

## FSH midstream gyorsesztesz (vizeletből) Használati útmutató önteszteléshez

REF FFS-103H

Magyar

A follikulusstimuláló hormon (FSH) emberi vizeletmintából való kvalitatív kimutatására alkalmas gyorsesztesz. Önteszteléshez, kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.

### [ALKALMAZÁSI TERÜLET]

Az FSH midstream gyorsesztesz (vizeletből) egy gyors kromatográfiás immunpróba, amely a follikulusstimuláló hormon (FSH) kvalitatív kimutatására szolgál vizeletben, a menopauza megállapításának segítése érdekében.

### [ÖSSZEFOGLALÁS A TESZT ELVE]

A menopauza a menstruáció végleges megszűnése, de általában csak egy évvel a menstruáció megszűnése után diagnosztizálják tudományosan. A menopauzát megfelelő időszakot és azt követő 12 hónapot perimenopauzának nevezik. Sok nőnél jelentkeznek ilyenkor tünetek, többek között hőhullámok, szabálytalan menstruációs ciklusok, alvászavarok, húvelvszárazság, hajhullás, szorongás és hangulatingadozás, rövid távú memóriavesztés és fáradtság. A perimenopauza kezdetét a női szervezetben a menstruációs ciklust szabályozó hormonok szintjének változása okozza. Ahogy a szervezet egyre kevesebb ösztrogént termel, növeli a follikulusstimuláló hormon (FSH) termelését, amely normális esetben a női petesejték fejlődését szabályozza. Ezért az FSH vizsgálata segíthet annak megállapításában, hogy egy nő a perimenopauza szakaszában van-e. Ha egy nő tudja, hogy perimenopauzában van, megteheti a megfelelő lépéseket teste egészségének megőrzése érdekében, és elkerülheti a menopauzával járó egészségügyi kockázatokat, mint a csonttrihulás, a megnövekedett vérnyomás és koleszterinszint, valamint a szívbetegségek fokozott kockázata.<sup>4,5</sup>

Az FSH midstream gyorsesztesz egy gyors, egy lépéses immunpróba, amely az FSH kimutatására szolgál vizeletben, a menopauza megállapításának segítése érdekében. A teszt antitestek kombinációját használja, beleértve a monoklonális anti-FSH-antitesteket is, hogy szelektíven kimutassa az emelkedett FSH-szintet. A vizsgálatot úgy kell elvégezni, hogy a midstream teszt nedvszívó hegyére vizelet vagy azt vizeletbe meríti, az eredményt pedig a színes vonalak adják.

### [REAGENS]

A teszt anti-FSH-részecskéket tartalmaz és anti-FSH-bevonatú a membránon.

### [ÖVINTÉZKEDÉSEK]

**Kérjük, olvassa el az ebben a használati utasításban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.**

- A lejárati dátum után ne használja!
- A használatig a lezárt tasakjában kell a tesztet tartani.
- Száraz helyen, 2–30 °C-on (36–86 °F) tárolja. Tilos fagyaszteni!
- Ne használja, ha a fóliátasak szakadt vagy károsodott!
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra
- Csak akkor nyissa ki a fóliátasakat, ha már felkészült a teszt használatára.
- A teszt kizárólag egyszer használható.
- A használt tesztet a helyi szabályozás szerint kell kezelni.

### [TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

Csomagolt állapotban szobahőmérsékleten vagy hűtőben (2–30 °C) tartandó. A teszt a zárt tasakon szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejárati dátumon túl.

### [MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS]

A vizeletmintát egy tiszta és száraz tartályba kell gyűjteni. A mintát ajánlott a reggeli első vizeletből venni, mivel általában ebben a legnagyobb az FSH-koncentráció. Ugyanakkor használható más napszakban gyűjtött minta is. Látható kicsapódást tartalmazó vizeletmintákat centrifugálni vagy szűrni kell, esetleg hagyni kell ezeket leülepedni, hogy a tesztre alkalmas, tiszta mintát kapjunk.

### [A MINTA TÁROLÁSA]

A vizeletminták 2–8 °C-on tárolhatók, a tesztet megelőző 48 órán keresztül. A hosszabb időtartamú tárolás érdekében a minták fagyaszthatók és -20 °C alatt tárolhatók. A lefagyasztott mintákat a teszt elvégzése előtt fel kell olvasztani és rázni.

### [BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Midstream tesztek

- Használati útmutató

### [SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Időmérő

- Mintatartályok

### [UTASÍTÁSOK]

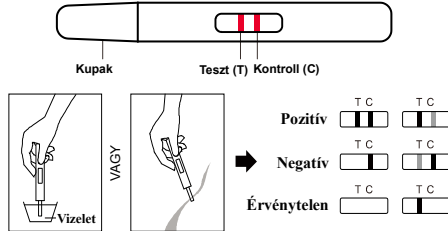
#### MIKOR KELL ELKEZDENI A TESZTELÉST?

