

# Test Rapido FSH Midstream (Urine)

## Foglio illustrativo

### Per l'autotest

REF FFS-103H

Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) in un campione di urina.  
Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

#### [USO PREVISTO]

Il test rapido FSH Midstream (Urina) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) nelle urine per facilitare la diagnosi della menopausa.

#### [SOMMARIO E PRINCIPIO]

Per menopausa si intende l'interruzione permanente delle mestruazioni, ma di solito non viene diagnosticata clinicamente fino a un anno dopo che i cicli mestruali hanno subito un'interruzione. Il periodo che precede la menopausa, e i 12 mesi successivi, è noto come perimenopausa. Molte donne sperimentano sintomi durante questo periodo, tra cui vampate di calore, cicli mestruali irregolari, disturbi del sonno, secchezza vaginale, perdita di capelli, ansia e sbalzi d'umore, perdita di memoria a breve termine e affaticamento. L'insorgenza della perimenopausa è causata da cambiamenti nei livelli di ormoni nel corpo femminile che regolano il ciclo mestruale. Poiché il corpo produce sempre meno estrogeni, aumenta la sua produzione di ormone follicolo-stimolante (FSH), che normalmente regola lo sviluppo degli ovuli femminili.<sup>1-3</sup>

Pertanto, il test per l'FSH può aiutare a determinare se una donna è in fase di perimenopausa. Se una donna sa di essere in perimenopausa, può adottare le misure appropriate per mantenere il suo corpo sano ed evitare i rischi per la salute associati alla menopausa; questi includono osteoporosi, aumento della pressione sanguigna e del colesterolo e aumento del rischio di malattie cardiache.<sup>4,5</sup>

Il test rapido FSH Midstream è un immunodosaggio rapido a flusso laterale in un'unica fase per la rilevazione qualitativa dell'FSH nelle urine, per facilitare la rilevazione della menopausa. Il test utilizza una combinazione di anticorpi che includono anticorpi monoclonali anti-FSH per rivelare selettivamente livelli elevati di FSH. Il saggio viene condotto immergendo la punta assorbente del test a metà del flusso nelle urine, o in un contenitore di urine, e ottenendo il risultato in base alle linee colorate visualizzate.

#### [REAGENTI]

Il test contiene particelle anti-FSH e anti-FSH rivestite sulla membrana.

#### [PRECAUZIONI]

**Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.**

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C (36-86°F). **NON CONGELARE.**
- Non utilizzare se la custodia è lacerata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non aprire il sacchetto di alluminio del test finché non si è pronti per iniziare il test.
- Utilizzare il test una sola volta.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.

#### [CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### [PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. Un primo campione di urina mattutina è preferibile in quanto contiene generalmente la più alta concentrazione di FSH; tuttavia, possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un campione limpido per l'analisi.

#### [CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE]

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati a temperatura inferiore a -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima del test.

#### [MATERIALI FORNITI]

- Test Midstream

- Foglio illustrativo

#### [MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI]

- Timer

- Contenitori per la raccolta dei campioni

#### [ISTRUZIONI]

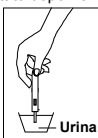
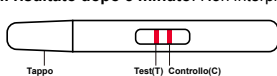
##### QUANDO INIZIARE IL TEST

- In presenza di cicli mestruali mensili, eseguire il primo test durante la prima settimana del ciclo (i giorni 2-7, considerando il giorno 1 come il primo giorno delle mestruazioni). Se il risultato è negativo ma i sintomi persistono, ripetere con un secondo test una settimana dopo.
- Se non si hanno più mestruazioni regolari, eseguire il test in qualsiasi momento durante il mese e ripetere con un secondo test 1 settimana dopo.

#### [MODO D'USO]

**Prima di eseguire il test, lasciare che il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).**

- Determinare il giorno per iniziare il test. (Vedere la sezione precedente: "QUANDO INIZIARE IL TEST").
- Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere il test dal sacchetto sigillato e utilizzarlo entro un'ora.
- Togliere il tappo del midstream, posizionare la punta assorbente nel flusso di urina o immergere la **punta assorbente (22/3)** nelle urine in un contenitore pulito per almeno **10-15 secondi**.
- Riccollocare il tappo sul test, quindi appoggiare il midstream su una superficie pulita e stabile, con la finestra di controllo rivolta verso l'alto, e avviare immediatamente il timer.
- Quando il test inizia il processo di rilevamento, è possibile notare un flusso di colore chiaro che si muove attraverso la finestra di controllo. **Leggere il risultato dopo 3 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



#### [LETTURA DEI RISULTATI]

(Fare riferimento all'illustrazione)

**POSITIVO:** Sono visibili due linee e la linea nell'area di test (T) è uguale o più scura della linea nell'area di controllo (C). Un risultato positivo significa che il livello di FSH è superiore al normale. Registrare i risultati e compararli con il grafico sopra per l'interpretazione.

