



Self Test Menopausa

Test Rapido Per Menopausa FSH Midstream (Urina)

- Accurato
- Facile da usare
- Risultato rapido

contiene 1 test

RISULTATO IN 3 MINUTI

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: FSH (Follicle Stimulating Hormone) Rapid Test (Urine)

Cat. No.: See Attachment 1

Analyte: Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine

Model: See Attachment 1

Classification: Self-testing Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex IV

EDMA Code: 12 70 05 01 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC: 2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2016

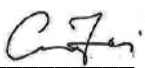
Notified body: TUV SUD Product service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (0123)

(EC) Certificate(s): V1 095123 0008 Rev.04

Expire date of the Certificate: 2025-05-26

Place, Date of First issue of DOC: in Hangzhou on 2017-09-14

The Date of Issue of DOC on 2022-04-05

Signature: 

Name: GAO FEI (Position: General Manager)



Attachment 1

Catalog NO.	Product Name	Analyte	EDMA Code	Model
FFS-101H	FSH(Follicle Stimulating Hormone) Rapid Test (Urine)	<i>Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine</i>	12 70 05 01 00	Dipstick
FFS-102H	FSH(Follicle Stimulating Hormone) Rapid Test (Urine)	<i>Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine</i>	12 70 05 01 00	Cassette
FFS-103H	FSH(Follicle Stimulating Hormone) Rapid Test (Urine)	<i>Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine</i>	12 70 05 01 00	Midstream



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Manufacturer:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yinhai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product Category(ies): Products for determination of infection markers
tumor markers and products for self testing**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1 095123 0008 Rev. 04

Report no.:

SH221064A02

Valid from:

2022-04-05

Valid until:

2025-05-26

Date,

2022-04-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Model(s):

Toxo IgG/IgM Rapid Test,
Rubella IgM Rapid Test,
CMV IgM Rapid Test,
ToRCH IgM Combo Rapid Test,
PSA Rapid Test,
PSA Qualitative Rapid Test,
Chlamydia Rapid Test,
Sperm Concentration Rapid Test,
SP-10 Male Fertility Rapid Test,
hCG Rapid Test,
Digital hCG Pregnancy Test
LH Rapid Test,
FSH Rapid Test,
Vaginal pH Rapid Test,
Ferritin Rapid Test,
TSH Rapid Test,
H.pylori Rapid Test,
Urinary Tract Infections Test,
FOB Rapid Test,
Vitamin D Rapid Test

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Test Rapido Per FSH Midstream (Urine)

Foglio illustrativo

Per auto-Test

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 Per 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.^{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 Per 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】

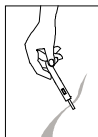
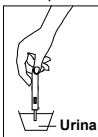
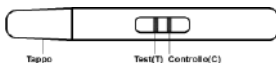
QUANDO INIZIARE IL TEST

- 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).

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.



【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 contraccezione.
Positivo	Negativo	Potrebbero essere le prime fasi della perimenopausa. NON sospendere immediatamente la contraccezione.
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 Per 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 Per FSH Midstream rispetto all'altro test FSH delle urine.

7. D: Quanto è sensibile il test?

R: Il Test Rapido Per FSH Midstream rileva l'ormone follicolo-stimolante (FSH) nelle urine a concentrazioni di 25 mU/ml o superiori. L'aggiunta di LH (1.000 mU/ml), hCG (100 mU/ml) e TSH (1.000 µU/ml) a campioni negativi (0 mU/ml FSH) e positivi (25 mU/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】

- Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
- Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
- Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progesterin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
- 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

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene abbastanza per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Catalogare numero
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

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

Importato da:
Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it

CE 0123

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

Numero: 14602737300
Data di revisione: 2024-11-18

Rapid Test for Menopause FSH Midstream (Urine) Instruction leaflet For Self-testing

REF FFS-103H

English

A rapid test for the qualitative detection of Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine sample. For self-testing in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Rapid Test for Menopause FSH Midstream (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of follicle stimulating hormone (FSH) in urine to aid in the detection of menopause.

