

Rychlotestovací kazeta pro kvalitativní stanovení folikuly stimulujícího hormonu (FSH) ve vzorcích lidské moči.
Pouze pro samo-testovací in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

FSH rychlotestovací kazeta (moč) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení folikuly stimulujícího hormonu (FSH) v moči pro použití jako pomůcky při zjištění menopauzy.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Menopauza je trvalé zastavení se menstruace, ale běžně není vědecky diagnostikována až do roku od zastavení se menstruace ženy. Doba vedoucí k menopauze a 12 následujících měsíců je známá jako perimenopauza. Mnoho žen pociťuje v této době symptomy zahrnující návaly tepla, nepravidelný menstruační cyklus, poruchy spánku, vaginální suchost, ztrátu vlasů, neklid a změny nálad, krátkodobou ztrátu paměti a vyčerpání. Nástup perimenopauzy je zapříčiněn změnami hladin hormonů v ženském těle, které regulují menstruační cyklus. Jak tělo produkuje méně a méně estrogenu, zvyšuje produkci folikuly stimulujícího hormonu (FSH), který normálně reguluje vývoj ženských vajíček.^{1,3}

Proto testování může testování FSH pomáhat určit, zda je žena v perimenopauzálním stádiu. Když žena ví, že je perimenopauzální, může učinit vhodné kroky pro udržení zdravého těla a vyhnout se zdravotním rizikům spojeným s menopauzou, které zahrnují osteoporózu, zvýšený krevní tlak a cholesterol a zvýšené riziko srdečních chorob.^{4,5}

FSH rychlotestovací kazeta je rychlá, jedнокroková imunoanalýza s laterálním tokem pro kvalitativní stanovení FSH v moči pro umožnění zjištění menopauzy. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonálních anti-FSH protilátek pro selektivní detekci zvýšených hladin FSH.

REAGENCIE

Test obsahuje anti-FSH částice a anti-FSH imobilizované na membráně.

OPATŘENÍ

Před vykonáním testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém letáku

- Nepoužívejte po datu spotřeby, které je vytisknuto na foliovém sáčku.
- Skladujte na suchém místě při 2-30°C nebo 35,6 – 86 °F. **Nezamrazujte.**
- Nepoužívejte, pokud je sáček roztržen nebo poškozen.
- Držte mimo dosahu dětí.
- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Nemá se požívat.
- Foliový sáček testovací kazety neotvírejte, dokud nejste připraveni k započítí testování.
- Test použijte pouze jednou. Testovací okénko kazety nerozebírejte ani se ho nedotýkejte
- Použitá testovací kazeta má být zlikvidována podle místních nariadení.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v původním balení při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do data expirace, které je vytisknuto na foliovém sáčku. Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu spotřeby.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorek moči je třeba odebrat do čisté a suché nádoby. Upřednostňuje se vzorek první ranní moči, protože běžně obsahuje nejvyšší koncentraci FSH; nicméně je možné použít vzorky oči odebrané ve kterokoli denní dobu. Vzorky moči vykazující viditelné sraženiny je třeba centrifugovat, přefiltrovat nebo nechat usadit pro získání čirého vzorku pro testování.

SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorky moči je možné před testováním skladovat při 2-8 °C po dobu maximálně 48 hodin. Pro delší skladování je možné vzorky zamrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Zmražené vzorky musí být před testováním rozmrazeny a promíchány.

POSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Testovací kazeta
- Příbalový leták
- Kapátka

POTŘEBNÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Stopky
- Nádoba pro odběr vzorku

POKYNY

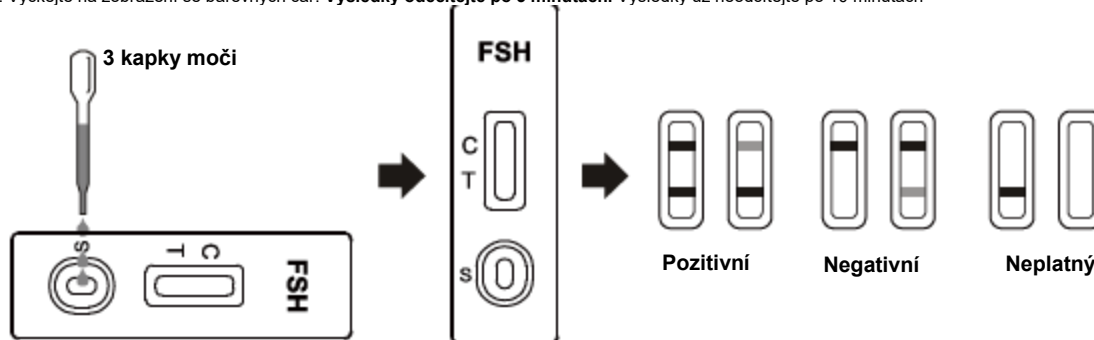
KDY ZAČÍT TESTOVAT

- Pokud máte pořádkem měsíční menstruaci, podstupte první test v průběhu **prvního týdne vašeho cyklu (dny 2-7, kdy den 1 přináleží prvnímu dnu menstruace)**. Když je výsledek negativní, ale symptomy přetrvávají, zopakujte druhým testem o týden později.
- Když už nemáte pravidelnou menstruaci, podstupte test kdykoli v průběhu měsíce a druhým testem opakujte o týden později.

POKYNY K POUŽITÍ

Test a vzorek moči a/nebo kontroly nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Určete den započítí testování. (viz výše uvedenou sekci „KDY ZAČÍT TESTOVAT“)
2. Před otevřením přiveďte sáček na pokojovou teplotu. Testovací kazetu vyberte z uzavřeného sáčku a použijte ji okamžitě v průběhu jedné hodiny.
3. Testovací kazetu položte na čistý a rovný povrch. Vzorkové kapátko držte svisle a naneste **3 kapky moči** (přibližně 120 µL) do vzorkové jamky testovací kazety a spusťte stopky. Zabraňte zachycení se bublin ve vzorkové jamce. Viz obrázek níže.
4. Vyčkejte na zobrazení se barevných čar. **Výsledky odečítejte po 3 minutách.** Výsledky už neodčítejte po 10 minutách



ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ

(postupujte prosím podle obrázku)

POZITIVNÍ: Jsou viditelné dvě čáry a čára v oblasti testovací čáry (T) je stejná nebo tmavší jako čára v oblasti kontrolní čáry (C). Pozitivní výsledek znamená, že hladina FSH je vyšší než normální. Zaznamenejte si výsledky a použijte níže uvedenou tabulku pro jejich interpretaci.

NEGATIVNÍ: Jsou viditelné dvě čáry ale čára v oblasti testovací čáry (T) je světlejší než čára v oblasti kontrolní čáry (C), nebo se v oblasti testovací čáry (T) nenachází žádná čára. Negativní výsledek znamená, že hladina FSH není teď zvýšena. Zaznamenejte si výsledky a použijte níže uvedenou tabulku pro jejich interpretaci.

NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní čára. Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku anebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

INTERPRETACE TESTU

Pro ženy zažívající premenopauzální symptomy spolu s nepravidelným menstruačním cyklem:

1. test	2. test	Interpretace
Pozitivní	Pozitivní	Nepravděpodobněji v perimenopauze. Prodiskutujte s lékařem metody a terapie pro podpoření dobrého zdraví po menopauze. NEpřerušujte okamžitě antikoncepci.
Pozitivní	Negativní	Může být v skorém stádiu perimenopauzy. NEpřerušujte okamžitě antikoncepci
Nebo		
Negativní	Pozitivní	Nepravděpodobněji v tomto cyklu nezažíváte perimenopauzu. Pokud symptomy přetrvávají zopakujte test následující měsíc nebo prozkoumejte jiné možné příčiny symptomů.
Negativní	Negativní	

Pro ženy zažívající menopauzální symptomy BEZ menstruačního cyklu posledních 12 měsíců.

