. La adición de LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL FSH) y positivas (25 mIU/mL FSH) no indicó reacción cruzada.

¿QUE TAN SENSIBLE ES LA PRUEBA? La prueba rápida de orina de FSH detecta la hormona folículoestimulante (FSH) en la orina en concentraciones de 25 mIU/mL o superiores. La adición de LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL FSH) y positivas (25 mIU/mL FSH) no indicó reacción cruzada.

¿EL ALCOHOL O LOS MEDICAMENTOS COMUNES PUEDEN AFECTAR LA PRUEBA? No, pero se debe consultar al médico si se consume alguna medicación hormonal. Además, la ingesta de anticonceptivos orales, la lactancia, el embarazo o cualquier medicación que altere el balance hormonal pueden afectar los resultados de la prueba.

PT Autoteste rápido de urina para a menopausa

Para autoteste
Instruções de utilização

Um teste rápido para a deteção qualitativa da Hormona Folículoestimulante (FSH) na amostra de urina humana.

Apenas para autoteste em diagnóstico *in vitro*.

[UTILIZAÇÃO PREVISTA]

O teste Rápido de FSH Midstream é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa da hormona folículoestimulante (FSH) na urina, para ajudar na deteção da menopausa.

[RESUMO E PRINCÍPIO]

A menopausa é o fim permanente da menstruação. No entanto, normalmente, não é diagnosticada cientificamente até um ano inteiro após a paragem dos períodos menstruais de uma mulher. O período que antecede a menopausa, e os 12 meses seguintes, é conhecido como perimenopausa. Muitas mulheres apresentam sintomas durante este período, incluindo afrontamentos, ciclos menstruais irregulares, distúrbios do sono, secura vaginal, perda de cabelo, ansiedade e mudanças de humor, perda de memória a curto prazo e fadiga. O início da perimenopausa é provocado por alterações nos níveis de hormonas no corpo feminino que regulam o ciclo menstrual. À medida que o corpo produz cada vez menos estrógeno, a produção da Hormona Folículoestimulante (FSH) aumenta, o que normalmente regula o desenvolvimento dos óvulos de uma mulher.^{1,3}

Por conseguinte, testar a FSH pode ajudar a determinar se uma mulher está na fase de perimenopausa. Se uma mulher souber que não está na perimenopausa, pode tomar as medidas adequadas para manter o corpo saudável e evitar os riscos de saúde associados à menopausa, que incluem osteoporose, aumento da pressão arterial e colesterol, e aumento do risco de doença cardíaca.^{4,5}

O teste da Menopausa (teste rápido de FSH midstream) é um imunoensaio rápido de fluxo lateral de um passo para a deteção qualitativa de FSH na urina, para ajudar na deteção da menopausa. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo anticorpos monoclonais anti-FSH para detectar de forma seletiva níveis elevados de FSH. O ensaio é realizado ao urinar na ponta absorvente do teste de jato médio ou ao mergulhar a mesma em urina, e obter o resultado das linhas coloridas.

[REAGENTE]

O teste contém partículas anti-FSH e partículas revestidas anti-FSH na membrana.

[PRECAUCOES]

Leia todas as informações contidas neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Não utilizar após o prazo de validade.
- O teste deve permanecer na sacqueta selada até à utilização.
- Conservar num local seco a 2 – 30 °C. Não congelar.
- Não utilizar se a sacqueta estiver rasgada ou danificada.
- Mantêr fora do alcance das crianças.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Não abrir a sacqueta de alumínio até estar tudo preparado para iniciar o teste.
- Utilizar o teste apenas uma vez.
- Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

[CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE]

Conservar conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 – 30 °C). O teste permanece estável até expirar o prazo de validade impresso na sacqueta selada. O teste deve ser mantido na sacqueta selada até à sua utilização. Não congelar. Não utilize após o prazo de validade expirar.

[RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS]

A amostra de urina tem de ser colhida num recipiente limpo e seco. É preferível uma amostra da primeira urina da manhã, uma vez que contém geralmente a concentração mais elevada de FSH; no entanto, podem ser utilizadas amostras de urina colhidas a qualquer altura do dia. As amostras de urina que apresentem precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar para obter uma amostra clara para o teste.

[CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS]

As amostras de urina podem ser conservadas a 2 – 8 °C durante um período máximo de 48 horas antes do teste. Para uma conservação prolongada, as amostras podem ser congeladas e conservadas a uma temperatura inferior a –20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

[MATERIAIS FORNECIDOS]

- Teste Midstream
- Instruções de utilização

[MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS]

- Temporizador
- Recipientes de amostras

[INSTRUÇÕES]

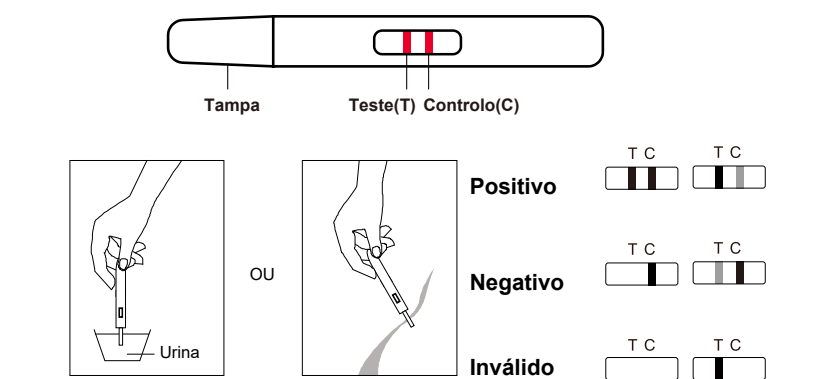
QUANDO COMEÇAR A TESTAR

- Se ainda tiver períodos mensais, faça o primeiro teste durante a primeira semana do seu ciclo (dias 2 – 7, sendo o dia 1 o primeiro dia da menstruação). Se o resultado for negativo, mas os sintomas persistirem, repita o segundo teste uma semana depois.
- Se já não tiver períodos regulares, realize o teste em qualquer altura durante o mês e repita com o segundo teste 1 semana mais tarde.

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

Deixe que o teste, a amostra de urina e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15 – 30 °C) antes do teste.

- Determine o dia para começar a testar. (Consulte a secção acima: «**QUANDO COMEÇAR A TESTAR**»).
- Retire o teste da sacqueta selada e utilize-o imediatamente no prazo de uma hora.
- Retire a tampa do teste midstream e segure-o de forma a colocar a ponta absorvente no fluxo de urina ou coloque a ponta absorvente (≥ 2/3) na amostra de urina num copo limpo durante, pelo menos, 10 – 15 segundos.
- Coloque a tampa do teste midstream e, em seguida, pouse o produto numa superfície limpa e estável com a janela de teste e de controlo virada para cima e, em seguida, inicie o temporizador imediatamente.
- Leia o resultado aos 3 minutos. Não interprete os resultados após 10 minutos.



[LEITURA DOS RESULTADOS]

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: são visíveis duas linhas e a linha na região da linha de teste (T) é igual ou mais escura do que a linha na região da linha de controlo (C). Um resultado positivo significa que o nível de FSH é superior ao normal. Registe os resultados e consulte a tabela abaixo para interpretar os resultados.

NEGATIVO: são visíveis duas linhas, mas a linha na região da linha de teste (T) é mais clara do que a linha na região da linha de controlo (C), ou não existe uma linha na região da linha de teste (T). Um resultado negativo significa que o nível de FSH não está elevado neste momento. Registe os resultados e consulte a tabela abaixo para interpretar os resultados.

INVÁLIDO: a linha de controlo não aparece. As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controlo são volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas. Revêja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

[INTERPRETAÇÃO DO TESTE]

Para mulheres com sintomas pre-menopausa, juntamente com ciclos menstruais irregulares:

1.º Teste	2.º Teste	Interpretação
Positivo	Positivo	Mais provável em perimenopausa. Discuta com o médico métodos e terapias para promover um bom estado de saúde. NÃO interrompa imediatamente a contraceção.
Positivo	Negativo	Pode estar em estágios iniciais da perimenopausa. NÃO interrompa imediatamente a contraceção.
Negativo	Positivo	
Negativo	Negativo	Muito provavelmente não está a passar pela perimenopausa neste ciclo. Se os sintomas persistirem, repita o teste no mês seguinte ou reveja outras causas possíveis para os sintomas.

