

Kiirtest folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) kvalitatiivseks tuvastamiseks uriiniproovis.

Ainult enesetestamiseks in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

KASUTUSOTSTARBE

FSH Kiirtest (Uriinist) on kiirkromatograafiline immuunanalüüs folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, et aidata tuvastada menopausi.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Menopaus on menstruaatsiooni püsiv katkemine, kuid seda diagnoositakse tavaliselt teaduslikult alles aasta pärast naise menstruaatsiooni lõppemist. Menopausi eelset perioodi ja sellele järgnevat 12 kuud nimetatakse perimenopausiks. Paljud naised kogevad sel ajal sümptomeid, sealhulgas kuumahood, ebaregulaarsed menstruaaltsüklid, unehäired, tupe kuivus, juuste väljalangemine, ärevus ja meeleolu kõikumine, lühiajaline mälukaotus ja väsimus. Perimenopaus algust põhjustavad menstruaaltsükli reguleerivate hormoonide taseme muutused naise kehas. Kuna keha toodab üha vähem östrogeeni, suurendab see folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) tootmist, mis tavaliselt reguleerib naise munaraku arengut.^{1,3}

Seetõttu võib FSH testimine aidata kindlaks teha, kas naine on perimenopausis. Kui naine teab, et ta on menopausis, saab ta astuda vajalikke samme, et hoida oma keha tervena ja vältida menopausiga seotud terviseriske, mille hulka kuuluvad osteoporoos, kõrgenenud vererõhk ja kolesteroolitase ning suurenenud risk haigestuda südamehaigustesse.^{4,5} FSH Kiirtest (Uriinist) on kiire, üheetapiline lateraalvoolu immuunanalüüs FSH kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, et aidata tuvastada menopausi. Test kasutab FSH kõrgenenud taseme selektiivseks tuvastamiseks antikehade kombinatsiooni, sealhulgas monoklonaalseid FSH-vastaseid antikehi. Analüüs viiakse läbi uriiniga ning tulemus saadakse värviliste joonte järgi.

REAGENT

Test sisaldab anti-FSH osakesi ja anti-FSH, mis on kantud membraanile.

ETTEVAATUSABINÕUD

Palun lugege enne testi sooritamist läbi kogu selles pakendi infolehes olev teave.

- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Test peab jääma suletud kotti kuni selle kasutamiseni.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2-30°C (36-86°F). Mitte hoida sügavkülmas.
- Ärge kasutage, kui kott on rebenenud või kahjustatud.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ärge avage fooliumkotti enne, kui olete testi alustamiseks valmis.
- Kasutage testi ainult üks kord.
- Kasutatud test tuleb vastavalt kohalikele määrustele ära visata.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Hoida pakendatud kujul toatemperatuuril või külmkapis (2-30°C). Test on stabiilne suletud kotile trükitud kõlblikkusaja jooksul. Test peab jääma suletud kotis kuni kasutamiseni. MITTE SÜGAVKÜLMUTADA. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Uriiniproov tuleb koguda puhtasse ja kuiva anumasse. Eelistatult tuleks kasutada esimest hommikust uriiniproovi, kuna see sisaldab üldiselt kõrgeimat FSH kontsentratsiooni; siiski võib kasutada igal kellajal kogutud uriiniproove. Uriiniproovid, millel on nähtavad sademed, tuleks tsentrifugeida, filtreerida või lasta settida, et saada testimiseks selge proov.

PROOVIDE SÄILITAMINE

Uriiniproove võib enne testimist hoida temperatuuril 2-8 °C kuni 48 tundi. Pikaajaliseks säilitamiseks võib proove külmutada ja hoida alla -20°C. Külmutatud proovid tuleb enne testimist üles sulatada ja segada.

TESTIGA KAASAS

- Testpulk

VAJALIKUD ESEMED, MIDA EI OLE KAASAS

- Taimer

JUHISED

MILLAL PEAKS TESTIMA?

- Kui teil on endiselt igakuised menstruaatsioonid, tehke esimene test oma tsükli esimesel nädalal (2.–7. päev, 1. päev on menstruaatsiooni esimene päev). Kui tulemus on negatiivne, kuid sümptomid püsivad, korra teise testiga nädal hiljem.
- Kui teil ei ole enam regulaarset menstruaatsiooni, tehke test ükskõik mis ajal ja korra teise testiga 1 nädal hiljem.

JUHISED KASUTAMISEKS

Enne testimist laske testil ja uriiniproovil soojeneda toatemperatuurini (15-30°C).

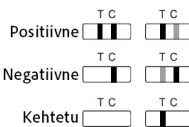
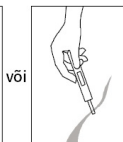
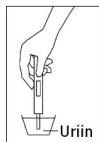
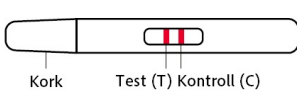
1. Määrake testimise alustamise päev. (Vt alltoodud jaotist: "MILLAL PEAKS TESTIMA?").

2. Enne avamist laske testil jõuda toatemperatuurini. Eemaldage test suletud kotist ja kasutage seda kohe või hiljemalt ühe tunni jooksul.

3. Eemaldage testpulgalt kork ja hoidke seda nii, et imav ots oleks uriinijoo sees või asetage testpulgale imav ots (vähemalt 2/3) puhtas anumasse olevasse uriiniproovi vähemalt 10–15 sekundiks.

4. Asetage kork tagasi testpulgale, seejärel asetage testpulk puhtale ja stabiilsele lauale nii, et test- ja kontrollaken on ülespoole, ning seejärel käivitage taimer kohe.

5. Kui test hakkab tööle, võite märgata heledat värvi voolu, mis liigub üle testi- ja kontrollakna. **Lugege tulemust 3 minuti pärast.** Ärge tõlgendage tulemust 10 minuti pärast.



TULEMUSTE LUGEMINE

(Palun vaadake illustatsiooni)

POSITIIVNE: Nähtavad on kaks joont ja joon piirkonnas (T) on sama või tumedam kui joon piirkonnas (C). Positiivne tulemus tähendab, et FSH tase on normist kõrgem. Pange tulemus kirja ja vaadake tulemuste tõlgendamiseks alltoodud tabelit.

NEGATIIVNE: Kaks joont on nähtavad, kuid joon piirkonnas (T) on heledam kui piirkonnas (C) või piirkonnas (T) joon puudub. Negatiivne tulemus tähendab, et FSH tase ei ole hetkel kõrgenenud. Pange tulemus kirja ja vaadake tulemuste tõlgendamiseks alltoodud tabelit.

KEHTETU: Puudub joon kontrollpiirkonnas (C). Ebapiisav proovimaht või valel protseduurimeetodid on kontrolljoone rikke kõige tõenäolisemad põhjused. Vaadake protseduur üle ja korra teise testi uue testiga. Kui probleem püsib, lõpetage kohe testkomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

TULEMUSTE TÕLGENEMINE

Naistele, kellel on menopausieelsed sümptomid koos ebaregulaarsete menstruaaltsükklitega:

1. Test	2. Test	Tõlgendus
Positiivne	Positiivne	Tõenäoliselt perimenopausis. Arutage arstiga menopausijärgse tervise edendamise meetodeid ja ravimeetodeid. ÄRGE veel lõpetage rasestumisvastaste vahendite kasutamist.
Positiivne	Negatiivne	Võib olla perimenopausi varases staadiumis. ÄRGE veel lõpetage rasestumisvastaste vahendite kasutamist..
VÕI		
Negatiivne	Positiivne	
Negatiivne	Negatiivne	Tõenäoliselt ei esine sellel tsükliil perimenopausi. Kui sümptomid püsivad, korrake testimist järgmisel kuul või vaadake üle muud võimalikud sümptomite põhjused.

Naistele, kellel on viimase 12 kuu jooksul menopausi sümptomid ja menstruaaltsüklitel puudub:

1. Test	Tõlgendus
Positiivne	Suure tõenäosusega on tekkinud menopaus. Testi võib korrata. Arutage arstiga menopausijärgse tervise edendamise meetodeid.