**NEGATIVO:** Sono visibili due linee, ma la linea nell'area di test (T) è più tenue della linea nell'area di controllo (C) oppure non viene visualizzata alcuna linea nell'area di test (T). Un risultato negativo significa che il livello di FSH non è attualmente elevato. Registrare i risultati e

compararli con il grafico sopra per l'interpretazione.  
**NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata.** Le ragioni più probabili per la mancata visualizzazione della linea di controllo sono da attribuirsi a un volume di campione insufficiente o a tecniche procedurali errate. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

**INTERPRETAZIONE DEL TEST**

Per le donne che manifestano sintomi premenopausali insieme a cicli mestruali irregolari:

1 ° Test	2 ° Test	Interpretazione
Positivo	Positivo	Molto probabilmente in perimenopausa. Discutere con il medico i metodi e le terapie per mantenersi in salute dopo la menopausa. <b>NON sospendere immediatamente la contraccezione.</b>
Positivo	Negativo	Potrebbero essere le prime fasi della perimenopausa. <b>NON sospendere immediatamente la contraccezione.</b>
OPPURE		
Negativo	Positivo	Molto probabilmente non stanno sentendo gli effetti della perimenopausa in questo ciclo. Se i sintomi persistono, ripetere il test nel mese successivo o analizzare altre possibili cause dei sintomi.
Negativo	Negativo	

Per le donne che manifestano sintomi di menopausa **SENZA** ciclo mestruale negli ultimi 12 mesi:

1 ° Test	Interpretazione
Positivo	Molto probabilmente si è in menopausa. Il test può essere ripetuto. Discutere con il medico i metodi e le terapie per mantenersi in salute dopo la menopausa.

**【PROCEDURA DI CONTROLLO】**

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume sufficiente del campione, un adeguato assorbimento della membrana e una corretta tecnica procedurale.

**【LIMITAZIONI】**

Esiste la possibilità che questo test possa produrre risultati falsi positivi o falsi negativi. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica. I risultati non validi sono molto probabilmente causati dal non aver seguito correttamente le istruzioni. Rivedere le istruzioni e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

**【INFORMAZIONI UTILI】**

**1. D: Come funziona il test?**

R: Man mano che il corpo invecchia e produce meno estrogeni, i livelli di FSH aumentano per cercare di stimolare le ovaie a produrre un ovulo sano. Questo test misura l'ormone FSH e può evidenziare se il corpo sta producendo FSH in eccesso a causa di bassi livelli di estrogeni, perché l'organismo è nella fase perimenopausa.

**2. D: Quando posso eseguire il test?**

R: Si consiglia di eseguire il test utilizzando l'urina del primo mattino poiché contiene la maggior parte dell'ormone e fornirà risultati più accurati. In presenza di mestruazioni, si consiglia di eseguire il test durante la prima settimana del ciclo (vedere QUANDO ESEGUIRE IL TEST) e poi di ripetere il test una settimana dopo.

**3. D: Come faccio a sapere se il test è stato eseguito correttamente?**

R: La comparsa di una linea colorata nella finestra di controllo (C) indica che la procedura del test è stata eseguita correttamente e che è stata assorbita la corretta quantità di urina. Se nella finestra di controllo (C) non viene visualizzata alcuna riga, è necessario riesaminare la procedura e ripetere con un nuovo test midstream. Il test non è riutilizzabile. Se i problemi persistono, contattare il distributore.

**4. D: Ho ricevuto un risultato positivo. Posso smettere di usare la contraccezione?**

R: No, questo test non è in grado di determinare la fertilità. Bisogna continuare a usare la contraccezione fino a quando il medico non confermerà lo stato della menopausa.

**5. D: Non sono sicura di aver mantenuto il test nel flusso di urina abbastanza a lungo. Otterrò comunque un risultato accurato?**

R: Per ottenere un risultato accurato, è necessario mantenere la punta assorbente del test nel flusso di urina per almeno 10-15 secondi e attendere 3 minuti per leggere il risultato. Se la linea nella finestra di controllo (C) non viene visualizzata, è necessario ripetere con un nuovo test midstream.

**6. D: Quanto è accurato il test?**

R: È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test rapido FSH Midstream con un altro test FSH delle urine disponibile in commercio. Lo studio clinico ha incluso 250 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 85 risultati positivi e 165 negativi. I risultati hanno dimostrato una precisione complessiva del 100,0% del test rapido FSH Midstream rispetto all'altro test FSH delle urine.

**7. D: Quanto è sensibile il test?**

R: Il test rapido FSH Midstream rileva l'ormone follicolo-stimolante (FSH) nelle urine a concentrazioni di 25 mUI/ml o superiori. L'aggiunta di LH (1.000 mUI/ml), hCG (100 mUI/ml) e TSH (1.000  $\mu$ UI/ml) a campioni negativi (0 mUI/ml FSH) e positivi (25 mUI/ml FSH) non ha mostrato alcuna reattività crociata.

**8. D: L'alcol o i farmaci comuni influenzano il test?**

R: No, ma si dovrebbe consultare il medico se si sta assumendo qualsiasi farmaco ormonale. Inoltre, l'uso recente di contraccettivi orali, l'allattamento o la gravidanza o qualsiasi assunzione che possa alterare l'equilibrio ormonale possono influenzare i risultati del test.

**【BIBLIOGRAFIA】**

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

**Indice dei Simboli**

	Produttore
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Test per kit
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Rappresentante autorizzato
	Non riutilizzare
	N. di catalogo

**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



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

Numero: 146745001  
Data di entrata in vigore: 2022-06-02