Para mulheres com sintomas de menopausa SEM ciclo menstrual nos últimos 12 meses:

1.º Teste	Interpretação
Positivo	Provavelmente, ocorreu menopausa. O teste pode ser repetido. Discuta com o médico métodos e terapias para promover um bom estado de saúde.

[PROCEDIMENTO DE CONTROLO]

O teste inclui um controlo de procedimento. Uma linha colorida apresentada na região da linha de controlo (C) é um controlo interno do procedimento. Confirma um volume suficiente da amostra, uma absorção adequada da membrana e uma técnica de procedimento correta.

[LIMITAÇÕES]

Existe a possibilidade de este teste produzir resultados falsos positivos ou falsos negativos. Consulte o seu médico antes de tomar quaisquer decisões médicas. Os resultados inválidos provavelmente resultam do não cumprimento correto das instruções e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

[INFORMAÇÕES ÚTEIS]

COMO FUNCIONA O TESTE?

A medida que o seu corpo envolve e produz menos estrógeno, os níveis de FSH aumentam, pois a hormona tenta estimular os ovários a produzir um óvulo saudável. Este teste mede a FSH e permite informá-la se o seu corpo está a produzir FSH em excesso devido a níveis baixos de estrógeno, sinalizando que o seu corpo está na fase de perimenopausa.

QUANDO POSSO UTILIZAR O TESTE?

Recomendamos que realize o teste com a primeira urina da manhã, uma vez que contém a quantidade mais elevada de hormonas e proporciona o resultado mais preciso. Se ainda estiver a menstruar, recomendamos que realize os testes durante a primeira semana do seu ciclo (consulte QUANDO COMEÇAR A TESTAR) e, em seguida, repita o teste uma semana depois.

COMO SABEREI SE O TESTE FUNCIONOU?

A apresentação de uma linha colorida na região da linha de Controlo (C) indica que seguiu o procedimento de teste corretamente e que foi absorvida a quantidade adequada de urina. Se não vir uma linha na região da linha de controlo (C), reveja o procedimento e repita com um novo teste midstream. O teste não é reutilizável. Se continuar a ter problemas, contacte o distribuidor.

RECEBI UM RESULTADO POSITIVO, POSSO PARAR DE UTILIZAR CONTRACEUTIVOS?

Não, este teste não consegue determinar a fertilidade. Continue a utilizar contraceutivos até que o estado de menopausa tenha sido confirmado pelo seu médico.

NÃO TENHO A CERTEZA SE DEIXEI O TESTE NO MEU FLUXO DE URINA DURANTE TEMPO SUFICIENTE. TEREI ANDA ASSIM UM RESULTADO PRECISO?

Para receber um resultado preciso, deve manter a Ponta Absorvente do teste no fluxo de urina durante, pelo menos, 10 – 15 segundos e aguardar 3 minutos para ler o resultado. Se a linha na região da linha de Controlo (C) não se desenvolver, deve repetir com um novo teste midstream.

QUÃO PRECISO É O TESTE?

Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o teste da Menopausa (teste rápido de FSH midstream) com outro teste de FSH na urina disponível no mercado. O ensaio clínico incluiu 250 amostras de urina: os dois ensaios identificaram 85 resultados positivos e 165 resultados negativos. Os resultados demonstram uma precisão global de 100,0% do Teste da Menopausa (Teste rápido de FSH midstream) quando comparado com o outro teste rápido de FSH.

QUÃO SENSÍVEL É O TESTE?

O teste da Menopausa (Teste rápido de FSH midstream) deteta a hormona folículoestimulante (FSH) na urina em concentrações de 25 mIU/mL ou superiores. A adição de LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) e TSH (1000 µIU/mL) a amostras negativas (0 mIU/mL de FSH) e positivas (25 mIU/mL de FSH) não demonstrou reatividade cruzada.

O ALCOOL OU OS MEDICAMENTOS COMUNS AFETAM O TESTE?

Não, mas deve consultar o seu médico se estiver a tomar alguma medicação hormonal. Além disso, a utilização recente de contraceutivos orais, a amamentação, a gravidez ou qualquer outro tipo de toma que possa alterar o equilíbrio hormonal pode afetar os resultados do teste.

NL Menopauze snelle urine zelftest

Voor zelftests
Bijlsluit

Een snelftest voor de kwalitatieve detectie van follikelstimulerend hormoon (FSH) in menselijke urinenmonster.