1. test	Interpretace
Pozitivní	K menopauze pravděpodobně došlo. Test se může zopakovat. Prodiskutujte s lékařem metody a terapie pro podpoření dobrého zdraví po menopauze.

POSTUP KONTROLY

Kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára, která se zobrazuje v kontrolní oblasti (C) se považuje za vnitřní pozitivní kontrolu průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, a správnou techniku provedení.

OMEZENÍ

Existuje možnost, že tento test poskytne falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky. Před uskutečněním jakýchkoli zdravotních rozhodnutí konzultujte s lékařem.

Nesprávné výsledky jsou nejpravděpodobněji zapříčiněny nedodržením pokynů. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

DODATEČNÉ INFORMACE

1. Ot: Jak test funguje?

Odp: S tím, jak vaše tělo stárne a produkuje méně estrogenu, se zvyšují hladiny FSH, protože se hormon snaží stimulovat vaječnický k produkci zdravých vajíček. Tento test měří FSH a může vám povědět, zda vaše tělo produkuje nadbytečný FSH jako výsledek nízkých hladin estrogenu, což signalizuje, že vaše tělo je ve stádiu perimenopauzy

2. Ot: Kdy mohu test použít?

Odp: Doporučujeme vykonání testu s první ranní močí, protože obsahuje nejvíce hormonu a bude poskytovat nejpřesnější výsledky. Pokud pořád menstrujete, doporučujeme testovat v průběhu prvního týdne vašeho cyklu (viz KDY ZAČÍT TESTOVAT) a potom opětovně= otestování o týden později.

3. Ot: Jak poznám že test fungoval?

Odp: Objevení se barevné čáry v kontrolní oblasti (C) vám říká, že jste postup testu vykonali správně a byl nasán správný objem vzorku moči. Pokud nevidíte čáru v oblasti kontrolní čáry (C), zkontrolujte postup a zopakujte měření s novou testovací kazetou. Test není opakovaně použitelný. Pokud pořád pozorujete problémy, kontaktujte svého distributora.

4. Ot: Když jsem získala pozitivní výsledek, můžu přestat používat antikoncepci?

Odp: Ne, tento test nemůže určit plodnost. Pokračujte v používání antikoncepce, dokud není váš status menopauzy potvrzen lékařem.

5. Ot: Jak přesný je test?

Odp: Bylo vykonáno klinické vyhodnocení porovnávající výsledky získané pomocí FSH rychlotestovací kazety a jiného komerčně dostupného močového FSH testu. Klinická zkouška obsahovala 250 vzorků moči: obě metody identifikovaly 85 pozitivních a 165 negativních výsledků. Výsledky prokázaly 100% celkovou přesnost FSH rychlotestovací kazety v porovnání s jiným močovým FSH testem.

6. Ot: Jak citlivý je test?

Odp: FSH rychlotestovací kazeta detekuje folikuly stimulující hormon (FSH) v moči v koncentraci 25 mIU/mL nebo vyšší. Přidání LH (1,000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL), a TSH (1,000 µIU/mL) k negativnímu (0 mIU/mL FSH) a pozitivnímu (25 mIU/mL FSH) vzorku nevykazovalo křížovou reaktivitu.

7. Ot: Ovlivňuje test alkohol a běžné léky?

Odp: Ne, ale měli byste konzultovat s lékařem, pokud podstupujete hormonální léčbu. Také současná orální antikoncepce, kojení nebo těhotenství nebo jakékoli vlivy které mohou ovlivnit hormonální rovnováhu mohou ovlivnit výsledky testu.

LITERATURA

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

POUŽITÉ SYMBOLY

	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití
	Skladujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové #
	Testů na kit
	Použijte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte pokyny k použití



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou,
310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



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

Číslo: 14601327001
Datum revize: 2023-05-06