

TEST menopauzy

Jednorázový kazetový test pro stanovení hladiny FSH. Zdravotnický prostředek pro samotestování

ÚVOD

Menopauza je poslední menstruační období v životě ženy, po kterém během 12 měsíčních cyklů nedošlo menstruační krvácení. Toto je důležitá událost v životě ženy, jejíž datum lze určit po určité době čas. Je obecně známo, že příznaky předcházející menstruaci se objevují o 2-3 roky dříve a trvají několik málo let po menopauze. Celé období se označuje jako menopauza nebo klimakterium.

V období před menopauzou a 12 měsíců po jejím výskytu (některé označované jako perimenopauza) značný počet žen zažívá nepříjemné příznaky, jako jsou: návaly horka, noční pocení, hubené a suché bolesti kůže, kloubů a kostí, bolestivý pohlavní styk, opakované infekce močových cest, inkontinence, nespavost, únava, deprese a podrážděnost, stejně jako snížené libido. Menopauza je spojena s vymizením reprodukčních funkcí – dochází k expiraci vaječnicků funkce, která způsobuje sníženou produkci ženských pohlavních hormonů, především estrogenů. Zároveň a ženské tělo zažívá zvýšenou produkci hormonu stimulujícího folikuly (FSH). Proto, stanovení hladiny FSH může být užitečné při diagnostice menopauzy.

Menopauza TEST je rychlý test pro detekci hormonu FSH v moči s koncentrací 25 mIU/ml nebo vyšší.

Testování je velmi jednoduché a spočívá v nakapání 3 kapek moči do okénka umístěného na kazetě. Výsledky v tvar barevných čar ve výsledkovém okénku se získá během 5 minut.

OBSAH

Balení Menopause TEST obsahuje vybavení potřebné k provedení dvou testů:

- » 2 zatavené hliníkové sáčky, každý obsahuje: 1 kazetový test, 1 pipetu a 1 vysoušedlo
- » 1 návod k použití

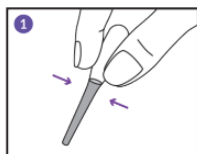
Před testováním si připravte hodinky, které budou nutné k měření času odečítání výsledku testu

KDY BY MĚL BÝT TEST PROVEDEN?

- » Pokud máte pravidelně menstruaci, ale můžete na svém těle pozorovat příznaky menopauzy, pak první test obalu se použije v prvním týdnu menstruačního cyklu, tj. v období od 2. do 7. dne váš cyklus. Pro připomenutí: 1. den cyklu je prvním dnem menstruačního krvácení. Vyšetření pomocí druhého test bude provedeno přesně o týden později.
- » Pokud máte nepravidelnou menstruaci (objevují se i delší pauzy mezi menstruacemi) a můžete pozorovat příznaky menopauzy ve vašem těle, pak se první test obalu provede kterýkoli den měsíc a zkouška se opakuje s druhým testem z balení přesně o týden později.

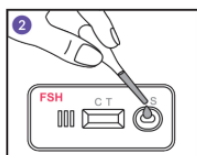
POZNÁMKY PŘED TESTOVÁNÍM

- » Test se provádí z první ranní moči, protože obsahuje nejvíce hormonu FSH, a proto výsledky budou nejspolehlivější.
- » Moč odeberte do čisté a suché nádoby
- » Pokud nelze test provést ihned po odběru moči do nádoby, pak testovanou moč lze uchovávat 48 hodin v chladničce (při teplotě 2 – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- » Pokud byl test uložen při teplotách 2 – 8°C se pak před testováním nádobka s močí vyjme z v lednici a nechte půl hodiny při pokojové teplotě.



JAK PROVÁDĚT TESTOVÁNÍ POMOCÍ MENOPAUSE TESTU?

- » Těsně před testováním otevřete fóliový sáček jeho roztržením. Vyjměte kazetový test a plastovou pipetu. Obálka také obsahuje vysoušedlo, které musí být vyhozeno s domovním odpadem.
- » Umístěte kazetu na vodorovnou plochu.



- » Ponořte konec plastové pipety do testované moči. Spojování svršku část pipety naplňte močí.
- » Pomalu dávkujte 3 plné kapky moči do oválného okénka umístěného na kazetu. Pro zajištění správného provedení testu je třeba pipetu držet svisle, asi 1 cm nad povrchem kazety, aby se vytvořila velká, volně padající kapky, bez vzduchových bublin.

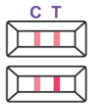


- » Sledujte pohyb vzorku moči na absorpční membráně přes testovací oblast a kontrolní oblast.
- » Počkejte, dokud se v okně výsledku nezobrazí barevné čáry

» Výsledek testu odečtěte do 5 minut po vložení moči do oválu okénko umístěné na kazetě. Pokud nevidíte žádnou barevnou čáru, počkejte ještě 1 minutu.

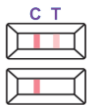
Nečtěte výsledek obdrženy po 10 minutách.

JAK ČÍST VÝSLEDKY KAZETOVÉHO TESTU MENOPAUSE?



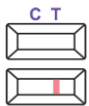
NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Neexistuje žádná C (kontrolní) linka. Pokud se čára C nezobrazí, ačkoli čára T dojde, je výsledek testu neplatný a test je nutné opakovat s použitím nového kazetový test.



NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Objevuje se C (kontrolní) linie, T (testovací) linie je mnohem slabší nebo ne vůbec objevit. Tento výsledek naznačuje, že možná bude perimenopauzální stadium se v tomto cyklu nevyskytuje.



POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Existují dvě odlišné linie: T (test) a C (kontrola). Intenzita T barva čáry je stejná nebo silnější než intenzita barvy čáry C. Tento výsledek ukazuje, že hladina hormonu FSH je vyšší než normální, a vy může být ve fázi perimenopauzy.

JAK INTERPRETOVAT VÝSLEDKY TESTU MENOPAUSE?

Týká se žen s příznaky menopauzy, které neměly menstruaci posledních 12 měsíců.

Test 1 – pozitivní výsledek

Nastala menopauza. Testování můžete opakovat pomocí druhého testu obalu.

Měli byste však kontaktovat svého lékaře, aby tuto skutečnost potvrdil a případně zahájil terapii, který se používá po menopauze.

Test 1 – pozitivní výsledek / Test 2 – pozitivní výsledek

S největší pravděpodobností jste ve fázi perimenopauzy. Kontaktujte svého lékaře. Nepřestat užívat antikoncepci.

Test 1 – pozitivní výsledek / Test 2 – negativní výsledek

S největší pravděpodobností jste v rané perimenopauzální fázi. Kontaktujte svého lékaře. Nepřestávejte užívat antikoncepci.

Test 1 – negativní výsledek / Test 2 – pozitivní výsledek

S největší pravděpodobností jste v rané perimenopauzální fázi. Kontaktujte svého lékaře. Nepřestávejte užívat antikoncepci.

Test 1 – negativní výsledek / Test 2 – negativní výsledek

S největší pravděpodobností nejste ve fázi perimenopauzy. Pokud je menopauza příznaky se nezlepší, opakujte test v příštím měsíci nebo kontaktujte svého lékaře, aby probral další možné příčiny vašich příznaků.

Bez ohledu na výsledek testu menopauzy (pozitivní nebo negativní) se před provedením poradte se svým lékařem jakékoli rozhodnutí.

OPATŘENÍ

- » Test je pouze pro vnější použití.
- » Obal skladujte při pokojové teplotě 2-30°C. Chraňte před mrazem.
- » Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- » Nepoužívejte test, pokud je hliníkový sáček poškozen, protože vlhkost ve vzduchu by mohla poškodit test.
- » Každý kazetový test v sáčku je určen pouze k jednorázovému použití.
- » Použitý test musí být zlikvidován jako jakýkoli jiný domovní odpad.
- » Obal uchovávejte mimo dosah dětí.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Jak funguje TEST menopauzy?

U žen nastává menopauza nejčastěji mezi 45. a 55. rokem života. V této době, produkce hormonů estrogenu a progesteronu klesá, zatímco hladina hormonů LH a FSH vzrůstají. Principem testu na menopauzu je právě použití zvýšené hladiny FSH v moči a žena v období perimenopauzy.

Menopauza TEST je rychlý kvalitativní test detekující hormon FSH v moči s koncentrací 25 mIU/ml nebo vyšší. Princip testu je založen na reakci antigen-protilátka. Anti-FSH protilátky umístěné na testovací membráně během výrobního procesu reagují s hormonem FSH přítomným v moči.

Mohu si být jistý, že TEST menopauzy funguje dobře?

Výskyt C linie zajišťuje, že test funguje dobře a vyšetření bylo provedeno správně. Pokud se čára C neobjeví, je nutné test provést ještě jednou. Chcete-li to provést, použijte nový test, protože každý rychlý test je určen pouze pro jednorázové použití.

Mohou léky ovlivnit výsledky testu menopauzy?

Ne. Pokud však užíváte nějaké hormonální léky, měli byste se poradit se svým lékařem. Použití ústní antikoncepce, kojení a těhotenství mohou ovlivnit výsledek testu.

Výšel mi pozitivní výsledek TESTU menopauzy. Mohu přestat užívat antikoncepci?

Ne, protože test na menopauzu se nepoužívá k určení plodnosti. Antikoncepce se musí používat tak dlouho, dokud pozitivní výsledek testu na menopauzu lékař nepotvrdí.

Jak citlivý je TEST menopauzy?

Kazeta s testem menopauzy detekuje hormon FSH v moči s koncentrací 25 mIU/ml nebo vyšší.

Jak přesný je TEST menopauzy?







Klinické studie ukazují, že přesnost kazety Menopause Test je 94% ve srovnání s testy EIA. Studie ukázala, že kazeta s testem menopauzy není ovlivněna jinými hormony přítomnými v moči: LH (až do 300 mIU/ml), hCG (až 1000 mIU/ml) a TSH (až 100 IU/ml).

Na výsledek testu nemá vliv pH moči v rozmezí 5-9 a následující látky: acetaminofen (do 20 mg/dl), kyselina acetylsalicylová (do 20 mg/dl), ampicilin (do 20 mg/dl), kyselina askorbová (až 20mg/dl), bilirubin (až 1 mg/dl), bromfeniramin (až 20 mg/dl), kanabinol (až 10 mg/dl), kofein (až 20 mg/dl), dextromethorfan (až 20 mg/dl), difenydramin (až 20 mg/dl), efedrin (až 10 mg/dl), ethanol (až 1 %), kyselina gentisová (až 20 mg/dl), glukóza (až 2 g/dl), hemoglobin (až 500 mg/dl), ibuprofen (až 20 mg/dl), ranitidin (až 20 mg/dl), kyselina salicylová (až 20 mg/dl).

Datum poslední revize pokynu: 20.06.2022

SYMBOLS

CE 1434

| | | | |
|---|--|---|----------------------------------|
|  | Read the instructions carefully before performing the test |  | Only for in vitro diagnostics |
|  | For single use only |  | Store at room temperature 2-30°C |
|  | Lot number |  | Expiration date |



Manufacturer:

Hydrex Diagnostics Sp. z o.o.
Aleja Stanów Zjednoczonych 61A
04-028 Warsaw, Poland
www.hydrex.pl
www.controly.eu

controly
medical devices