Alleen als zelftest voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

[BEOOGD GEBRUIK]

De FSH-sneltest voor tijdens het urineren (urine) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van follikelstimulerend hormoon (FSH) in urine als hulpmiddel bij het vaststellen van de menopauze.

[SAMENVATTING EN PRINCIPE]

De menopauze is het permanent stoppen van de menstruatie, maar dit wordt meestal pas wetenschappelijk gediagnosticeerd één jaar nadat de menstruatie van een vrouw is gestopt. De periode voorafgaand aan de menopauze, en de 12 maanden daarna, wordt de perimenopauze genoemd. Veel vrouwen ervaren tijdens deze periode symptomen zoals opvliegers, onregelmatige menstruatiecycli, slaapproblemen, haaruitval, angst en stemmigheidsveranderingen, problemen met het kortetermijngeheugen en vermoeidheid. Het begin van de perimenopauze wordt veroorzaakt door veranderingen in de hormoonspiegels die in het vrouwelijke lichaam de menstruatiecycclus reguleert. Omdat het lichaam steeds minder oestrogenen produceert, verhoogt het de productie van follikelstimulerend hormoon (FSH), dat gewoonlijk de ontwikkeling van vrouwelijke eicellen reguleert.^{1,3}

Daarom kan het testen op FSH helpen bepalen of een vrouw zich in de perimenopauze bevindt. Als een vrouw weet dat ze perimenopauzaal is, kan ze de juiste maatregelen nemen om haar lichaam gezond te houden en de gezondheidsrisico's van de menopauze te verminderen, zoals osteoporose, verhoogd bloeddruck en cholesterol, en een verhoogd risico op hartaandoeningen.^{4,5}

De FSH-sneltest voor tijdens het urineren is een snelle, eenstaps laterale flow-immunoassay voor de kwalitatieve detectie van FSH in urine als hulpmiddel bij het vaststellen van de menopauze. De test maakt gebruik van een combinatie van antilichamen, waaronder monoklonale FSH-antilichamen, om verhoogde FSH-waarden selectief te detecteren. De analyse wordt uitgevoerd door te urineren op de absorberende punt van de test voor tijdens het urineren of door de punt onder te dompelen in urine, en het resultaat af te lezen met behulp van de gekleurde lijnen.

[REAGENS]

De test bevat anti-FSH-deeljes en een anti-FSH-coating op het membraan.

[VOORZORGSMAATREGELEN]

Lees alle informatie in deze bijlsluit voordat u de test uitvoert.

- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- De test moet in de verzegelde verpakking blijven totdat deze wordt gebruikt.
- Bewaar op een droge plaats bij 2 – 30 °C. Niet bevriezen.
- Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Open de folieverpakking pas als u klaar bent om met de test te beginnen.
- Gebruik de test slechts één keer.
- De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.

[OPSLAG EN STABILITEIT]

Bewaren in de verpakking bij kamertemperatuur of gekoeld (2 – 30 °C). De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat vermeld. De test moet in de verzegelde verpakking blijven totdat deze wordt gebruikt. Niet bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

[AFNAME EN VOORBEREIDING VAN HET MONSTER]

Het urinenmonster moet worden verzameld in een schone en droge container. De voorkeur gaat uit naar een monster van ochtendurine, omdat deze doorgaans de hoogste FSH-concentratie bevat. Urinen monsters die op elk ander moment van de dag zijn verzameld, mogen echter ook worden gebruikt. Urinen monsters met zichtbare neerslag moeten worden gecentrifugeerd, gefilterd of laten bezinken om een helder monster te verkrijgen voor het testen.

[OPSLAG VAN MONSTERS]

Urinen monsters kunnen tot maximaal 48 uur vóór het testen worden bewaard bij 2 – 8 °C. Voor langdurige opslag kunnen monsters worden ingevroren en opgeslagen onder –20 °C. Bevroren monsters moeten vóór het testen worden ontdooid en goed gemengd.

[GELEVERDE MATERIALEN]

- Teste Midstream
- Bijlsluit

[BENODIGDE, MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN]

- Timer
- Monstervuurs

[INSTRUCTIES]

BEGINNEN MET TESTEN

- Als u nog steeds een maandelijke menstruatie hebt, voor dan de eerste