

Brzi test za kvalitativnu detekciju folikulostimulirajućeg hormona (FSH) u uzorku ljudskog urina.

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu za samotestiranje.

【NAMJERAVANU UPOTREBU】

FSH Rapid Test Midstream (Urin) je brzi hromatografski imunotest za kvalitativnu detekciju folikulostimulirajućeg hormona (FSH) u urinu kako bi se pomoglo u otkrivanju menopauze.

【SAŽETAK I PRINCIP】

Menopauza je trajni prestanak menstruacije, ali se obično naučno dijagnostička tek godinu dana nakon što su menstruacije žene prestale. Period koji je prethodio menopauzi i narednih 12 mjeseci poznat je kao perimenopauza. Mnoge žene doživljavaju simptome u ovom periodu uključujući valunge, nepravilne menstrualne cikluse, poremećaje spavanja, suhoću vagine, gubitak kose, anksioznost i promjene raspoloženja, kratkotrajni gubitak pamćenja i umor. Početak perimenopauze uzrokovan je promjenama u nivou hormona u ženskom tijelu koji regulišu menstrualni ciklus. Kako tijelo proizvodi sve manje estrogena, ono povećava proizvodnju folikulostimulirajućeg hormona (FSH), koji normalno reguliše razvoj jajnih stanica ženke.^{1,3}

Stoga, testiranje na FSH može pomoći da se utvrdi da li je žena u fazi perimenopauze. Ako žena zna da je u perimenopauzi, može poduzeti odgovarajuće korake kako bi održala svoje tijelo zdravim i izbjegla zdravstvene rizike povezane s menopauzom, koji uključuju osteoporozu, povišen krvni tlak i kolesterol te povećan rizik od srčanih bolesti.^{4,5}

FSH Rapid Test Midstream je brzi imunotest sa bočnim protokom u jednom koraku za kvalitativno otkrivanje FSH u urinu kako bi se pomoglo u otkrivanju menopauze. Test koristi kombinaciju antitijela uključujući monoklonska anti-FSH antitijela za selektivno otkrivanje povišenih razina FSH. Test se provodi mokrenjem ili uranjanjem upijajućeg vrha testa srednjeg toka u urinu i dobivanjem rezultata iz obojenih linija.

【REAGENT】

Test sadrži anti-FSH čestice i anti-FSH obložene na membrani.

【MJERE PREDOSTROŽNOSTI】

Molimo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Test treba da ostane u zatvorenoj vrećici do upotrebe.
- Čuvati na suvom mestu na 2-30 °C (36-86 °F). Nemojte zamrzavati.
- Ne koristiti ako je vrećica pocijepana ili oštećena.
- Čuvati van domašaja djece.
- za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ne otvarajte vrećicu od folije dok niste spremni za početak testa.
- Koristite test samo jednom.
- Korišteni test treba baciti u skladu s lokalnim propisima.

【ČUVANJE I STABILNOST】

Čuvajte u pakovanju na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30 °C). Test je stabilan do isteka roka trajanja otisnutog na zapečaćenoj vrećici. Test mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZATI**. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

【SKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA】

Uzorak urina se mora uzeti u čistu i suhu posudu. Prvi jutarnji uzorak urina je poželjniji jer općenito sadrži najveću koncentraciju FSH; međutim, uzorci urina prikupljeni u bilo koje doba dana mogu se koristiti. Uzorke urina koji pokazuju vidljive precipitate treba centrifugirati, filtrirati ili ostaviti da se slegnu kako bi se dobio bistar uzorak za testiranje.

【SKLADIŠTENJE UZORAKA】

Uzorci urina mogu se čuvati na 2-8 °C do 48 sati prije testiranja. Za duže skladištenje, uzorci se mogu zamrznuti i čuvati ispod -20 °C. Smrznute uzorke treba odmrznuti i promiješati prije testiranja.