【SUMMARY AND PRINCIPLE】

Menopause is the permanent cessation of menstruation but is usually not scientifically diagnosed until one full year after a woman's menstrual periods have stopped. The period leading up to menopause, and the 12 months following, is known as perimenopause. Many women experience symptoms during this time including hot flashes, irregular menstrual cycles, sleep disorders, vaginal dryness, hair loss, anxiety and mood swings, short-term memory loss and fatigue. The onset of perimenopause is caused by changes in the levels of hormones in the female body that regulate the menstrual cycle. As the body produces less and less estrogen, it increases its production of Follicle-Stimulating Hormone (FSH), which normally regulates the development of a female's eggs.^{1,3}

Therefore, testing for FSH can help determine whether a woman is in the perimenopause stage. If a woman knows she is perimenopausal, she can take the appropriate steps to keep her body healthy and avoid the health risks associated with menopause, which include osteoporosis, increased blood pressure and cholesterol, and increased risk of heart disease.^{4,5}

Rapid Test for Menopause FSH Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of FSH in urine to aid in the detection of menopause. The test utilizes a combination of antibodies including monoclonal anti-FSH antibodies to selectively detect elevated levels of FSH. The assay is conducted by urinating on or immersing the absorbent tip of test midstream in urine, and obtaining the result from the colored lines.

【REAGENT】

The test contains anti-FSH particles and anti-FSH coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F). Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not open the foil pouch until you are ready to start the test.
- Use the test only once.
- The used test should be discarded according to local regulation.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of FSH; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

【SPECIMEN STORAGE】

Urine specimens may be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20 °C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS PROVIDED】

- Midstream Test

- Instruction leaflet

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer

- Specimen Containers

【INSTRUCTIONS】

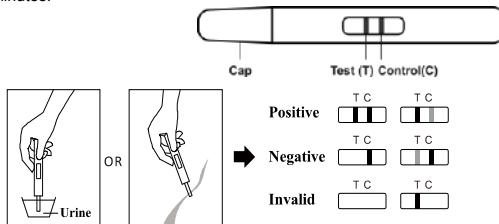
WHEN TO START TESTING

- If you are still having monthly periods, take the first test during the first week of your cycle (days 2-7, with day 1 being the first day of menstruation). If the result is negative but symptoms persist, repeat with the second test one week later.
- If you are no longer having regular periods, take the test at any time during the month and repeat with the second test 1 week later.

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

- Determine the day to begin testing. (See the above section: "WHEN TO START TESTING").
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it immediately within one hour.
- Remove the cap of the midstream and hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place **the absorbent tip(2/23)** into urine sample in a clean cup for at least **10-15 seconds**.
- Cover the cap on the testing midstream, then lay down the product on a clean and stable desk with the test and control window face upwards, and then start the timer immediately.
- As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the test and control window. **Read the result at 3 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【READING THE RESULTS】

(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). A positive result means that the FSH level is higher than normal. Record the results and see the chart below to interpret results.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). A negative result means that the FSH level is not elevated at this time. Record the results and see the chart below to interpret results.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line

failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

TEST INTERPRETATION

For female experiencing premenopausal symptoms along with irregular menstrual cycles:

1st Test	2nd Test	Interpretation
Positive	Positive	Most likely in perimenopause. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor. DO NOT immediately discontinue contraception.
Positive	Negative	May be in early stages of perimenopause. DO NOT immediately discontinue contraception.
OR		
Negative	Positive	Most likely not experiencing perimenopause this cycle. If symptoms persist, repeat testing in the following month or review other possible causes for symptoms.
Negative	Negative	

For female experiencing menopausal symptoms with NO menstrual cycle for the past 12 months:

1st Test	Interpretation
Positive	Menopause has most likely occurred. Test may be repeated. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor.

[CONTROL PROCEDURE]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

[LIMITATIONS]

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Consult your physician before making any medical decisions. Invalid results are most likely caused by not following the instructions properly. Review the instructions and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[USEFUL INFORMATIONS]

1. Q: How does the test work?

A: As your body ages and produces less estrogen, FSH levels increase as the hormone tries to stimulate the ovaries to produce a healthy egg. This test measures FSH and can tell you whether your body is producing excess FSH as a result of low estrogen levels, signaling that your body is in the perimenopause stage.

2. Q: When can I use the test?

A: We recommend performing the test using first morning urine as it contains the most hormone and will give the most accurate result. If you are still menstruating, we recommend testing during the first week of your cycle (see WHEN TO START TESTING) and then retesting one week later.

3. Q: How will I know the test worked?

A: The appearance of a colored line in the Control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed. If you do not see a line in the Control line region (C), you should review the procedure and repeat with a new midstream test. The test is not reusable. If you still experience problems, contact your distributor.

4. Q: I received a positive result. Can I stop using contraception?

A: No, this test cannot determine fertility. Continue using contraception until your menopause status has been confirmed by your doctor.

5. Q: I am not sure that I held the test in my urine stream long enough. Will I still get an accurate result?

A: In order to receive an accurate result, you should hold the Absorbent Tip of the test in urine stream for at least 10-15 seconds and wait 3 minutes to read the result. If the line in the Control line region (C) fails to develop, you should repeat with a new midstream test.

6. Q: How accurate is the test?

A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using Rapid Test for Menopause FSH Midstream to another commercially available urine FSH test. The clinical trial included 250 urine specimens: both assays identified 85 positive and 165 negative results. The results demonstrated 100.0% overall accuracy of Rapid Test for Menopause FSH Midstream when compared to the other urine FSH test.

7. Q: How sensitive is the test?

A: Rapid Test for Menopause FSH Midstream detects follicle-stimulating hormone (FSH) in urine at concentrations of 25 mIU/mL or higher. The addition of LH (1,000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL), and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL FSH) and positive (25 mIU/mL FSH) specimens showed no cross-reactivity.

8. Q: Do alcohol or common medications affect the test?

A: No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy or any intake that can alter the hormonal balance can affect the test results.

[BIBLIOGRAPHY]

- Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
- Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
- 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.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
- Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

 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

 0123

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

Imported by:

Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it

Number: 14602737300
Revision date: 2024-11-18

杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd	文件号 Document No.: ZTC-QC-005-R-001
妇女健康类 COA The Women's Health COA	生效日期 Effective Date: 2019 年 06 月 21 日

Certificate of Analysis

Product Name: FSH Rapid Test Midstream (Urine)

Catalog No.: FFS-103H

Batch No.: FSH25020014

Quantity:1000PCS

Expiry Date:2027-01

Date of Sampling:2025-03-04

Date of Analysis:2025-03-04

Specification:25mIU/ml

Other information:/

QC Item		QC Criterion	QC Result	Conclusion
Physical	Appearance	Good	Good	Pass
Functional Performance	Positive Sample	Positive	100% Positive	Pass
	Negative Sample	Negative	100% Negative	Pass

Others	/
---------------	---

Final QC Conclusion:	This batch of product met the QC Criteria.
-----------------------------	--

QC supervisor: Freeman.zheng

Date:2025.03.04





[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
Codice attribuito dal fabbricante: **verify ffs-103s**
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:02/03/2025

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO			NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZI
	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL						IMMISSIONE	COMMERIO					
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						IN						
	BD/RDM														
Dispositivo	2751293	N	VERIFY FFS-103S	VERIFY SELF	W0102160301	D.L.vo 332/2000	ST - Test	25/02/2025			FABBRICANTE	HANGZHOU			
				TEST	- FSH - TEST		ALLTEST								
				MENOPAUSA	RAPIDI E		BIOTECH CO.,								
				MIDSTREAM	"POINT OF		LTD.								
				(URINA)	CARE"		(non inclusi nell'all. II)				MANDATARIO	MEDNET EC-REP GMBH		DE126042714	D

FARMADATI ITALIA Srl

Via S. Francesco, 8
29121 PIACENZAUfficio Parafarmaco
Tel. 0523 336933
Fax 0523 336667
parafarmaco@farmadati.it

L'Ufficio PARAFARMACO è a Vs disposizione dal lunedì al venerdì (8:30 -18:30) per: attribuzione codici paraf, aggiornamento anagrafica prodotti e prezzi e consulenza e informazioni.

Nella Tabella sono riportati i codici base 10 e base 32 attribuiti ai prodotti per l'elaborazione del Barcode tipo 39 in base 32.

N.B. nel codice base 32 non sono utilizzabili le lettere: A,E,I,O. I codici paraf notificati con il presente modulo sono univoci e validi per tutto il territorio nazionale. La variazione della grammatura o della descrizione del prodotto, comporta l'attribuzione di un nuovo paraf.

Codice base 10	Codice base 32	Codice a barre	Codice EAN	Descrizione prodotto	Ditta	Codice articolo (ditta)	Iva	Prezzo al pubblico indicativo	Data prezzo al pubblico	Data inizio commercio
950086393	WB2BRT		6936983170468	VERIFY MENOPAUSA SELFTEST	VERIFY Srls	FFS-103H	22	9,90	01/12/2024	01/12/2024