- Ha még mindig van havi menstruációja, az első tesztet a ciklus első hetében (2–7. nap, ahol az 1. nap a menstruáció első napja) végezze el. Ha az eredmény negatív, de a tünetek továbbra is fennállnak, egy héttel később ismételje meg a második tesztet.
- Ha már nincs rendszeres menstruációja, a hónap folyamán bármikor elvégezheti a tesztet, és 1 héttel később megismételheti a második tesztet.

#### [ÜTMUTATÁSOK A HASZNÁLATHOZ]

**A vizsgálat előtt hagyja, hogy a teszt, a vizeletminta és/vagy a kontrollok elérjék a szobahőmérsékletet (15–30 °C).**

1. Határozza meg a tesztelés megkezdésének napját. (Lásd a fenti szakaszt: „MIKOR KELL ELKEZDENI A TESZTELÉST?”).
2. A felnyitás előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. A lezárt tasakból vegye ki a tesztet, és használja fel azonnal egy órán belül.
3. Távolítsa el a midstream teszt kupakját, és tartsa a midstream tesztet úgy, hogy a nedvszívó hegy a vizeletáramba kerüljön, vagy helyezze a **nedvszívó hegyet (2/3)** egy tiszta pohárban lévő vizeletmintába legalább **10–15 másodpercre**.
4. Helyezze vissza a midstream teszt kupakját, majd fektesse a terméket egy tiszta és stabil asztalra úgy, hogy a teszt- és kontrollablak felfelé nézzen, majd azonnal indítsa el az időzítőt.
5. Ahogy a teszt elkezd dolgozni, észrevehet egy világos színű áramlást a teszt- és kontrollablakon keresztül. **3 perc múlva olvassa le az eredményt.** 10 perc elteltével az eredmény már nem értelmezhető.



### [AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

(Kérjük, tekintse meg az ábrát)

**POZITÍV:** Két vonal látható, és a tesztvonal régiójában látható vonal (T) ugyanolyan vagy sötétebb, mint a vonal a kontrollvonal régiójában (C). A pozitív eredmény azt jelenti, hogy az FSH-szint magasabb a normálisnál. Jegyezze fel az eredményeket, és az eredmények értelmezéséhez tekintse meg az alábbi táblázatot.

**NEGATÍV:** Két vonal látható, de a tesztvonal régiójában (T) látható vonal halványabb, mint a kontrollvonal régiójában (C) látható, vagy a tesztvonal régiójában (T) nincs vonal. A negatív eredmény azt jelenti, hogy az FSH-szint jelenleg nem emelkedett. Jegyezze fel az eredményeket, és az eredmények értelmezéséhez tekintse meg az alábbi táblázatot.

**ÉRVENYTELLEN:** Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Tekintse át újra az eljárást és ismételje meg a tesztet egy új teszt használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

#### A TESZT ÉRTELMEZÉSE

Azon nők esetében, akiknél menopauza előtti tünetek és szabálytalan menstruációs ciklusok jelentkeznek:

1. teszt	2. teszt	Értelemezés
Pozitív	Pozitív	Valószínűleg perimenopauzában van. Beszélje meg egy orrossal a menopauza utáni jó egészséget elősegítő módszereket és terápiákat. NE hagyja abba azonnal a fogamzásgátlást.
Pozitív	Negatív	Lehet, hogy a perimenopauza korai szakaszában van. NE hagyja abba azonnal a fogamzásgátlást.
VAGY		
Negatív	Pozitív	Valószínűleg nem tapasztalható perimenopauza ebben a ciklusban. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, a következő hónapban ismételje meg a tesztet, vagy vizsgálja meg a tünetek egyéb lehetséges okait.
Negatív	Negatív	

Azon menopauzás tünetekkel érintett nők esetében, akiknek az elmúlt 12 hónapban nem volt menstruációs ciklusuk:

1. teszt	Értelemezés
Pozitív	Valószínűleg bekövetkezett a menopauza. A teszt megismételhető. Beszélje meg egy orrossal a menopauza utáni jó egészséget elősegítő módszereket és terápiákat.

#### [KONTROLLELJÁRÁS]

A készlet tartalmaz egy eljárási kontrollt. A kontrollvonal (C) régióban megjelenő színes vonal belső eljárási kontrollként szolgál. Megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, a membrán megfelelően átitatott és az eljárás technikája is helyes.

#### [KORLÁTOZÁSOK]

Lehetséges, hogy ez a teszt hamis pozitív vagy hamis negatív eredményt ad. Bármilyen egészségügyi döntés meghozatala előtt konzultáljon orvosával. Az érvénytelen eredményeket valószínűleg az okozza, hogy nem követte megfelelően az utasításokat. Tekintse át újra az utasításokat és ismételje meg a tesztet egy új teszt használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

#### [HASZNOS INFORMÁCIÓK]

##### 1. K: Hogyan működik a teszt?

V: Ahogy a szervezet öregszik és kevesebb ösztrogént termel, az FSH szintje megemelkedik, mivel a hormon megróbbálja stimulálni a petefészkeket, hogy egészséges petesejtet termeljenek. Ez a teszt az FSH-t méri, és képes kimutatni, hogy az alacsony ösztrogénszint miatt a teste túlzott mennyiségű FSH-t termel-e, ami azt jelzi, hogy a teste a perimenopauza szakaszában van.

##### 2. K: Mikor használhatom a tesztet?

V: Javasoljuk, hogy a tesztet az első reggeli vizelettel végezze el, mivel ez tartalmazza a legtöbb hormont, és ez adja a legpontosabb eredményt. Ha még menstruál, javasoljuk, hogy a ciklus első hetében végezze el a tesztelést (lásd: MIKOR KELL ELKEZDENI A TESZTELÉST?), majd egy héttel később ismételje meg a tesztelést.

##### 3. K: Honnan tudhatom, hogy a teszt működött?

V: A színes vonal megjelenése a kontrollvonal-régióban (C) azt jelzi, hogy a tesztelést megfelelően követte, és a megfelelő mennyiségű vizeletet szívta fel. Ha nem lát vonalat a kontrollvonal-régióban (C), akkor tekintse át az eljárást, és ismételje meg egy új midstream tesztel. A teszt nem újrafelhasználható. Ha továbbra is problémákat tapasztal, forduljon a forgalmazóhoz.

##### 4. K: Pozitív eredményt kaptam. Abbahagyhatom a fogamzásgátlás használatát?

V: Nem, ez a teszt nem képes meghatározni a termékenységet. Folytassa a fogamzásgátlás használatát, amíg orvosa meg nem erősíti a menopauza állapotát.

##### 5. K: Nem vagyok biztos benne, hogy elég sokáig tartottam-e a tesztet a vizeletáramban. Ettől még pontos eredményt fogok kapni?

V: A pontos eredmény érdekében a teszt nedvszívó hegyét legalább 10–15 másodpercig a vizeletáramba kell tartania, és az eredmény leolvasásához 3 percet kell várnia. Ha a vonal a kontrollvonal-régióban (C) nem alakul ki, akkor ismételje meg a tesztet egy új midstream tesztel.

##### 6. K: Mennyire pontos a teszt?

V: Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították az FSH midstream gyorsesztes segítségével kapott eredményeket egy másik, a kereskedelemben kapható FSH-vizelettesztel. A klinikai vizsgálatban 250 vizeletmintát vizsgáltak: mindkét vizsgálat 85 pozitív és 165 negatív eredményt mutatott ki. Az eredmények azt mutatták, hogy 100,0% az FSH midstream gyorsesztes általános pontossága a többi FSH-vizelettesztel összehasonlítva.

##### 7. K: Mennyire érzékeny a teszt?

V: Az FSH midstream gyorsesztes 25 mIU/ml vagy magasabb koncentrációban mutatja ki a follikulusstimuláló hormont (FSH) a vizeletben. Az LH (1000 mIU/ml), hCG (100 mIU/ml) és TSH (1000 µIU/ml) hozzáadása negatív (0 mIU/ml FSH) és pozitív (25 mIU/ml FSH) mintákhoz nem mutatott keresztreaktivitást.





##### 8. K: Az alkohol vagy a szokásos gyógyszerek befolyásolják a tesztet?





V: Nem, de konzultáljon orvosával, ha hormonális gyógyszert szed. Továbbá a közelmúltban alkalmazott orális fogamzásgátló, a szoptatás, a terhesség, vagy bármilyen, a hormonháztartást megváltoztató készítmény fogyasztása befolyásolhatja a teszteredményeket.




#### [BIBLIOGRÁFIA]

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.

#### Szimbólumok jelentése

	Gyártó
	In vitro használatra Csak diagnosztikai használatra
	Tárolás 2–30 °C között
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!

	Tesztek száma készletenként
	Felhasználható:
	Tételszám
	Lásd a használati útmutatót

	Hivatalos képviselő
	Ne használja újra!
	Jegyzékszám

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

**CE 0123**

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

#### Forgalmazó:

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.  
[www.metamedical.hu](http://www.metamedical.hu) | [info@metamedical.hu](mailto:info@metamedical.hu)

Szám: 14601xxx00  
Hatálybalépés időpontja: 2022. 09. 07.