

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 mestrali 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 mestrali irregolari, disturbi del sonno, sechezza 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.¹⁻³

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.^{4,5}

Il test rapido FSH Midstream è un immunoassaggio 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 urina, 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
- Folglio illustrativo

【MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI】

- Timer
- Contenitori per la raccolta dei campioni

【ISTRUZIONI】

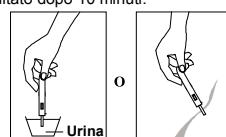
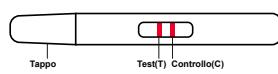
QUANDO INIZIARE IL TEST

- In presenza di cicli mestrali regolari, 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).

1. Determinare il giorno per iniziare il test. (Vedere la sezione precedente: "QUANDO INIZIARE IL TEST").
2. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere il test dal sacchetto sigillato e utilizzarlo entro un'ora.
3. Togliere il tappo del midstream, posizionare la punta assorbente nel flusso di urina o immergere la punta assorbente (**≥2/3**) nelle urine di un contenitore pulito per almeno **10-15 secondi**.
4. Ricollocare 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.
5. 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.



Positivo	
■ Negativo	
Non valido	

【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. NON sospendere immediatamente la contraccuzione.
Positivo	Negativo	
OPPURE		Potrebbero essere le prime fasi della perimenopausa. NON sospendere immediatamente la contraccuzione.
Negativo	Positivo	
Negativo	Negativo	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.

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 riassegnare 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 contraccuzione?

R: No, questo test non è in grado di determinare la fertilità. Bisogna continuare a usare la contraccuzione 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 µU/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



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

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