【OBEZBEĐENI MATERIJALI】

- Testirajte srednje tokove
- Paket I insert

【POTREBNI MATERIJALI ALI NIJE OBEZBEĐENI】

- Tajmer
- Kontejneri za uzorke C

【INSTRUKCIJE】

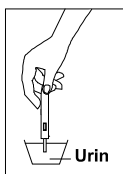
KADA POČETI TESTIRANJE

- Ako i dalje imate mjesječnicu, uradite prvi test tokom prve sedmice ciklusa (2-7 dana, s tim da je 1 dan prvi dan menstruacije). Ako je rezultat negativan, ali simptomi potraju, ponovite drugi test nedelju dana kasnije.
- Ako više nemate redovne menstruacije, uradite test u bilo koje vreme tokom meseca i ponovite sa drugim testom nedelju dana kasnije.

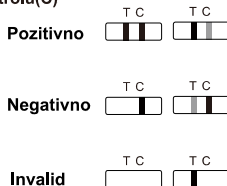
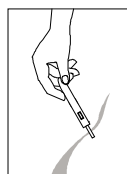
【UPUTSTVA ZA UPOTREBU】

Ostavite test, uzorak urina i/ili kontrole da dostignu sobnu temperaturu (15-30 °C) prije testiranja.

1. Odredite dan za početak testiranja. (Pogledajte gornji dio: "KADA POČETITI TESTIRANJE").
2. Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Izvadite test iz zapečaćene vrećice i upotrebite ga odmah u roku od jednog sata.
3. Skinite poklopac srednjeg toka i držite srednji tok tako da upijajući vrh postavite u mlaz urina ili stavite **upijajući vrh (≥2/3)** u uzorak urina u čistu čašu najmanje **10-15 sekundi**.
4. Pokrijte poklopac na sredini za testiranje, zatim odložite proizvod na čist i stabilan sto sa testnim i kontrolnim prozorom okrenutim prema gore, a zatim odmah pokrenite mjerač vremena.
5. Kako test počne da radi, možete primetiti da se tok svetle boje kreće preko testnog i kontrolnog prozora. **Očitajte rezultat nakon 3 minute**. Nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta.



ILI



【ČITANJE REZULTATA】

(Molimo pogledajte ilustraciju)

POZITIVNO: Vidljive su dvije linije i linija u području test linije (T) je ista ili tamnija od linije u području kontrolne linije (C). Pozitivan rezultat znači da je nivo FSH viši od normalnog. Snimite rezultate i pogledajte donju tabelu za tumačenje rezultata.

NEGATIVNO: Vidljive su dvije linije, ali linija u regiji test linije (T) je svjetlija od linije u regiji kontrolne linije (C), ili nema linije u području test linije (T). Negativan rezultat znači da nivo FSH u ovom trenutku nije povišen. Snimite rezultate i pogledajte donju tabelu za tumačenje rezultata.

INVALID: Kontrolna linija se ne pojavljuje. Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najverovatniji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

TEST INTERPRETACIJA

Za žene koje imaju simptome premenopauze zajedno s nepravilnim menstrualnim ciklusom:

1. Test	2nd Test	Interpretacija
Pozitivno	Pozitivno	Najverovatnije u perimenopauzi . Razgovarajte o metodama i terapijama za unapređenje zdravlja nakon menopauze sa doktorom. NEMOJTE odmah prekinuti kontracepciju.
Pozitivno	Negativno	Može biti u ranoj fazi perimenopauze . NEMOJTE odmah prekinuti kontracepciju.
ILI		
Negativno	Pozitivno	Najverovatnije ne doživljava perimenopauzu u ovom ciklusu. Ako simptomi potraju, ponovite testiranje u sljedećem mjesecu ili pregledajte druge moguće uzroke simptoma.
Negativno	Negativno	

Za žene koje imaju simptome menopauze bez menstrualnog ciklusa u posljednjih 12 mjeseci:

1. Test	Interpretacija
Pozitivno	Najverovatnije je nastupila menopauza. Test se može ponoviti. Razgovarajte o metodama i terapijama za unapređenje zdravlja nakon menopauze sa doktorom.

【 KONTROLNI POSTUPAK 】

U test je uključena proceduralna kontrola. Obojena linija koja se pojavljuje u području kontrolne linije (C) je interna proceduralna kontrola. Potvrđuje dovoljan volumen uzorka, adekvatnu izolaciju membrane i ispravnu proceduru.

【 OGRANICENJA 】

Postoji mogućnost da ovaj test može dati lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate. Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije donošenja bilo kakve medicinske odluke. Nevažni rezultati su najverovatnije uzrokovani nepoštovanjem uputa. Pregledajte upute i ponovite test s novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

【 KORISNE INFORMACIJE 】

1. P: Kako funkcioniše test?

O: Kako vaše tijelo stari i proizvodi manje estrogena, nivoi FSH se povećavaju jer hormon pokušava stimulirati jajnike da proizvedu zdravu jajnu stanicu. Ovaj test mjeri FSH i može vam reći da li vaše tijelo proizvodi višak FSH kao rezultat niskog nivoa estrogena, signalizirajući da je vaše tijelo u fazi perimenopauze .

2. P: Kada mogu koristiti test?

O: Preporučujemo da se test obavi koristeći prvi jutarnji urin jer sadrži najviše hormona i daće najprecizniji rezultat. Ako još uvijek imate menstruaciju, preporučujemo testiranje tokom prve sedmice ciklusa (pogledajte KADA POČETI TESTIRANJE), a zatim ponovno testiranje nedelju dana kasnije.

3. P: Kako ću znati da je test radio?

O: Pojava obojene linije u području kontrolne linije (C) govori vam da ste pravilno slijedili proceduru testiranja i da je apsorbirana odgovarajuća količina urina. Ako ne vidite liniju u području kontrolne linije (C), trebali biste pregledati proceduru i ponoviti s novim testom srednjeg toka. Test nije za višekratnu upotrebu. Ako i dalje imate problema, obratite se svom distributeru.

4. P: Dobio sam pozitivan rezultat. Mogu li prestati koristiti kontracepciju?

O: Ne, ovaj test ne može odrediti plodnost. Nastavite koristiti kontracepciju sve dok Vaš ljekar ne potvrdi status menopauze.

5. P: Nisam siguran da sam test držao u mlazu urina dovoljno dugo. Hoću li ipak dobiti tačan rezultat?

O: Da biste dobili tačan rezultat, držite apsorbirajući vrh testa u mlazu urina najmanje 10-15 sekundi i pričekajte 3 minute da očitajte rezultat. Ako se linija u području kontrolne linije (C) ne razvije, ponovite s novim testom srednjeg toka.

6. P: Koliko je tačan test?

O: Provedena je klinička procjena upoređujući rezultate dobivene korištenjem FSH Rapid Test Midstream sa drugim komercijalno dostupnim FSH u urinu test . Kliničko ispitivanje uključivalo je 250 uzoraka urina: oba testa su identificirala 85 pozitivnih i 165 negativnih rezultata. Rezultati su pokazali 100,0% ukupna tačnost FSH Rapid Test Midstream u poređenju sa drugim testom FSH u urinu.

7. P: Koliko je test osjetljiv?

O: FSH Rapid Test Midstream otkriva folikul-stimulirajući hormon (FSH) u urinu u koncentracijama od 25 mIU /mL ili više. Dodatak LH (1000 mIU /mL), hCG (100 mIU /mL) i TSH (1.000 µIU/mL) do negativnih (0 mIU /mL FSH) i pozitivnih (25 mIU /mL FSH) uzoraka nisu pokazali unakrsnu reaktivnost.





8. P: Da li alkohol ili uobičajeni lijekovi utiču na test?





O: Ne, ali trebate se posavjetovati sa svojim ljekarom ako uzimate bilo koji hormonski lijek. Također, nedavna upotreba oralnih kontraceptiva, dojenje ili trudnoća ili bilo koji unos koji može promijeniti hormonsku ravnotežu može utjecati na rezultate testa.




【 BIBLIOGRAFIJA 】

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

Indeks simbola

	Proizvođač
	Za <i>in vitro</i> samo za dijagnostičku upotrebu
	Čuvati između 2-30 °C
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

	Testovi po kompletu
	Koristite do
	Broj lota
	Pogledajte uputstva za upotrebu

	Ovlašteni predstavnik
	Nemojte ponovo koristiti
	Katalog #

 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

 0123

 EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany