One Step FSH Urine Test

REF EFS1-M

-EN-

INTENDED USE

Easy@Home® One Step FSH Urine Test is a rapid, one-step, visual test for the qualitative detection of follicle stimulating hormone (FSH) in human urine. It is intended for self-testing. It is to be used as a confirmation of body hormone changes related to the symptoms associated with the changes of menopause and as an adjunctive screen of fertility for home use by women who are attempting to conceive but have been unsuccessful.

Note: The test can not be used to determine ovulation. The test does not detect all kinds of fertility issues. The test may not be accurate if pregnant at the time of testing. The test can not be used for birth control.

SUMMARY AND EXPLANATION

Follicle stimulating hormone (FSH) is a hormone produced by your pituitary gland. FSH levels increase temporarily each month to stimulate your ovaries to produce eggs. When you enter menopause and your ovaries stop working, your FSH levels also increase.

Menopause is the stage in your life when menstruation stops for at least 12 months. The time before this is called perimenopause and could last for several years.

You should use this test if you want to know if your symptoms, such as irregular periods, hot flashes, vaginal dryness, or sleep problems are part of menopause. While many women may have little or no trouble when going through the stages of menopause, others may have moderate to severe discomfort and may want treatment to alleviate their symptoms. This test may help you be better informed about your current condition when you consult your doctor.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. For external use only.
2. Do not use this test beyond the expiry date.
3. Do not open the test kit foil pouch until specimen is collected and ready to be tested.
4. Do not use the test device if the pouch is torn or not well sealed.
5. Do not reuse the test devices. Discard it in the dustbin after single use.
6. Do not touch the membrane located within the window and "Absorbent Tip".
7. The instructions must be followed to obtain accurate results.
8. Keep out of reach of children.
9. If you are color blind for red, please ask others to help you read the results.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

The test device is a two site sandwich immunoassay. The membrane is pre-coated with anti-α-FSH capture antibody on the Test line region and goat anti-mouse antibody on the Control line region. The test device is an immunoassay containing mouse monoclonal anti-β-FSH antibody conjugated to colloidal gold and monoclonal anti-α-FSH as a capture antibody on the Test line region of nitrocellulose membrane.

During testing, the urine specimen reacts with a colored conjugate (anti-β-FSH monoclonal antibody-colloidal gold conjugate) that is pre-dried on the test strip.

As the test specimen flows through the membrane assembly of the device, the highly specific monoclonal anti-β-FSH antibody-colloidal gold conjugate complexes with the FSH in the specimen and travels on the membrane due to capillary action along. This complex moves further on the membrane to the test region (T) where it is immobilized by anti-α-FSH antibody coated on the membrane, leading to formation of a colored band. The unbound complex, if any, move further on the membrane and are subsequently immobilized by the goat anti-mouse antibodies coated on the membrane at the control region (C), forming a colored band.

STORAGE AND STABILITY

1. The test kit is to be stored at 2°C to 35°C in the sealed pouch. DO NOT FREEZE. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the outer boxes.
2. Preferably open the pouch only shortly before the test.

MATERIALS

Reagent and Materials Supplied

Each test kit individually sealed in a foil pouch. Each pouch contains:

1. One FSH Test Device
2. Desiccant

NOTE: Desiccant in pouch is only for storage and should not be used during the procedure.

Materials Required but Not Supplied

1. Timer
2. Specimen collection container

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

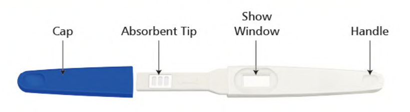
Specimen Collection

1. The urine specimen must be collected in a clean, dry container, either plastic or glass.
2. Specimens collected at any time of day may be used; however, the first morning urine generally contains the highest concentration of FSH.
3. A fresh urine specimen should be used, no special pre-treatment is necessary.
4. No drinking water within 2 hours before collecting urine specimen to avoid specimen diluted.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 72 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C or lower. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing.

TEST PROCEDURE



If refrigerated, the test kit and urine sample should be brought to room temperature prior to testing(approx 20 minutes).

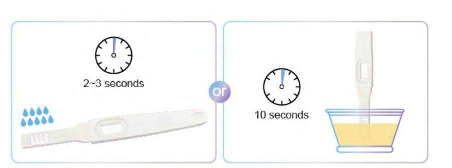
1. Remove the FSH test device from foil pouch. Use device within 1 hour after removal from pouch.
2. Remove the Cap to expose the Absorbent Tip. Hold the stick by the thumb grip with the exposed absorbent tip pointing downward. Urinate on the Absorbent Tip only until it is thoroughly wet (about 2-3 seconds).

After removing the midstream test from your urine, immediately replace the Cap over the Absorbent Tip, lay the midstream test on a flat surface with the windows facing upwards.

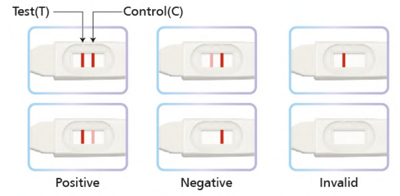
Note:

- Do not urinate on the Test and Control Windows.

If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Absorbent Tip of the midstream test into the urine for at least 10 seconds.



3. Read results between 10 to 20 minutes after adding the specimen. **Do not read results after 30 minutes.**



INTERPRETATION OF RESULTS

Important: To determine your result you must compare the colour intensity of the test band to the control band.

1. POSITIVE: Two color bands are visible and the test (T) band is equal to or darker than the control (C) band. This indicates the FSH is present in the sample at or above the detection sensitivity of 25 mIU/mL.

Note: A second test after 5 to 7 days may be performed to confirm the first positive test. If the second result is the same as the first, it is an indication that your normal FSH level has risen to a high level, and consequently, you may have begun the transitional period called perimenopause.

2. NEGATIVE: Only one colored band appears on the control (C) region, or the test (T) band appears but is lighter than the control band. This indicates the FSH concentration of the urine sample is below 25 m IU/mL.

3. INVALID: At 10 minutes, if no bands appear, or a test band appears without a Control band, the result is invalid and the test should be repeated using a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

1. Dilute urine may not contain a representative sample of FSH.
2. Single measurement of FSH level may give misleading result due to the fluctuating nature of FSH secretion. Samples drawn at different times of the day may vary. Elevated levels of FSH should be confirmed by more than one FSH measurement.
3. A positive test indicates that you may be in a stage of menopause. If you have a positive test, or if you have any symptoms of menopause, you should consult your doctor. Do not stop taking contraceptives based on the results of these tests because they are not foolproof and you could become pregnant.
4. If you have a negative test result, but you have symptoms of menopause, you may be in perimenopause or menopause. You should not assume that a negative test means you have not reached menopause, there could be other reasons for the negative result. You should always discuss your symptoms and your test results with your doctor. Do not use these tests to determine if you are fertile or can become pregnant. These tests will not give you a reliable answer on your ability to become pregnant.
5. The test results should not be affected by pain relievers, antibiotics and other common drugs. After using the pill or patch that contains hCG or LH may affect the test result and should not be taken while using this test kit. In addition, the test will not work properly if you are pregnant.
6. This test must not be used to determine fertility. Contraception decisions should not be made based on test results.
7. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

QUALITY CONTROL

1. A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the Control Line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.
2. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity

This sensitivity level has been confirmed with FSH standards in urine.The results demonstrated that the cut-off of the test is 25mIU/ml.

The test has been standardized to the World Health Organizaion (WHO) Second International Reference Preparation (IRP 78/549)

2. Specificity

The test was determined from cross reaction studies with known amounts of human Chorionic Gonadotropin (hCG), human Luteinizing Hormone (LH) and human Thyroid Stimulating Hormone (TSH). The addition of 200mIU/ml LH, 1000 mIU/ml hCG and 200μIU/mL TSH to FSH negative and positive specimens showed no cross-reactivity.

3. Accuracy

A total of 249 samples were tested. All the test results of valid lay users were the same as that of professionals and all the test result of proposed device were the same as that of predicate device. No inconsistent result was observed.

The accuracy is over 99%.

		Predicate device	
		Positive	Negative
Easy@Home One Step FSH Urine Test	Positive	82	0
	Negative	0	167

4. Interference

The cross-reactivity of One step FSH Urine Tests for self-testing was tested with various OTC drugs, chemical and biological analytes.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Acetoacetic Acid	2000mg/ dL	Phenothiazine	20 mg/ dL
Acetaminophen	20 mg/dL	Phenylpropanalamine	20 mg/dL

Atropine	20 mg/dL	β-Hydroxybutyrate	2000mg/ dL
Benzoylecgonine	10 mg/dL	Uric Acid	20 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL	Ascorbic Acid	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL	Ampicilline	20 mg/dL
DMSO	5%	Albumin (Serum)	20 mg/dL
EDTA	80 mg/dL	Bilirubin	2 mg/dL
Ephedrine	20 mg/dL	Hemoglobin	20 mg/dL
Ethanol	1%	Glucose	2 g/ dL
Gentistic Acid	20 mg/ dL	hCG β-core fragment	1,000,000 pmol/L
Methadon	10 mg/ dL	PH value	4~12
Methanol	10%	urine specific gravity	1.000~1.035

At the levels tested, none of these substances interfered with the expected test results.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Manufacturer		Keep away from sunlight
EC REP	European Representative		Keep dry
IVD	For *in vitro* diagnosticuse only	2°C (36°F) 35°C (95°F)	Temperature limit of 2°C~35°C (36°F~95°F)
	Use-by-Date		Do not re-use
LOT	Batch/Lot code		Consult Instructions
REF	Catalogue number	CE	CE marking of conformity
	Recyclable	Σ	Tests per kit

Distributed by **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527

To learn more, please visit us at **www.premom.com**
E-mail: support@premom.com

Made in China

Scan the code to get the manual in more languages

Einstufiger FSH-Urintest

REF EFS1-M

-DE-

VERWENDUNGSZWECK

Der Easy@Home® einstufiger FSH Urintest ist ein schneller, visueller Ein-Schritt-Test für den qualitativen Nachweis von follikelstimulierendem Hormon (FSH) im menschlichen Urin. Er ist für die Eigenanwendung bestimmt. Er dient zur Bestätigung von Hormonveränderungen im Körper, die mit den Symptomen der Wechseljahre zusammenhängen, und als zusätzlicher Test zur Feststellung der Fruchtbarkeit für die Heimanwendung durch Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, aber keinen Erfolg hatten.

Hinweis: Der Test kann nicht zur Bestimmung des Eisprungs verwendet werden. Der Test kann nicht alle Arten von Fruchtbarkeitsproblemen erkennen. Der Test ist möglicherweise nicht genau, wenn Sie zum Zeitpunkt des Tests schwanger sind. Der Test kann nicht zur Geburtenkontrolle verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das follikelstimulierende Hormon (FSH) ist ein Hormon, das von der Hirnanhangdrüse produziert wird. Der FSH-Spiegel steigt jeden Monat vorübergehend an, um Ihre Eierstöcke zur Eizellproduktion anzuregen. Wenn Sie in die Wechseljahre kommen und Ihre Eierstöcke aufhören zu arbeiten, steigt auch Ihr FSH-Spiegel an.

Die Menopause ist die Phase in Ihrem Leben, in der die Menstruation für mindestens 12 Monate ausbleibt. Die Zeit davor wird als Perimenopause bezeichnet und kann mehrere Jahre dauern.

Sie sollten diesen Test nutzen, wenn Sie wissen möchten, ob Ihre Symptome wie unregelmäßige Perioden, Hitzewallungen, Scheidentrockenheit oder Schlafprobleme mit den Wechseljahren zusammenhängen. Während viele Frauen in den Wechseljahren keine oder nur geringe Beschwerden haben, können andere mäßige bis starke Beschwerden haben und eine Behandlung wünschen, um ihre Symptome zu lindern. Dieser Test kann Ihnen helfen, sich beim Arztbesuch besser über Ihren aktuellen Zustand zu informieren.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die *In-vitro*-Diagnostik (nicht zur internen Verwendung).
2. Verwenden Sie diesen Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Öffnen Sie den Folienbeutel des Testkits erst, wenn die Probe entnommen wurde und für den Test bereit ist.
4. Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn der Beutel zerrissen oder nicht gut verschlossen ist.
5. Verwenden Sie die Testgeräte nicht wieder. Werfen Sie sie nach einmaligem Gebrauch in den Mülleimer.
6. Berühren Sie nicht die Membran innerhalb des Fensters.
7. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen befolgt werden.
8. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
9. Wenn Sie für Rot farbenblind sind, bitten Sie bitte andere, Ihnen beim Lesen der Ergebnisse zu helfen.

GRUNDSATZ DES VERFAHRENS

Bei der Testvorrichtung handelt es sich um einen Sandwich-Immunoassay an zwei Stellen. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem Anti-α-FSH-Antikörper und im Bereich der Kontrolllinie mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper vorbeschichtet. Bei der Testvorrichtung handelt es sich um einen Immunoassay, der einen mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Anti-β-FSH-Antikörper aus der Maus und einen monoklonalen Anti-α-FSH-Antikörper als Fänger-Antikörper auf der Testlinienregion der Nitrocellulosemembran enthält.

Während des Tests reagiert die Urinprobe mit einem farbigen Konjugat (monoklonaler Anti-β-FSH-Antikörper - kolloidales Goldkonjugat), das auf dem Teststreifen vorgetrocknet ist.

Wenn die Testprobe durch die Membrananordnung des Geräts fließt, bildet das hochspezifische monoklonale Anti-β-FSH-Antikörper-kolloidale Goldkonjugat einen Komplex mit dem FSH in der Probe und wandert aufgrund der Kapillarwirkung an der Membran entlang. Dieser Komplex bewegt sich auf der Membran weiter zum Testbereich (T), wo er durch den auf der Membran aufgebrachten Anti-α-FSH-Antikörper immobilisiert wird, was zur Bildung einer farbigen Bande führt. Der ungebundene Komplex, sofern vorhanden, bewegt sich weiter auf der Membran und wird anschließend durch die auf die Membran aufgetragenen Ziegen-Anti-Maus-Antikörper in der Kontrollregion (C) immobilisiert, wodurch eine farbige Bande entsteht.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Testkit ist bei 2°C bis 35°C im versiegelten Beutel zu lagern. NICHT EINFRIEREN. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder dem Etikett der Umkartons aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
2. Öffnen Sie den Beutel vorzugsweise erst kurz vor dem Test.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Reagenzien und Materialien

Jeder Testsatz ist einzeln in einem Folienbeutel versiegelt und enthält:

1. Ein FSH-Testgerät
2. Trocknungsmittel

HINWEIS: Das Trockenmittel im Beutel dient nur zur Aufbewahrung und sollte nicht während des Verfahrens verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Zeitschaltuhr
2. Behälter für die Probensammlung

PROBENSAMMLUNG UND -LAGERUNG

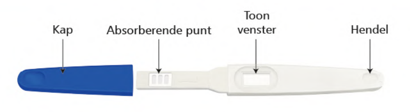
Probenentnahme

1. die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter aus Plastik oder Glas gesammelt werden.
2. Es können zu jeder Tageszeit gesammelte Proben verwendet werden; der erste Morgenurin enthält jedoch im Allgemeinen die höchste FSH-Konzentration.
3. Es sollte eine frische Urinprobe verwendet werden, eine besondere Vorbehandlung ist nicht erforderlich.
4. 2 Stunden vor der Entnahme der Urinprobe kein Wasser trinken, um eine Verdünnung der Probe zu vermeiden.

Lagerung der Probe

Urinproben können bis zu 72 Stunden vor dem Test bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C oder tiefer gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten aufgetaut und vor dem Test gut gemischt werden.

TESTVORGANG



Falls gekühlt, sollten das Testkit und die Urinprobe vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden (ca. 20 Minuten).

1. Nehmen Sie das FSH-Testgerät aus dem Folienbeutel. Verwenden Sie das Gerät innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Beutel.
2. Entfernen Sie die Kappe, um die absorbierende Spitze freizulegen. Halten Sie das Stäbchen am Daumengriff, wobei die freiliegende saugfähige Spitze nach unten zeigt. Urinieren Sie nur auf die absorbierende Spitze, bis sie gründlich nass ist (ca. 2-3 Sekunden).

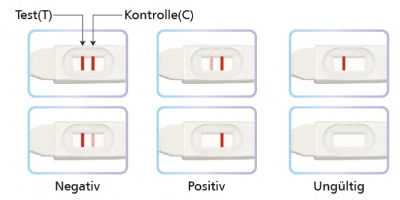
Nachdem Sie den Mittelstrahltest aus Ihrem Urin entfernt haben, setzen Sie sofort die Kappe wieder auf die absorbierende Spitze und legen Sie den Mittelstrahltest mit den Fenstern nach oben auf eine ebene Fläche.

Hinweis:

- Urinieren Sie nicht auf das Test- und Kontrollfenster.

Wenn Sie möchten, können Sie in einen sauberen und trockenen Behälter urinieren und dann nur die absorbierende Spitze des Mittelstrahltests mindestens 10 Sekunden lang in den Urin tauchen.

3. Lesen Sie die Ergebnisse zwischen zehn (10) und zwanzig (20) Minuten nach Zugabe der Probe ab. **Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 30 Minuten.**



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Wichtig: Um Ihr Ergebnis zu ermitteln, müssen Sie die Farbintensität der Testbande mit der Kontrollbande vergleichen.

1. POSITIV: Es sind zwei Farbbanden sichtbar und die Testbande (T) ist gleich oder dunkler als die Kontrollbande (C). Dies zeigt an, dass das FSH in der Probe in Höhe der Nachweisempfindlichkeit von 25 mIU/ml oder darüber vorhanden ist.

Hinweis: Ein zweiter Test kann nach 5 bis 7 Tagen durchgeführt werden, um den ersten positiven Test zu bestätigen. Wenn das zweite Ergebnis mit dem ersten übereinstimmt, ist dies ein Anzeichen dafür, dass Ihr normaler FSH-Spiegel auf einen hohen Wert angestiegen ist, so dass bei Ihnen möglicherweise die Perimenopause, die Übergangszeit, begonnen hat.

2. NEGATIV: In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine farbige Bande oder die Testbande (T) erscheint, ist aber heller als die Kontrollbande, was darauf hinweist, dass die FSH-Konzentration der Urinprobe unter 25 mIU/mL liegt.

3. UNGÜLTIG: Wenn nach 10 Minuten keine Bande erscheint oder eine Testbande ohne Kontrollbande erscheint, ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit sofort nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Verdünnter Urin enthält möglicherweise keine repräsentative Probe von FSH.
2. Eine einzelne Messung des FSH-Spiegels kann aufgrund der schwankenden FSH-Sekretion irreführende Ergebnisse liefern. Die zu verschiedenen Tageszeiten entnommenen Proben können variieren. Erhöhte FSH-Werte sollten durch mehr als eine FSH-Messung bestätigt werden.
3. Ein positiver Test zeigt an, dass Sie sich möglicherweise in den Wechseljahren befinden. Wenn der Test positiv ist oder Sie Symptome der Menopause haben. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen. Beenden Sie die Einnahme von Verhütungsmitteln nicht aufgrund der Ergebnisse dieser Tests, da sie nicht absolut sicher sind und Sie schwanger werden könnten.
4. Wenn Sie ein negatives Testergebnis haben, aber Symptome der Menopause aufweisen, befinden Sie sich möglicherweise in der Perimenopause oder Menopause. Sie sollten nicht davon ausgehen, dass ein negatives Testergebnis bedeutet, dass Sie nicht in den Wechseljahren sind, denn es kann auch andere Gründe für das negative Ergebnis geben. Sie sollten Ihre Symptome und Ihre Testergebnisse immer mit Ihrem Arzt besprechen. Verwenden Sie diese Tests nicht, um festzustellen, ob Sie fruchtbar sind oder schwanger werden können. Diese Tests geben Ihnen keine verbindliche Antwort auf Ihre Fähigkeit, schwanger zu werden.
5. Die Testergebnisse sollten nicht durch Schmerzmittel, Antibiotika und andere gängige Medikamente beeinflusst werden. Nach der Verwendung der Pille oder des Pflasters, die hCG oder LH enthalten, kann das Testergebnis beeinträchtigt werden und sollte während der Verwendung dieses Testkits nicht eingenommen werden. Außerdem funktioniert der Test nicht richtig, wenn Sie schwanger sind.
6. Dieser Test darf nicht zur Bestimmung der Fruchtbarkeit verwendet werden. Entscheidungen zur Empfängnisverhütung sollten nicht auf der Grundlage der Testergebnisse getroffen werden
7. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern vom Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Durchführung des Verfahrens.
2. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und die Lesbarkeit des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Empfindlichkeit

Dieses Empfindlichkeitsniveau wurde mit FSH-Standards im Urin bestätigt. Die Ergebnisse zeigten, dass der Cut-off-Wert des Tests bei 25mIU/ml liegt.

Der Test wurde auf der Grundlage des zweiten internationalen Referenzpräparats der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (IRP 78/549) standardisiert.

2. Spezifität

Der Test wurde anhand von Kreuzreaktionsstudien mit bekannten Mengen von humanem Choriongonadotropin (hCG), humanem luteinisierendem Hormon (LH) und humanem schilddrüsenstimulierendem Hormon (TSH) bestimmt. Die Zugabe von 200 mlU/ml LH, 1000 mlU/ml hcG und 200ulU/ml TSH zu FSH-negativen und -positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

3. Genauigkeit

Es wurden insgesamt 249 Proben getestet. Alle Testergebnisse von Laien stimmten mit denen von Fachleuten überein, und alle Testergebnisse des vorgeschlagenen Geräts stimmten mit denen des Prädikatsgeräts überein. Es wurde kein widersprüchliches Ergebnis beobachtet, die Genauigkeit liegt bei über 99 %.

		Prädikat Gerät	
		Positiv	Negativ
Easy@Home® Einstufiger FSH-Urintest	Positiv	82	0
	Negativ	0	167

4. Die Störung

Die Kreuzreaktivität von Einstufen-FSH-Urintests zur Selbstkontrolle wurde mit verschiedenen rezeptfreien Arzneimitteln, chemischen und biologischen Analyten getestet.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Acetessigsäure	2000mg/ dL	Phenothiazin	20mg/ dL
Paracetamol	20mg/ dL	Phenylpropanolamin	20mg/ dL
Acetylsalicylsäure	20mg/dL	Salicylsäure	20mg/ dL

Atropin	20mg/ dL	β-Hydroxybutyrat	2000mg/ dL
Benzoylecgonin	10mg/ dL	Harnsäure	20mg/ dL
Koffein	20mg/ dL	Askorbinsäure	20mg/ dL
Cannabinol	10mg/ dL	Ampicillin	20mg/ dL
DMSO	5%	Albumin (Serum)	20mg/ dL
EDTA	80mg/ dL	Bilirubin	2mg/ dL
Ephedrin	20mg/ dL	Hämoglobin	20mg/ dL
Äthanol	1%	Glucose	2g/ dL
Gentistische Säure	20mg/ dL	hCG-β-Core -Fragment	1.000.000 pmol/L
Methadon	10mg/ dL	PH Wert	4~12
Methanol	10%	spezifisches Gewicht des Urins	1,000~1,035

In den getesteten Mengen hat keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse beeinträchtigt.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter		Trocken halten
IVD	Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik	2°C (36°F) 35°C (95°F)	Zwischen 2°C~35°C (36°F~95°F)lagern
	Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
LOT	Batch/Lot code		Consult Instructions
REF	Chargencode	CE	CE-Konformitätskennzeichnung
	Recycelbar	Σ	Bevollmächtigter Vertreter

Vertrieb durch **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527

Um mehr zu erfahren, besuchen Sie uns bitte unter **www.premom.com**
E-mail: support@premom.com

Hergestellt in China

Scannen Sie den Code, um das Handbuch in weiteren Sprachen zu erhalten

Test FSH delle Urine in un Unico Passaggio

REF EFS1-M

-IT-

UTILIZZO PREVISTO

Il test FSH delle Urine della Easy@Home® in un Unico Passaggio è un test rapido, in un unico passaggio, visivo per la rilevazione qualitativa dell'ormone follicolo stimolante (FSH) nelle urine umane. E' stato ideato per l'autoanalisi. Va usato come conferma dei cambiamenti degli ormoni del corpo in relazione ai sintomi associati ai cambiamenti della menopausa e come test aggiuntivo per la fertilità da usarsi a casa da parte delle donne che stanno tentando di concepire, ma non hanno avuto successo.

Nota Bene: Il test non può essere usato per determinare l'ovulazione. Il test non rileva tutti i problemi relativi alla fertilità. Tale test potrebbe non risultare essere accurato se si è incinta al momento dell'analisi. Il test non si può usare come anticoncezionale.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'ormone follicolo stimolante (FSH) è un ormone prodotto dalla ghiandola pituitaria. I livelli dell'FSH aumentano temporaneamente ogni mese per stimolare le ovaie a produrre le uova. Quando si entra in menopausa e le ovaie smettono di funzionare, i livelli di FSH aumentano anche loro.

La menopausa rappresenta lo stadio della vita in cui le mestruazioni si fermano per almeno 12 mesi. Il periodo antecedente è detto perimenopausa e può durare parecchi anni.

Questo test andrebbe usato in caso si voglia riconoscere se alcuni sintomi, come l'insorgenza di periodi irregolari, le vampate di calore, la secchezza vaginale o problemi di insonnia facciano parte della menopausa. Anche se molte donne potrebbero non avere alcun problema o pochi problemi quando passano negli stadi della menopausa, altre possono provare disagi moderati o forti e richiedere dei trattamenti allo scopo di alleviarne i sintomi. Questo test potrebbe essere d'aiuto nell'informrvi meglio riguardo al vostro stato attuale quando andrete a fare una visita al vostro medico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro* (non per uso interno).
2. Non usare questo test oltre la data di scadenza.
3. Non aprire il foglio di alluminio del kit per i test fin quando si sia raccolto il campione e sia pronto per essere sottoposto al test.
4. Non usare dispositivo per il test qualora l'astuccio sia strappato o non sigillato bene.
5. Non riusare il dispositivo per il test. Gettare nella pattumiera dopo un solo utilizzo.
6. Non toccare la membrana situata all'interno della finestrella.
7. Bisogna seguire le istruzioni allo scopo di ottenere dei risultati accurati.
8. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
9. Se siete daltoniche e non vedete il colore rosso, siete pregate di chiedere aiuto ad altri per leggere i risultati.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il dispostivo per il test è un immunodosaggio a sandwich a due siti. La membrana è stata preventivamente rivestita da un anticorpo di cattura anti-α-FSH sulla regione della riga del Test e da un anticorpo di capra anti-topo nella regione della riga di Controllo. Il dispositivo per il test è un immunodosaggio contenente l'anticorpo topo monoclonale anti-β-FSH coniugato all'oro colloidale ed all'anti-α-FSH monoclonale come anticorpo di cattura sulla regione della riga del Test della membrana nitrocellulosa.

Durante il test, il campione di urina reagisce coll'anticorpo colorato coniugato (anti-β-FSH monoclonale-oro colloidale conjugato) che è stato in precedenza pre-essiccato sulla striscia per il test.

Mentre il campione da testare fluisce attraverso la membrana presente nel dispositivo, il complesso altamente specifico monoclonale anti-β-FSH anticorpo-oro colloidale si coniuga col FSH nel campione e viaggia sulla membrana a causa di un'azione capillare. Questo complesso si sposta più in avanti sulla membrana fino alla regione del test (T) dove viene immobilizzato da un anticorpo anti-α-FSH rivestito sulla membrana cosa che crea la formazione di una banda colorata. Il complesso non legato, se esistente, si sposta ancora più in avanti sulla membrana e in seguito viene immobilizzato dagli anticorpi capra anti-topo rivestiti sulla membrana nella regione di controllo (C) formndo una banda colorata.

STOCCAGGIO E STABILITA'

1. Il kit coi test deve essere conservato a temperature che vanno da 2°C a 35°C nel suo astuccio sigillato. NON CONGELARE. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'astuccio sigillato o sull'etichetta all'esterno della confezione.
2. Preferibilmente aprire l'astuccio solo poco prima di effettuare il test.

MATERIALI

Reagenti e Materiali Forniti

Ogni kit per test viene sigillato individualmente in un astuccio con foglio di alluminio. Ogni astuccio contiene:

1. Un dispositivo per Test FSH
2. Un essiccante

NOTA BENE: L'essiccante nell'astuccio va solo usato per stoccaggio e non andrebbe usato nel corso della procedura.

Materiali Necessari Ma Non Forniti

1. Timer
2. Contenitore per la raccolta del campione

Nessun altro apparecchio o reagente sono necessari.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

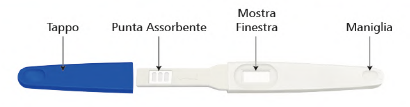
Raccolta del Campione

1. Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto, fatto o di plastica o di vetro.
2. Si possono usare campioni raccolti in qualsiasi momento del giorno; tuttavia, i campioni di urine raccolti la mattina presto in genere contengono le più alte concentrazioni di FSH.
3. Bisognerebbe usare un campione di urine fresco, non è necessario effettuare alcun pre-trattamento speciale.
4. Non bisogna bere acqua nelle due ore precedenti la raccolta delle urine per evitare che il campione sia diluito.

Stoccaggio del Campione

I campioni di urine si possono consrvare a temperature che partono da 2-8°C fino a 72 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, si possono congelare i campioni tenendoli alla temperatura di -20°C o più bassa. I campioni congelati andrebbero scongelati e mescolati bene prima di effettuare il test.

LA PROCEDURA DEL TEST



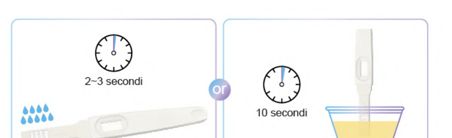
Se congelati, il kit per il test ed i campioni di urine andrebbero portati a temperatura ambiente prima di essere sottoposti a test (circa 20 minuti).

1. Rimuovere il dispositivo per il test FSH dal foglio di alluminio dell'astuccio. Usare il dispositivo entro 1 ora dal momento in cui si è rimosso dall'astuccio.
2. Rimuovere il cappuccio per esporre la punta assorbente. Tenere il bastoncino per l'impugnatura del pollice con la punta assorbente esposta rivolta verso il basso. Urinare sulla punta assorbente solo fino a quando non è completamente bagnata (circa 2-3 secondi).

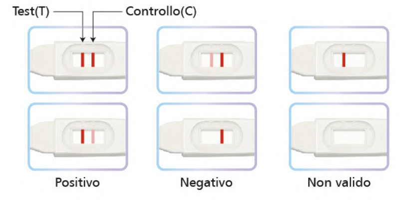
Dopo aver rimosso il test dalle urine, riposizionare immediatamente il cappuccio sulla punta assorbente, appoggiare il test su una superficie piana con le finestrelle rivolte verso l'alto.

Nota:

- non urinare sulle finestre di test e controllo Se preferisci, puoi urinare in un contenitore pulito e asciutto, quindi immergere solo la punta assorbente del test nell'urina per almeno 10 secondi.



3. Leggere i risultati in un periodo che va dai dieci (10) ai venti (20)minuti dal momento in cui si è aggiunto il campione. **Non interpretare i risultati dopo che sono passati 30 minuti.**



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Importante: Per determinare i risultati ottenuti bisogna paragonare l'intensità del colore della banda del test a quella della banda di controllo.

1. POSITIVO: Sono visibili due bande e la banda del test (T) è uguale o più scura della banda di controllo (C). Ciò indica che l'FSH è presente nel campione al livello di sensibilità di 25 mIU/mL o ad un livello superiore.

Nota Bene: Si può effettuare un secondo test dopo 5 o 7 giorni allo scopo di confermare il primo test positivo. Se il secondo risultato è eguale al primo, ciò rappresenta l'indicazione che i livelli normali dell'FSH sono cresciuti raggiungendo un livello alto, e di conseguenza, potreste essere entrate nel periodo transitorio detto perimenopausa.

2. NEGATIVO: Appare solo una banda colorata sulla regione di controllo (C) , oppure la banda del test (T) appare ma è di un colore più chiaro di quello della banda di controllo. Ciò indica che la concentrazione di FSH nel campione di urina si trova sotto ai 25 mIU/mL.

3. NON VALIDO: Se non appare alcuna banda dopo 10 minuti, o se appare la banda del test, ma non la banda di Controllo ciò vuol dire che il risultato non è valido e che il test andrebbe rifatto usando un nuovo dispositivo per test. Qualora questo problema persistesse, bisogna smettere di usare il kit per i test immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

LIMITAZIONI

1. Le urine diluite potrebbero non contenere un campione rappresentativo di FSH.
2. Delle misurazioni singole del livello dell'FSH potrebbero fornire dei risultati fuorvianti a causa della natura fluttuante delle secrezioni dell'FSH. Campioni raccolti in momenti diversi della giornata potrebbero variare. Qualora si ottenessero livelli elevati dell'FSH essi andrebebro confermati con più di una misurazione dell'FSH.
3. Un test positivo indica la possibilità di essere in menopausa. Qualora si ottenga un test positivo o se si abbiano sintomi di menopausa, bisognerebbe andare a fare una visita al proprio medico di fiducia. Non smettere di prendere contraccettivi però basandosi solo sui risultati di questi tests poiché essi non sono infallibili e potreste restare incinta.
4. Se si ottenesse un risultaro negativo dal test, ma si avessero sintomi di menopausa, potreste essere in perimenopausa o menopausa. Non dovreste comunque credere che ottenere un risultato negativo dal test significhi che non avete raggiunto la menopausa, potrebbero esserci altri motivi per un risultato negativo. Dovreste comunque discutere sempre dei vostri sintomi e dei risultati del test col vostro medico di fiducia. Non usare questi test allo scopo di stabilire se siete fertili o se potete restare incinta. Questi test non forniranno risposte affidabili riguardo alla vostra capacità di restare incinta.
5. I risultati del test non dovrebbero essere influenzati dall'assunzione di antidolorifici, antibiotici ed altri farmaci comuni. Dopo aver usato le pillole o patch contenenti hCG o LH esse potrebbero influenzare i risultati del test e non andrebbero assunte quando si usano questi kit per test. Inoltre, il test non funzionerà bene in caso siate incinta.
6. Questo test non va usato per stabilire la fertilità. Le decisioni riguardo ai contraccettivi non andrebbero prese sulla base dei risultati del test.
7. Così come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non si dovrebbe basare solo sui risultati ottenuti da un solo test, ma andrebbe fatta da un dottore dopo che tutti i riscontri clinici e di laboratoriio siano stati soppesati.

CONTROLLO DI QUALITA'

1. Nel test è compreso un controllo delle procedure. Una riga colorata che appaia nella Regione della Riga di Controllo (C) viene considerata un controllo interno della procedura. Essa conferma che un volume sufficiente di campione è stato raccolto e che la tecnica usata nella procedura è corretta.
2. Se il test funziona in modo corretto, lo sfondo nella zona dei risultati dovrebbe apparire bianco o rosa chiaro e non interferire con la capacità di lettura dei risultati del test.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

1. Sensibilità

Questo livello di sensibilità è stato confermato con gli standard di FSH nelle urine. I risultati hanno dimostrato che il cut-off del test è di 25 mIU/ml.

Questo test è stato standardizzato secondo le disposizioni presenti nella Seconda Preparazione di Riferimento Internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (IRP 78/549).

2. Specificità

Il test è stato determinato dagli studi sulle reazioni incrociate con quantità conosciute di Gonadotropina Corionica umana (hCG), Ormone Umano Luteinizzante (LH) ed Ormone Tiroide Stimolante (TSH). L'aggiunta di 200 mlU/ml di LH, 1000 mlU/ml di hcG e 200 μIU/ml di TSH a campioni FSH negativi e positivi non ha mostrato reattività crociata.

3. Accuratezza

Sono stati sottoposti a test in tutto 249 campioni. Tutti i risultati validi del test di utenti comuni sono stati gli stessi di quelli ottenuti da professionisti ed i risultati dei test dei dispositivi proposti sono stati gli stessi di quelli previsti. Non si è osservato alcun risultato inconsistente. L'accuratezza è stata superiore al 99%.

		Dispositivo di Riferimento	
		Positivo	Negativo
Easy@Home® Test FSH delle Urine in un Unico Passaggio	Positivo	82	0
	Negativo	0	167

4. Interferenze

La reattività incrociata dei Test del FSH delle Urine in Un Solo Passaggio per auto-analisi è stata sottoposta a test con vari farmaci OTC, analiti chimici e biologici.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Acido Acetoacetico	2000mg/ dL	Fenotiazina	20mg/ dL
Acetaminofene	20mg/ dL	Fenilpropanalamina	20mg/ dL
Acido Acetilsalicilico	20mg/dL	Acido Salicilico	20mg/ dL

Atropina	20mg/ dL	β-idrossibutirrato	2000mg/ dL
Benzoilecgonina	10mg/ dL	Acido Urico	20mg/ dL
Caffeina	20mg/ dL	Acido Ascorbico	20mg/ dL
Cannabinolo	10mg/ dL	Ampicillina	20mg/ dL
DMSO	5%	Albumina (Siero)	20mg/ dL
EDTA	80mg/ dL	Bilirubina	2mg/ dL
Efedrina	20mg/ dL	Emoglobina	20mg/ dL
Etanolo	1%	Glucosio	2g/ dL
Acido Gentistico	20mg/ dL	Frammento β-core di hCG	1,000,000 pmol/L
Metadone	10mg/ dL	Valore del PH	4~12
Metanolo	10%	Peso Specifico delle Urine	1.000~1.035

Ai livelli testati, nessuna di queste sostanze ha interferito con i risultati del test previsti.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

	Produttore		Tenere lontano dalla luce solare
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Conservare in un luogo asciutto
IVD	Solo per utilizzo diagnostico *in vitro*	2°C (36°F) 35°C (95°F)	Conservare a 2°C~35°C (36°F~95°F)
	Data di scadenza		Il test non può essere utilizzato più di una volta
LOT	Numero di lotto		Consultare le istruzioni prima dell'uso
REF	Numero di catalogo	CE	Marchio di conformità CE
	Riciclabile	Σ	Tests per kit

Distribuito da **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527

Per saperne di più, vieni a trovarci su **www.premom.com**
E-mail: support@premom.com

Prodotto in Cina

Scansiona il codice per ottenere il manuale in più lingue

easy@Home®

Test Urinaire FSH en Une Étape

REF EFS1-M

-FR-

UTILISATION PRÉVUE

Le test urinaire FSH en une étape de Easy@Home® est un test visuel rapide, en une étape, pour la détection qualitative de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine humaine. Il est destiné à l'autodiagnostic. Il doit être utilisé pour confirmer les changements hormonaux du corps liés aux symptômes associés aux bouleversements de la ménopause et comme dépistage complémentaire de la fertilité. Il peut être utilisé à domicile par les femmes qui tentent de concevoir un enfant sans y parvenir.

NB: Le test ne peut pas être utilisé pour déterminer l'ovulation. Le test ne permet pas de détecter tous les types de problèmes de fertilité. Le test ne peut pas être précis si vous êtes enceinte au moment du test. Le test ne peut pas être utilisé pour la régulation des naissances.

APERÇU ET EXPLICATION

L'hormone folliculo-stimulante (FSH) est une hormone produite par votre hypophyse. Le taux de FSH augmente temporairement chaque mois pour stimuler vos ovaires à produire des ovules. Lorsque vous êtes ménopausée et que vos ovaires cessent de fonctionner, votre taux de FSH augmente également.

La ménopause est le stade de votre vie où les menstruations cessent pendant au moins 12 mois. La période qui précède est appelée périménopause et peut durer plusieurs années.

Vous devriez utiliser ce test si vous voulez savoir si vos symptômes, comme des règles irrégulières, des bouffées de chaleur, une sécheresse vaginale ou des troubles du sommeil, font partie de la ménopause. Alors que de nombreuses femmes n'ont que peu ou pas de problèmes lorsqu'elles traversent les étapes de la ménopause, d'autres peuvent ressentir une gêne modérée ou grave et souhaiter un traitement pour soulager leurs symptômes. Ce test peut vous aider à être mieux informée sur votre état actuel lorsque vous consultez votre médecin.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Pour un usage de diagnostic *in vitro* (pas pour un usage interne).
2. N'utilisez pas ce test au-delà de la date de péremption.
3. N'ouvrez pas le sachet du kit de test avant que l'échantillon ne soit prélevé et prêt à être testé.
4. N'utilisez pas le test si le sachet est déchiré ou mal fermé.
5. Ne réutilisez pas le test. Jetez-le à la poubelle après une seule utilisation.
6. Ne touchez pas la membrane située à l'intérieur du cadran.
7. Les instructions doivent être scrupuleusement respectées pour obtenir des résultats précis.
8. Tenez-le hors de portée des enfants.
9. Si vous êtes daltonien par rapport au rouge, veuillez demander à d'autres personnes de vous aider à lire les résultats.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test est un immunodosage sandwich à deux sites. La membrane est pré-enduite avec un anticorps de capture anti-α-FSH sur la zone de la ligne de test et un anticorps de chèvre anti-souris sur la zone de la ligne de contrôle. Le dispositif de test est un immunodosage contenant un anticorps anti-β-FSH monoclonal de souris conjugué à de l'or colloïdal et un anticorps anti-α-FSH monoclonal comme anticorps de capture sur la région de la ligne de test de la membrane en nitrocellulose.

Pendant le test, l'échantillon d'urine réagit avec un conjugué coloré (conjugué anticorps monoclonal anti-β-FSH-or colloïdal) qui est pré-séché sur la bandelette de test.

Lorsque l'échantillon testé traverse la membrane du dispositif, le conjugué anticorps monoclonal anti-β-FSH-or colloïdal hautement spécifique se combine avec la FSH présente dans l'échantillon et se déplace sur la membrane grâce à l'action capillaire. Ce complexe se déplace ensuite sur la membrane jusqu'à la zone de test (T) où il est immobilisé par l'anticorps anti-α-FSH appliqué sur la membrane, ce qui entraîne la formation d'une bande colorée. Le complexe non lié, s'il y en a, continue à se déplacer sur la membrane et est ensuite immobilisé par les anticorps anti-souris de chèvre déposés sur la membrane dans la région de contrôle (C), formant une bande colorée.

CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 35°C dans le sachet scellé. NE PAS CONGELER. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou sur l'étiquette des cartons de conditionnement.
2. De préférence, n'ouvrez le sachet que peu de temps avant le test.

MATÉRIELS

Réactif et matériel fournis

Chaque kit de test est scellé individuellement dans un sachet en aluminium. Chaque sachet contient:
1. Un dispositif de test FSH
2. Du desiccant

NB: Le dessiccant dans le sachet est uniquement destiné au stockage et ne doit pas être utilisé pendant la procédure.

Matériel requis mais non fourni
1. Minuterie
2. Récipient de collecte d'échantillons

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

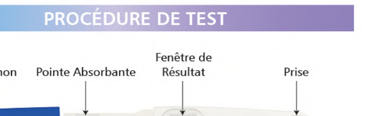
Prélèvement d'échantillons

1. L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec, soit en plastique, soit en verre.
2. Les échantillons recueillis à n'importe quel moment de la journée peuvent être utilisés; cependant, les premières urines du matin contiennent généralement la plus forte concentration de FSH.
3. Un échantillon d'urine fraîche doit être utilisé, aucun prétraitement spécial n'est nécessaire.
4. Ne pas boire d'eau dans les 2 heures précédant le prélèvement de l'échantillon d'urine afin d'éviter la dilution de l'échantillon.

Conservation des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C jusqu'à 72 heures avant le test. Pour une conservation prolongée, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure ou égale à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien remués avant le test.

PROCÉDURE DE TEST



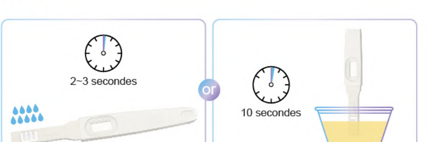
S'ils sont réfrigérés, le kit de test et l'échantillon d'urine doivent être amenés à température ambiante avant le test (environ 20 minutes).

1. Retirez le test FSH du sachet en aluminium. Utilisez le test dans l'heure qui suit le retrait du sachet.
2. Retirez le capuchon pour exposer la pointe absorbante. Tenez le bâtonnet par la prise avec la pointe absorbante exposée vers le bas. Mettez uniquement l'embout absorbant dans le jet d'urine jusqu'à ce qu'il soit complètement mouillé (environ 2-3 secondes).

Après avoir retiré le test intermédiaire de votre urine, remettez immédiatement le capuchon sur l'embout absorbant, posez le test intermédiaire sur une surface plane avec la fenêtre de résultat tournée vers le haut.

Remarque:
- n'urinez pas sur les zones de test et de contrôle.

Si vous préférez, vous pouvez collecter d'urine avec un récipient propre et sec, puis plonger uniquement l'embout absorbant du test dans l'urine pendant au moins 10 secondes.



3. Lisez les résultats entre dix (10) et vingt (20) minutes après avoir introduit l'échantillon. **N'interprétez pas les résultats après 30 minutes.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Important: pour déterminer votre résultat, vous devez comparer l'intensité de la couleur de la bande de test à celle de la bande de contrôle.

1. POSITIF: Deux bandes de couleur sont visibles et la bande de test (T) est égale ou plus foncée que la bande de contrôle (C). Cela indique que la FSH est présente dans l'échantillon à un niveau égal ou supérieur au seuil de détection de 25 mIU/mL.

NB: Un second test après 5 à 7 jours peut être effectué pour confirmer le premier test positif. Si le deuxième résultat est le même que le premier, cela indique que votre taux normal de FSH a atteint un niveau élevé et que, par conséquent, vous avez peut-être entamé la période de transition appelée périménopause.

2. NEGATIF: Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est plus claire que la bande de contrôle, ce qui indique que la concentration de FSH de l'échantillon d'urine est inférieure à 25 mUI/mL.

3. INVALIDE: Après 10 minutes, si aucune bande n'apparaît ou si une bande de test apparaît sans bande de contrôle, le résultat n'est pas valide et le test doit être répété en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

RESTRICTIONS

1. Une urine diluée ne peut pas contenir un échantillon représentatif de FSH.
2. Une seule mesure du taux de FSH peut donner un résultat trompeur en raison de la nature fluctuante de la sécrétion de FSH. Les échantillons prélevés à différents moments de la journée peuvent varier. Des niveaux élevés de FSH doivent être confirmés par plus d'une mesure de FSH.
3. Un résultat positif indique que vous êtes peut-être à un stade de la ménopause. Si vous avez un test positif ou si vous présentez des symptômes de la ménopause. Vous devriez consulter votre médecin. N'arrêtez pas de prendre des contraceptifs sur la base des résultats de ces tests car ils ne sont pas infaillibles et vous pourriez tomber enceinte.
4. Si le résultat du test est négatif, mais que vous présentez des symptômes de ménopause, vous êtes peut-être en périménopause ou en ménopause. Vous ne devez pas supposer qu'un test négatif signifie que vous n'avez pas atteint la ménopause, il peut y avoir d'autres raisons à ce résultat négatif. Vous devez toujours discuter de vos symptômes et des résultats de vos tests avec votre médecin. N'utilisez pas ces tests pour déterminer si vous êtes fertile ou si vous pouvez tomber enceinte. Ces tests ne vous donneront pas de réponse fiable sur votre capacité à devenir enceinte.
5. Les résultats du test ne doivent pas être affectés par les analgésiques, les antibiotiques et autres médicaments courants. L'utilisation d'une pilule ou d'un patch contenant de l'hCG ou de la LH peut affecter le résultat du test et ne doit pas être prise pendant l'utilisation de ce kit de test. En outre, le test ne fonctionnera pas correctement si vous êtes enceinte.
6. Ce test ne doit pas être utilisé pour déterminer la fertilité. Les décisions en matière de contraception ne doivent pas être prises sur la base des résultats du test
7. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être posé par le médecin après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de la procédure. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.
2. Si le test fonctionne correctement, l'arrière-plan de la zone de résultat doit être blanc ou rose clair et ne doit pas gêner la lecture du résultat du test.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité

Ce niveau de sensibilité a été confirmé avec des standards de FSH dans l'urine. Les résultats ont démontré que le seuil du test est de 25mIU/ml.

Le test a été normalisé selon la deuxième préparation de référence internationale (IRP 78/549) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

2. Spécificité

Le test a été déterminé à partir d'études de réactions croisées avec des quantités connues de gonadotrophine chorionique humaine (hcG), d'hormone lutéinisante humaine (LH) et d'hormone thyroïdienne stimulante humaine (TSH). L'addition de 200 mlU/ml de LH, 1000 mlU/ml d'hcG et 200 mlU/ml de TSH à des échantillons négatifs et positifs à la hCG n'a montré aucune réaction croisée.

3. Précision

L'étude a été réalisée sur 2 sites. Un total de 249 échantillons a été testé. Tous les résultats des tests effectués par des utilisateurs non professionnels valides étaient identiques à ceux des professionnels et tous les résultats des tests effectués par le dispositif proposé étaient identiques à ceux du dispositif prédicat. Aucun résultat incohérent n'a été observé. La précision est supérieure à 99%.

		Dispositif prédicat	
		Positif	Négatif
Test FSH Runbio	Positif	82	0
	Négatif	0	167

4. Interférences

La réactivité croisée des tests urinaires FSH pour l'autodiagnostic a été testée avec divers médicaments en vente libre et des analytes chimiques et biologiques.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Acide Acétoacétique	2000mg/ dL	Phénothiazine	20mg/ dL
Acétaminophène	20mg/ dL	Phénylpropanolamine	20mg/ dL
Acide Acétylsalicylique	20mg/dL	Acide Salicylique	20mg/ dL

Atropine	20mg/ dL	β-Hydroxybutyrate	2000mg/ dL
Benzoylecgonine	10mg/ dL	Acide Urique	20mg/ dL
Caféine	20mg/ dL	Acide Ascorbique	20mg/ dL
Cannabinol	10mg/ dL	ampicilline	20mg/ dL
DMSO	5%	Albumine (Sérum)	20mg/ dL
EDTA	80mg/ dL	Bilirubine	2mg/ dL
Éphédrine	20mg/ dL	Hémoglobine	20mg/ dL
Éthanol	1%	Glucose	2g/ dL
Acide Gentistique	20mg/ dL	hCG fragment de noyau β	1,000,000 pmol/L
Méthadon	10mg/ dL	Valeur de PH	4~12
Méthanol	10%	Gravité Spécifique de l'Urine	1,000~1,035

Aux doses testées, aucune de ces substances n'a interféré avec les résultats attendus des tests.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant		Ne pas exposer aux rayons directs du soleil
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Conserver à l'abri de l'humidité
IVD	Pour le diagnostic *in vitro* uniquement	2°C (36°F) 35°C (95°F)	Conserver entre 2ºC~35ºC (36ºF~95ºF)
	Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot		Consulter le mode d'emploi
REF	Numéro de catalogue	CE	Marquage de conformité CE
	Recyclable		Représenterautoriser

Distribué par **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527

Pour en savoir plus, veuillez consulter notre site **www.premom.com**
E-mail: support@premom.com

Fabriqué en Chine

Scannez le code pour obtenir le manuel dans d'autres langues

easy@Home®

Prueba de FSH en Orina de un Paso

REF EFS1-M

-ES-

USO PREVISTO

La Prueba de FSH en Orina de Un Solo Paso de Easy@Home® es una prueba visual rápida para la detección cualitativa de la hormona foliculoestimulante (FSH) en orina humana. Está diseñado para el autodiagnóstico. Se utiliza como confirmación de los cambios hormonales corporales relacionados con los síntomas asociados a los cambios de la menopausia y como prueba complementaria de fertilidad para uso doméstico en mujeres que intentan concebir pero no lo consiguen.

Nota: La prueba no puede utilizarse para determinar la ovulación. La prueba no detecta todos los tipos de problemas de fertilidad. Es posible que la prueba no sea precisa si está embarazada en el momento de realizarla. La prueba no puede utilizarse como método anticonceptivo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La hormona foliculoestimulante (FSH) es una hormona producida por la hipófisis. Los niveles de FSH aumentan temporalmente cada mes para estimular a los ovarios a producir óvulos. Cuando entra en la menopausia y sus ovarios dejan de funcionar, sus niveles de FSH también aumentan.

La menopausia es la etapa de la vida en la que la menstruación cesa durante al menos 12 meses. El período anterior se denomina perimenopausia y puede durar varios años.

Debe utilizar esta prueba si desea saber si sus síntomas, como periodos irregulares, sofocos, sequedad vaginal o problemas de sueño, forman parte de la menopausia. Mientras que muchas mujeres pueden tener pocas molestias o ninguna cuando atraviesan las etapas de la menopausia, otras pueden tener molestias de moderadas a graves y pueden desear un tratamiento para aliviar sus síntomas. Esta prueba puede ayudarle a estar mejor informada sobre su estado actual cuando acuda a su médico.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* (no para uso interno).
2. No utilice esta prueba después de la fecha de caducidad.
3. No abra la bolsa de aluminio del kit de prueba hasta que la muestra haya sido recogida y esté lista para ser analizada.
4. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está rota o no está bien sellada.
5. No reutilice los dispositivos de prueba. Deséchelo en el cubo de la basura después de un solo uso.
6. No toque la membrana situada dentro de la ventana.
7. Debe seguir las instrucciones para obtener resultados precisos.
8. Mantenga fuera del alcance de los niños.
9. Si es daltónico para el rojo, pida a otras personas que le ayuden a leer los resultados.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El dispositivo de prueba es un inmunoensayo sándwich de dos sitios. La membrana está pre-recubierta con anticuerpo de captura anti-α-FSH en la región de la línea Test y anticuerpo de cabra anti-ratón en la región de la línea Control. El dispositivo de prueba es un inmunoensayo que contiene anticuerpo monoclonal anti-β-FSH de ratón conjugado con oro coloidal y anticuerpo monoclonal anti-α-FSH como anticuerpo de captura en la región de la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa.

Durante la prueba, la muestra de orina reacciona con un conjugado coloreado (anticuerpo monoclonal anti-β-FSH conjugado con oro coloidal) que se seca previamente en la tira reactiva.

A medida que la muestra fluye a través de la membrana del dispositivo, el anticuerpo monoclonal anti-β-FSH altamente específico y el conjugado de oro coloidal forman un complejo con la FSH de la muestra y se desplazan por la membrana debido a la acción capilar. Este complejo se desplaza por la membrana hasta la región de prueba (T), donde es inmovilizado por el anticuerpo anti-α-FSH recubierto sobre la membrana, dando lugar a la formación de una banda coloreada. El complejo no unido, si lo hay, se desplaza más en la membrana y es inmovilizado posteriormente por los anticuerpos de cabra anti-ratón recubiertos en la membrana en la región de control (C) formando una banda coloreada.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit de prueba debe almacenarse entre 2°C y 35°C en la bolsa sellada. NO CONGELAR. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o en la etiqueta de las cajas exteriores.
2. Es preferible abrir la bolsa poco antes de la prueba.

MATERIALES

Reactivo y Materiales Suministrados

Cada kit de prueba está sellado individualmente en una bolsa de aluminio:
1. Un Dispositivo de Prueba de FSH
2. Desecante

NOTA: El desecante en la bolsa es sólo para el almacenamiento y no debe utilizarse durante el procedimiento.

Materiales Necesarios Pero no Suministrados
1. Temporizador
2. Recipiente de recolección de muestras

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

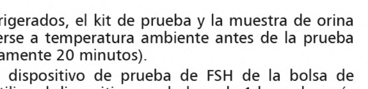
Recolección de Muestras

1. La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco, ya sea de plástico o de vidrio.
2. Las muestras recogidas a cualquier hora del día pueden utilizarse; sin embargo, la primera orina de la mañana suele contener la mayor concentración de FSH.
3. Debe utilizarse una muestra de orina fresca, no es necesario ningún tratamiento previo especial.
4. No beba agua en las 2 horas anteriores a la recolección de la muestra de orina para evitar la dilución de la muestra.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2~8°C durante un máximo de 72 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20°C o menos. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de la prueba

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA



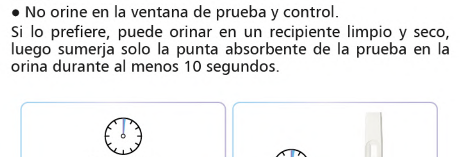
Si están refrigerados, el kit de prueba y la muestra de orina deben ponerse a temperatura ambiente antes de la prueba (aproximadamente 20 minutos).

1. Retire el dispositivo de prueba de FSH de la bolsa de aluminio. Utilice el dispositivo en el plazo de 1 hora después de sacarlo de la bolsa.
2. Retire la tapa para exponer la punta absorbente. Sostenga el palillo con el pulgar con la punta absorbente expuesta hacia abajo. Simplemente orine en la punta absorbente hasta que esté completamente húmedo (alrededor de 2-3 segundos).

Inmediatamente después de retirar la tira reactiva de la orina, vuelva a colocar la tapa en la punta absorbente y coloque la tira reactiva sobre una superficie plana con la ventana hacia arriba.

Nota:
- No orine en la ventana de prueba y control.

Si lo prefiere, puede orinar en un recipiente limpio y seco, luego sumerja solo la punta absorbente de la prueba en la orina durante al menos 10 segundos.



3. Lea los resultados entre 10 y 20 minutos después de añadir la muestra. **No interprete los resultados después de 30 minutos.**

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Importante: Para determinar su resultado debe comparar la intensidad del color de la banda de prueba con la banda de control.

1. POSITIVO: Dos bandas de color son visibles y la banda de test (T) es igual o más oscura que la banda de control (C). Esto indica que la FSH está presente en la muestra en o por encima de la sensibilidad de detección de 25 mIU/mL.

Nota: Se puede realizar una segunda prueba después de 5 a 7 días para confirmar la primera prueba positiva. Si el segundo resultado es el mismo que el primero, es una indicación de que su nivel normal de FSH se ha elevado a un nivel alto y, en consecuencia, puede haber comenzado el período de transición llamado perimenopausia.

2. NEGATIVO: Sólo aparece una banda coloreada en la región de control (C), o aparece la banda de prueba (T) pero es más clara que la banda de control. Esto indica que la concentración de FSH de la muestra de orina es inferior a 25 mIU/mL.

3. INVÁLIDO: A los 10 minutos, si no aparece ninguna banda o aparece una banda de prueba sin banda de control, el resultado es inválido y debe repetirse la prueba utilizando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. La orina diluida puede no contener una muestra representativa de FSH.
2. Una sola medición del nivel de FSH puede dar un resultado engañoso debido a la naturaleza fluctuante de la secreción de FSH. Las muestras extraídas a diferentes horas del día pueden variar. Los niveles elevados de FSH deben confirmarse mediante más de una medición de FSH.
3. Una prueba positiva indica que puede estar en una fase de la menopausia. Si tiene una prueba positiva o si tiene algún síntoma de menopausia, debe consultar a su médico. No deje de tomar anticonceptivos basándose en los resultados de estas pruebas porque no son infalibles y podría quedarse embarazada.
4. Si el resultado de la prueba es negativo, pero tiene síntomas de menopausia, es posible que se encuentre en la perimenopausia o en la menopausia. No debe asumir que un resultado negativo significa que no ha llegado a la menopausia, podría haber otras razones para el resultado negativo. Siempre debe comentar sus síntomas y los resultados de las pruebas con su médico. No utilice estas pruebas para determinar si es fértil o puede quedarse embarazada. Estas pruebas no le darán una respuesta segura sobre su capacidad para quedarse embarazada.
5. Los analgésicos, antibióticos y otros medicamentos comunes no deben afectar a los resultados de la prueba. Después de usar la píldora o parche que contiene hCG o LH puede afectar el resultado de la prueba y no se debe tomar durante el uso de este kit de prueba. Además, la prueba no funcionará correctamente si usted está embarazada.
6. Esta prueba no debe utilizarse para determinar la fertilidad. Las decisiones sobre anticoncepción no deben tomarse basándose en los resultados de la prueba.
7. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que sólo debe ser realizado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

1. La prueba incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.
2. Si la prueba funciona correctamente, el fondo de la zona de resultados debe ser de color blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Sensibilidad

Este nivel de sensibilidad ha sido confirmado con estándares de FSH en orina. Los resultados demostraron que el punto de corte de la prueba es de 25 mIU/ml.

La prueba ha sido estandarizada según la Segunda Preparación Internacional de Referencia (IRP 78/549) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2. Especificidad

La prueba se determinó a partir de estudios de reacción cruzada con cantidades conocidas de gonadotropina coriónica humana (hCG), hormona luteinizante humana (LH) y hormona estimulante de la tiroides humana (TSH). La adición de 200 mIU/mL de LH, 1000 mIU/ml de hCG y 200 uIU/mL de TSH a muestras FSH negativas y positivas no mostró reactividad cruzada.

3. Precisión

Se analizaron un total de 249 muestras. Todos los resultados de los usuarios legos válidos coincidieron con los de los profesionales y todos los resultados del dispositivo propuesto coincidieron con los del dispositivo predicado. La precisión es superior al 99%.

		Dispositivo de predicado	
		Positivo	Negativo
Prueba de FSH de Orina de Un Paso Easy@Home®	Positivo	82	0
	Negativo	0	167

4. Interferencia

Se comprobó la reactividad cruzada de las La Prueba de FSH en Orina de Un Solo Paso para autodiagnóstico con diversos medicamentos de venta libre y analitos químicos y biológicos.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Ácido Acetoacético	2000 mg/ dL	Fenotiazina	20 mg/ dL
Paracetamol	20 mg/ dL	Fenilpropanalamina	20 mg/ dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido salicílico	20 mg/ dL

Atropina	20 mg/ dL	β-hidroxibutirato	2000 mg/ dL
Benzoilecgonina	10 mg/ dL	Ácido Úrico	20 mg/ dL
Cafeína	20 mg/ dL	Ácido Ascórbico	20 mg/ dL
Cannabinol	10 mg/ dL	Ampicilina	20 mg/ dL
DMSO	5%	Albúmina (Suero)	20 mg/ dL
EDTA	80 mg/ dL	Bilirrubina	2 mg/ dL
Efedrina	20 mg/ dL	Hemoglobina	20 mg/ dL
Etanol	1%	Glucosa	2 g/ dL
Ácido gentístico	20 mg/ dL	Fragmento de Núcleo β de hCG	1.000.000 pmol/L
Metadón	10 mg/ dL	Valor de pH	4~12
Metanol	10%	Gravedad Específica de la Orina	1,000~1,035

En los niveles probados, ninguna de estas sustancias interfirió con los resultados esperados de la prueba.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL EMPAQUE

	Fabricante		Mantenga alejado de la luz solar
EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea		Mantenga seco
IVD	Sólo para uso diagnóstico *in vitro*	2°C (36°F) 35°C (95°F)	Almacene entre 2ºC~35ºC (36ºF~95ºF)
	Fecha de caducidad		No reutilizar
LOT	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo	CE	Marcado CE de conformidad
	Reciclable		Representante autorizado

Distribuido por **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527

Para obtener más información, visítenos en **www.premom.com**
E-mail: support@premom.com

Hecho en China

Escanea el código para obtener el manual en más idiomas

easy@Home®

Eén stap FSH urinetest

REF EFS1-M

-NL-

BEOOGD GEBRUIK

Easy@Home® Eén Stap FSH Urinetest is een snelle, visuele test in één stap voor de kwalitatieve detectie van follikelstimulerend hormoon (FSH) in menselijke urine. Het is bedoeld voor zelftesten. De test dient ter bevestiging van hormonale veranderingen in het lichaam die verband houden met de symptomen van de menopauze en als aanvullend vruchtbaarheidsonderzoek voor thuisgebruik door vrouwen die zwanger willen worden maar daar niet in zijn geslaagd.

Opmerking: De test kan niet worden gebruikt om de eisprong vast te stellen. De test spoort niet alle soorten vruchtbaarheidsproblemen op. De test is mogelijk niet nauwkeurig als u op het moment van de test zwanger bent. De test kan niet worden gebruikt als anticonceptiemiddel.

SAMENVATTING EN UITLEG

Follikelstimulerend hormoon (FSH) is een hormoon dat door uw hypofyse wordt geproduceerd. Het FSH-gehalte stijgt elke maand tijdelijk om uw eierstokken te stimuleren om eicellen te produceren. Als je in de menopauze komt en je eierstokken niet meer werken, stijgt ook het FSH-gehalte.

De menopauze is de fase in je leven waarin de menstruatie voor minstens 12 maanden stopt. De tijd daarvoor heet perimenopauze en kan enkele jaren duren.

U kunt deze test gebruiken als u wilt weten of uw symptomen, zoals onregelmatige menstruaties, opvliegers, vaginale droogheid of slaapproblemen, deel uitmaken van de menopauze. Terwijl veel vrouwen weinig of geen last hebben van de menopauze, kunnen anderen matig tot ernstig ongemak hebben en een behandeling wensen om hun symptomen te verlichten. Deze test kan u helpen beter geïnformeerd te zijn over uw huidige toestand wanneer u uw arts bezoekt.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik (niet voor intern gebruik).
2. Gebruik deze test niet na de vervaldatum.
3. Open het foliezakje van de testkit pas als het monster is verzameld en klaar is om te worden getest.
4. Gebruik het testapparaat niet als het zakje gescheurd of niet goed afgesloten is.
5. Gebruik de testapparaten niet opnieuw. Gooi het na eenmalig gebruik in de vuilnisbak.
6. Raak het membraan in het venster niet aan.
7. De instructies moeten worden opgevolgd om nauwkeurige resultaten te verkrijgen.
8. Buiten het bereik van kinderen houden.
9. Als u kleurenblind bent voor rood, vraag dan anderen om u te helpen de resultaten te lezen.

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

Het testapparaat is een tweezijdige immunoassay. Het membraan is vooraf gecoat met anti-α-FSH capillair antilichaam op de testlijn en geiten anti-muis antilichaam op de controllijn. Het testapparaat is een immunoassay met muismonoklonaal anti-β-FSH-antilichaam geconjugeerd aan colloïdaal goud en monoklonaal anti-α-FSH als vangstantilichaam op het Testlijn-gebied van het nitrocellulosemembraan.

Tijdens de test reageert het urinespecimen met een gekleurd conjugaat (anti-β-FSH monoklonaal antilichaam-colloïdaal goudconjugaat) dat op de teststrip is voorgedroogd.

Terwijl het testmonster door het membraan van het apparaat stroomt, vormt het zeer specifieke monoklonale anti-β-FSH-antilichaam-colloïdaal goud-conjugaat een complex met het FSH in het monster en verplaatst het zich door de capillaire werking over het membraan. Dit complex verplaatst zich verder over het membraan naar het testgebied (T), waar het wordt geïmmobiliseerd door anti-α-FSH-antilichaam dat op het membraan is gecoat, wat leidt tot de vorming van een gekleurde band. Het eventuele ongebonden complex verplaatst zich verder over het membraan en wordt vervolgens geïmmobiliseerd door de op het membraan gecoate antilichamen tegen geitenmuizen in het controlegebied (C), waardoor een gekleurde band ontstaat.

OPSLAG EN STABILITEIT

1. De testkit moet worden bewaard bij 2C tot 35C in het verzegelde zakje. NIET INVRIEZEN. De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje of op het etiket van de omdoosjes staat.
2. Open het zakje bij voorkeur pas kort voor de test.

MATERIALEN

Meegeleverde reagentia en materialen

Elke testkit is individueel verzegeld in een foliezakje. Elk zakje bevat:
1. Een FSH testapparaat
2. Droogmiddel

OPMERKING: Het droogmiddel in het zakje is alleen bedoeld voor opslag en mag niet tijdens de procedure worden gebruikt.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen
1. Timer
2. Container voor monsterverzameling

Er is geen andere apparatuur of reagentia nodig.

MONSTERVERZAMELING EN OPSLAG

Monsterverzameling

1. Het urinemonster moet worden verzameld in een schone, droge container, van plastic of glas.
2. Monsters die op elk moment van de dag zijn verzameld kunnen worden gebruikt; de urine van de eerste ochtend bevat echter over het algemeen de hoogste concentratie FSH.
3. Er moet een vers urinemonster worden gebruikt, er is geen speciale voorbehandeling nodig.
4. Geen water drinken binnen 2 uur voor het verzamelen van het urinemonster om te voorkomen dat het monster wordt verdund.

Opslag Monsters

Urinemonsters kunnen tot 72 uur voor de test bij 2-8'C worden bewaard. Voor langere opslag kunnen de monsters worden ingevroren en bewaard bij -20C of lager. Bevroren monsters moeten vóór de test worden ontdooid en goed gemengd.

TEST PROCEDURE

Indien gekoeld, moeten de testkit en het urinemonster vóór de test op kamertemperatuur worden gebracht (ongeveer 20 minuten).

1. Haal het FSH-testapparaat uit het foliezakje. Gebruik het apparaat binnen 1 uur na verwijdering uit het zakje.
2. Verwijder de dop om de absorberende tip bloot te leggen. Houd de stick vast bij de duimgreep met de blootgestelde absorberende punt naar beneden gericht. Urineer alleen op de absorberende punt totdat deze ongeveer 2-3 seconden grondig nat is).

Nadat u de midstream-test uit uw urine heeft gehaald, plaatst u onmiddellijk de dop over de absorberende tip en legt u de midstream-test op een plat oppervlak met de vensters naar boven gericht.

Opmerking:
- Plas niet op de test- en controlevensters.

Als u wilt, kunt u in een schoon en droog bakje plassen en vervolgens gedurende ten minste 10 seconden alleen de absorberende punt van de midstream-test in de urine dompelen.

3. Lees de resultaten af tussen tien (10) en twintig (20) minuten na het toevoegen van het monster. **Interpreteer de resultaten niet na 30 minuten.**

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Belangrijk: Om uw resultaat te bepalen moet u de kleurintensiteit van de testband vergelijken met die van de controleband.

1. POSITIEF: Er zijn twee kleurenbanden zichtbaar en de testband (T) is gelijk aan of donkerder dan de controleband (C). Dit geeft aan dat het FSH in het monster aanwezig is op of boven de detectiegevoeligheid van 25 mIU/mL.

Opmerking: Na 5 tot 7 dagen kan een tweede test worden uitgevoerd om de eerste positieve test te bevestigen. Als het tweede resultaat hetzelfde is als het eerste, is dat een aanwijzing dat uw normale FSH-niveau is gestegen tot een hoog niveau, en dat u dus mogelijk bent begonnen aan de overgangsperiode die perimenopauze wordt genoemd.

2. NEGATIEF: Op het controlegebied (C) verschijnt slechts één gekleurde band, of de testband (T) verschijnt maar is lichter dan de controleband. Dit wijst erop dat de FSH-concentratie van het urinemonster lager is dan 25 mIU/mL.

3. ONGELDIG: Als na 10 minuten geen banden verschijnen of een testband verschijnt zonder controleband, is het resultaat ongeldig en moet de test worden herhaald met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

BEPERKINGEN

1. Verdunde urine bevat mogelijk geen representatief monster van FSH.
2. Een eenmalige meting van het FSH-gehalte kan een misleidend resultaat opleveren vanwege de fluctuerende aard van de FSH-secretie. Monsters die op verschillende tijdstippen van de dag worden genomen, kunnen verschillen. Verhoogde FSH-niveaus moeten worden bevestigd door meer dan één FSH-meting.
3. Een positieve test wijst erop dat u zich in een fase van de menopauze bevindt. Als u een positieve test heeft of als u symptomen van de menopauze heeft. moet u naar uw arts gaan. Stop niet met anticonceptiemiddelen op basis van de resultaten van deze tests, want ze zijn niet waterdicht en u zou zwanger kunnen worden.
4. Als u een negatief testresultaat hebt, maar u hebt symptomen van de menopauze, kunt u zich in de perimenopauze of de menopauze bevinden. U moet er niet van uitgaan dat een negatieve test betekent dat u niet in de menopauze bent; er kunnen andere redenen zijn voor het negatieve resultaat. U moet uw symptomen en uw testresultaten altijd met uw arts bespreken. Gebruik deze tests niet om te bepalen of u vruchtbaar bent of zwanger kunt worden. Deze tests geven u geen betrouwbaar antwoord op uw vermogen om zwanger te worden.
5. De testresultaten mogen niet worden beïnvloed door pijnstillers, antibiotica en andere gangbare geneesmiddelen. Na gebruik van de pil of pleister die hCG of LH bevat, kan het testresultaat worden beïnvloed en mag niet worden ingenomen tijdens het gebruik van deze testkit. Bovendien zal de test niet goed werken als u zwanger of in de menopauze bent.
6. Deze test mag niet worden gebruikt om de vruchtbaarheid te bepalen. Beslissingen over anticonceptie mogen niet worden genomen op basis van de testresultaten
7. Zoals bij alle diagnostische tests mag een definitieve klinische diagnose niet worden gebaseerd op de resultaten van een enkele test, maar moet deze pas door de arts worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumresultaten zijn geëvalueerd.

KWALITEITSCONTROLE

1. Een procedurele controle is in de test opgenomen. Een gekleurde lijn in het Controlelijngebied (C) wordt beschouwd als een interne procedurecontrole. Het bevestigt dat het volume van het monster toereikend is en dat de proceduretechniek correct is.
2. Als de test naar behoren werkt, moet de achtergrond in het resultaatgebied wit tot lichtroze zijn en mag deze het aflezen van het testresultaat niet hinderen.

PRESTATIEKENMERKEN

1. Gevoeligheid

Dit gevoeligheidsniveau is bevestigd met FSH-normen in urine. De resultaten toonden aan dat de drempelwaarde van de test 25mIU/ml is.

De test is gestandaardiseerd op het tweede internationale referentie preparaat van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (IRP 78/549).

2. Specificiteit

De test is vastgesteld op basis van kruisreactiestudies met bekende hoeveelheden humaan choriongonadotrofine (hcG), humaan luteïniserend hormoon (LH) en humaan schildklierstimulerend hormoon (TSH). De toevoeging van 200 mlU/ml LH, 1000 mlU/ml hcG en 200ulU/ml TSH aan FSH-negatieve en -positieve monsters gaf geen kruisreactiviteit te zien.

3. Nauwkeurigheid

In totaal werden 249 monsters getest. Alle testresultaten van geldige lekengebruikers waren hetzelfde als die van professionals en alle testresultaten van het voorgestelde apparaat waren hetzelfde als die van het predicaatapparaat. Er werden geen inconsistente resultaten waargenomen. De nauwkeurigheid is meer dan 99%.

		Predicaat apparaat	
		Positief	Negatief
Easy@Home® Eén stap FSH urinetest	Positief	82	0
	Negatief	0	167

4. Interference

The cross-reactivity of One Step FSH Urine Tests for self-testing was tested with various OTC drugs, chemical and biological analytes.

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Acetoazijnzuur	2000mg/ dL	Fenothiazine	20mg/ dL
Paracetamol	20mg/ dL	Fenylpropanolamine	20mg/ dL
Acetylsalicylzuur	20mg/dL	Salicylzuur	20mg/ dL

Atropine	20mg/ dL	β-Hydroxybutyraat	2000mg/ dL
Benzoylecgonine	10mg/ dL	Urinezuur	20mg/ dL
Cafeïne	20mg/ dL	Ascorbinezuur	20mg/ dL
Cannabinol	10mg/ dL	Ampicilline	20mg/ dL
DMSO	5%	Albumine (serum)	20mg/ dL
EDTA	80mg/ dL	Bilirubine	2mg/ dL
Efedrine	20mg/ dL	Hemoglobine	20mg/ dL
Ethanol	1%	Glucose	2g/ dL
Gentistisch zuur	20mg/ dL	hCG β-kernfragment	1,000,000 pmol/L
Methadon	10mg/ dL	PH waarde	4~12
Methanol	10%	Urine specific gravity	1.000~1.035

Bij de geteste concentraties heeft geen van deze stoffen de verwachte testresultaten verstoord.

CE 0197

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Producent		Verwijderd houden van zonlicht
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EG		Droog houden
IVD	Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*	2°C (36°F) 35°C (95°F)	Bewaren tussen 2ºC~35ºC (36ºF~95ºF)
	Houdbaarheid-sdatum		Niet hergebruiken
LOT	Batch code		Voor gebruik handleiding raadplegen
REF	Catalogus nummer	CE	CE-markering van overeenstemming
	Recyclebaar		Bevoegde vertegenwoordiger

Gedistribueerd door **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527

Voor meer informatie, bezoek **www.premom.com**
E-mail: support@premom.com

Gemaakt in China

Scan de code om de handleiding in meer talen te ontvangen

Check Easy Guide Video

V01: 20230328