

Menopause (FSH) Urintest

Packungsbeilage

Ein Schnelltest zur qualitativen Erfassung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im menschlichen Urin. Nur zur Eigenanwendung als In-vitro-Diagnostikum.

VERWENDUNGSZWECK

Der Menopause (FSH) Urintest ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Erfassung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin zur Unterstützung bei der Erkennung der Menopause.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Menopause ist der dauerhafte Ausfall der Menstruation, wird aber normalerweise erst ein volles Jahr nach dem Ende der menstruellen Periode einer Frau wissenschaftlich diagnostiziert. Die Phase vor der Menopause und die 12 Monate danach werden als Perimenopause bezeichnet. Viele Frauen erleben während dieser Zeit Symptome wie Hitzewallungen, unregelmäßige Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginale Trockenheit, Haarausfall, Angstzustände und Stimmungsschwankungen, Gedächtnisverlust auf kurze Sicht sowie Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch Veränderungen des Hormonspiegels im weiblichen Körper verursacht, die den Menstruationszyklus regulieren. Da der Körper immer weniger Östrogen produziert, erhöht er die Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung der Eierstöcke einer Frau reguliert.¹⁻³

Daher kann ein FSH-Test helfen festzustellen, ob sich eine Frau in der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie sich in der Perimenopause befindet, kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihren Körper gesund zu halten und die mit der Menopause verbundenen Gesundheitsrisiken zu vermeiden, zu denen Osteoporose, erhöhter Blutdruck und Cholesterin sowie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten gehören.^{4,5}

Der Menopause (FSH) Urintest ist ein schneller einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay zur Unterstützung bei der qualitativen Erkennung der Menopause. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich monoklonaler Anti-FSH-Antikörper, um selektiv erhöhte FSH-Spiegel nachzuweisen. Der Test wird durchgeführt, indem man auf die Spitze des Teststreifens uriniert oder diesen in den Urin eintaucht. Das Ergebnis wird anhand der farbigen Linien ermittelt.

INDIKATOR

Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und mit FSH beschichtete Membranen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Das Testkit darf weder eingefroren noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30°C lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test zu durchzuführen.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30°C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung gedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Urin-Analyse

Eine Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie in der Regel die höchste Konzentration an FSH enthält, jedoch können auch Urinproben verwendet werden, die zu anderen beliebigen Tageszeiten gesammelt werden. Urinproben, die sichtbare Niederschläge aufweisen, sollten zentrifugiert, gefiltert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten. Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden.

Lagerung der Probe

Urinproben können bei 2–8°C für bis zu 48 Stunden vor dem Test gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei Temperaturen unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MATERIAL

Mitgeliefertes Material

- 2x Teststreifen • Packungsbeilage • 1x Behälter für die Probenentnahme
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien*
- Stoppuhr

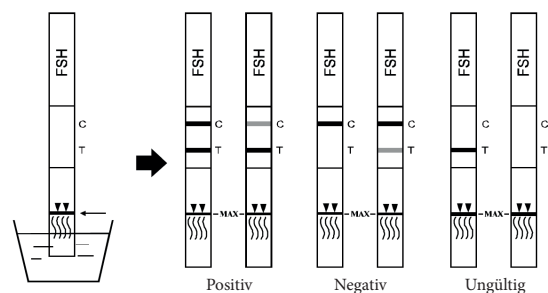
WANN MIT DEM TESTEN BEGINNEN

- Wenn Sie noch monatliche Perioden 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, aber die Symptome anhalten, wiederholen Sie den zweiten Test eine Woche später.
- Wenn Sie keine regelmäßigen Perioden mehr haben, führen Sie den Test zu jeder beliebigen Zeit im Monat durch und wiederholen den zweiten Test eine Woche später.

VORGEHENSWEISE

Lassen Sie den Teststreifen und die Urinprobe Raumtemperatur (15–30°C) erreichen, bevor Sie mit dem Test beginnen.

1. Bestimmen Sie den Tag, an dem Sie mit dem Testen beginnen möchten. (Siehe Abschnitt: „**WANN MIT DEM TESTEN BEGINNEN**“).
2. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der versiegelten Verpackung und verwenden Sie diesen innerhalb einer Stunde.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung der Urinprobe für mindestens **10–15 Sekunden** senkrecht in die Urinprobe ein. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Teststreifens nicht die Maximallinie (MAX) auf dem Teststäbchen. Siehe Abbildung unten.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine saubere, trockene und nicht absorbierende ebene Oberfläche und starten Sie den Timer.
5. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. **Lesen Sie das Ergebnis nach etwa 3 Minuten ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



ERGEBNIS

POSITIV: Zwei Linien sind sichtbar. Die Linie im Testbereich (T) ist gleich oder dunkler als die Linie im Kontrollbereich (C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel höher als normal ist. Notieren Sie das Ergebnis und interpretieren Sie es anhand der nachstehenden Tabelle.

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 diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notieren Sie die Ergebnisse und lesen Sie die Tabelle auf der nächsten Seite, um die Ergebnisse zu interpretieren.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Lesen Sie sich die Packungsbeilage 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 Händler.

TEST-INTERPRETATION

Für Frauen, die prämenopausale Symptome zusammen mit unregelmäßigen Menstruationszyklen haben:

| 1. Test | 2. Test | Interpretation |
|---------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Positiv | Positiv | Wahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung der Gesundheit nach den Wechseljahren mit Ihrem Arzt. SETZEN Sie die Verhütung NICHT sofort ab. |
| Positiv | Negativ | Möglicherweise in den frühen Stadien der Perimenopause. SETZEN Sie die Verhütung NICHT sofort ab. |
| ODER | | |
| Negativ | Positiv | |
| Negativ | Negativ | Höchstwahrscheinlich befinden Sie sich in diesem Zyklus nicht in der Perimenopause. Wenn die Symptome weiterhin bestehen, wiederholen Sie den Test im nächsten Monat oder prüfen Sie gemeinsam mit einem Arzt andere mögliche Ursachen für die Symptome. |

Bei Frauen die in den letzten 12 Monaten Menopausensymptome OHNE Menstruationszyklus hatten:

| 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 |

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Membrandichtung und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen. Leistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch positive oder falsch negative Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie vor medizinischen Entscheidungen Ihren Arzt. Ungültige Ergebnisse werden wahrscheinlich durch unsachgemäße Anwendung der Anweisungen verursacht.

ZUSÄTZLICHE INFORMATION

1. Wie funktioniert der Test?

Mit zunehmendem Alter des Körpers und der geringeren Produktion von Östrogen steigen die FSH-Werte an, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zur Produktion einer gesunden Eizelle anzuregen. Dieser Test misst den FSH-Spiegel und kann Ihnen sagen, ob Ihr Körper aufgrund des niedrigen Östrogenspiegels einen FSH-Überschuss produziert, was darauf hindeutet, dass sich Ihr Körper in der Perimenopause befindet.

2. Wann kann ich den Test anwenden?

Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser die meisten Hormone enthält und das genaueste Ergebnis liefert. Wenn Sie noch menstruieren, empfehlen wir, den Test in der ersten Woche Ihres Zyklus durchzuführen (siehe „WANN MIT DEM TESTEN BEGINNEN“) und eine Woche später erneut zu testen.

3. Woran erkenne ich, dass der Test funktioniert hat?

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) zeigt an, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß befolgt haben und die richtige Urinmenge aufgenommen wurde. Wenn Sie keine Linie im Kontrollbereich (C) sehen, sollten Sie das Verfahren überprüfen und den Test mit einem neuen Test wiederholen. Der Test ist nicht wiederverwendbar.

4. Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich mit der Verhütung aufhören?

Nein, dieser Test kann die Fruchtbarkeit nicht bestimmen. Verwenden Sie weiterhin Verhütungsmittel, bis Ihr Menopausenstatus von Ihrem Arzt bestätigt wurde.

5. Wie genau ist der Test?

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem Menopause (FSH) Urintest erzielten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen FSH-Urintest 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 Menopause (FSH) Urintest im Vergleich zu dem anderen FSH-Urintest.

6. Wie empfindlich ist der Test?

Der Menopause (FSH) Urinteststreifen weist das follikelstimulierende Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25mIU/mL oder höher nach. Das Hinzufügen von LH (1000mIU/mL), hCG (100mIU/mL) und TSH (1000µIU/mL) zu negativen (0mIU/mLFSH) und positiven (25mIU/mL FSH) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.









7. Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?




Nein, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie hormonelle Medikamente einnehmen. Auch die kurzliche Einnahme von oralen Verhütungsmitteln, Stillen, eine Schwangerschaft oder jegliche Einnahmen, die den Hormonhaushalt verändern können, können die Testergebnisse beeinflussen.

LITERATUR


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

SYMBOLVERZEICHNIS

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Hersteller |  | Tests pro Kit |
|  | Nur zur In-vitro-Diagnostik |  | Verwendbar bis |
|  | Zwischen 2-30°C lagern |  | Chargennummer |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Gebrauchsanweisung beachten |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Bevollmächtigter in der EU |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Artikelnummer |

 **Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China

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

 0123