KONTROLLIMISE PROTSEDUUR

Test sisaldab protseduurilist kontrolli. Kontrollijoonel piirkonnas (C) ilmuv värviline joon on sisemine protseduuriline kontroll. See kinnitab piisavat proovi mahtu, piisavat membraani imamist ja õiget protseduuritehnikat.

PIIRANGUD

On võimalus, et see test võib anda valepositiivseid või valenegatiivseid tulemusi. Enne mis tahes meditsiiniliste otsuste tegemist pidage nõu oma arstiga. Valed tulemused on tõenäoliselt põhjustatud juhistest mittejärgimisest. Vaadake juhised üle ja korrake testi. Kui probleem püsib, lõpetage kohe testkomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

KASULIK TEAVE

1. Kuidas test töötab?

Kui teie keha vananeb ja toodab vähem östrogeeni, tõuseb FSH tase, kuna hormoon üritab stimuleerida munasarju tervet munarakku tootma. See test mõõdab FSH-d ja võib teile öelda, kas teie keha toodab madala östrogeenitaseme tõttu liigset FSH-d, mis annab märku, et teie keha on menopausi staadiumis.

2. Millal võin testi kasutada?

Soovitame analüüsi teha esimese hommikuse uriiniga, kuna see sisaldab kõige rohkem hormoone ja annab kõige täpsema tulemuse. Kui teil on endiselt menstruaatsiooni, soovitame testida tsükli esimesel nädalal ja seejärel nädala pärast uuesti testida.

3. Kuidas ma tean, et test toimis?

Viidi läbi kliiniline hindamine, milles võrreldi FSH kiirtesti abil saadud tulemusi teise kaubanduslikult saadava FSH-testiga. Kliiniline uuring hõlmas 250 uriiniproovi: mõlemad testid tuvastasid 85 positiivset ja 165 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid FSH kiirtesti 100% üldist täpsust.

4. Sain positiivse tulemuse. Kas ma võin rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetada?

Ei, see test ei määra viljakust. Jätke rasestumisvastaste vahendite kasutamist, kuni teie arst on teie menopausi seisundi kinnitanud.

5. Ma pole kindel, kas hoidsin testi piisavalt kaua uriinjoas. Kas saan ikka täpse tulemuse?

Täpse tulemuse saamiseks peaksite testpulga imavat otsa uriinjoas hoidma vähemalt 10-15 sekundit ja ootama 3 minutit, et tulemust lugeda. Kui kontrollpiirkonnas (C) joont ei teki, peaksite kordama testimist uue testiga.

6. Kui täpse see test on?

Viidi läbi kliiniline hindamine, milles võrreldi FSH kiirtesti abil saadud tulemusi teise kaubanduslikult saadava FSH-testiga. Kliiniline uuring hõlmas 250 uriiniproovi: mõlemad testid tuvastasid 85 positiivset ja 165 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid FSH kiirtesti 100% üldist täpsust.

7. Kui tundlik see test on?

FSH kiirtest tuvastab folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) uriinis kontsentratsioonis 25 mIU/ml või rohkem. LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) ja TSH (1000 µIU/mL) lisamine negatiivsetele (0 mIU/mL FSH) ja positiivsetele (25 mIU/mL FSH) proovidele ei näidanud ristreaktsiooni.


8. Kas alkohol või tavalised ravimid mõjutavad testi?

Ei, kuid kui te võtate hormonaalseid ravimeid, pidage nõu oma arstiga. Samuti võib testi tulemusi mõjutada hiljutine suukaudsete rasestumisvastaste vahendite kasutamine, imetamine või rasedus või mis tahes tarbimine, mis võib muuta hormonaalset tasakaalu.

KASUTATUD KIRJANDUS

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

Sümbolite register

	Anulit in vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Hoida temperatuuril 2-30°C
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Autoriseeritud esindaja
	Kataloogi nr
	Testide arv komplektis
	Kõlblik kuni
	Parti number
	Tootja
	Ühekordseks kasutamiseks
	Tutvuage kasutusjuhendiga

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn



Tootja



MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
146430400
2021-03-11

Number:
Jõustumiskuupäev: