

One Step FSH Urine Test

REF EFS1-S



-EN-

Einstufiger FSH-Urintest

REF EFS1-S



-DE-

Test FSH delle Urine in un Unico Passaggio

REF EFS1-S



-IT-

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 the user is 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 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 stages of menopause, others may have moderate to severe discomfort and may want treatment to alleviate their symptoms. This test may help you to be better informed about your current condition when you consult your doctor.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use (not for internal use).
- Do not use this test beyond the expiry date.
- Do not open the test kit foil pouch until specimen is collected and ready to be tested.
- Do not use the test device if the pouch is torn or not well sealed.

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 Eisprunges 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 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

- Für die In-vitro-Diagnostik (nicht zur internen Verwendung).
- Verwenden Sie diesen Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Öffnen Sie den Folienbeutel des Testkits erst, wenn die Probe entnommen wurde und für den Test bereit ist.

USO 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. È 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 disagio moderati o forti e richiedere dei trattamenti allo scopo di alleviarne i sintomi. Questo test potrebbe essere d'aiuto nell'informarvi meglio riguardo al vostro stato attuale quando andrte a fare una visita al vostro medico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro (non per uso interno).
- Non usare questo test oltre la data di scadenza.
- 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.
- Non usare dispositivo per il test qualora l'astuccio sia

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.

7. The instructions must be followed to obtain accurate results.

8. Keep out of reach of children.

9. If you are color blind or 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

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. Remove any pouch only shortly before the test.

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 Müllimer.

6. Berühren Sie nicht die Membran innerhalb des Fensters.

7. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen bei Verwendung 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 Testliniennregion 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 über der Membran weiter zum Testbereich (T), wo er durch den auf der Membran aufgetragenen 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

- Das Testkit ist bei 2°C bis 35°C im versiegelten Beutel zu lagern. NICHT EINFRIESEN. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder dem Beutel auf dem Kartons aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Öffnen Sie den Beutel vorzugsweise erst kurz vor dem Test.

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 finestra.

7. Bisogna seguire le istruzioni allo scopo di ottenere dei risultati accurati.

8. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

9. Se siete daltonici o non vedete il colore rosso, siete pregate di chiedere aiuto ad altri per leggere i risultati.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il dispositivo per il test è un immunoassaggio 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 immunoassaggio contenente l'anticorpo topico monoclonale anti- β -FSH coniugato all'oro colloidale ed all'anti- α -FSH monoclonale come anticorpo di cattura nella regione della riga del Test della membrana nitrocellulosa.

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

Mentre il campione da testare fluisce attraverso la membrana, il complesso si muove lungo la membrana grazie all'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 viene successivamente immobilizzato dagli anticorpi capra anti-topo rivestiti sulla membrana nella regione di controllo (C) formando una banda colorata.

STOCCAGGIO E STABILITA'

- Il kit col test deve essere conservato a temperatura 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.
- Preferibilmente aprire l'astuccio solo poco prima di effettuare il test.

Reagent and Materials Supplied

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

- One FSH Test Device
- Desiccant

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

Materials Required but Not Supplied

- Timer
- Specimen collection container

No other equipment or reagents are needed.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Specimen Collection

- The urine specimen must be collected in a clean, dry container, either plastic or glass.
- Specimens collected at any time of day may be used; however, the first morning urine generally contains the highest concentration of FSH.
- A fresh urine specimen should be used, no special pre-treatment is necessary.
- 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).

- Remove the FSH test device from foil pouch. Use device within 1 hour after removal from pouch.
- With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10 seconds.

MATERIALIEN

Mittelielieferte Reagenzien und Materialien

Jeder Testsatz ist einzeln in einem Folienbeutel versiegelt und enthält:

- Ein FSH-Testgerät
- Trocknungsmittel

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

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitchtuhur
- Behälter für die Probensammlung

Es werden keine weiteren Geräte oder Reagenzien benötigt.

PROBENSAMMLUNG UND -LAGERUNG

Probenentnahme

- Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter aus Plastik oder Glas gesammelt werden.
- Es können zu jeder Tageszeit gesammelte Proben verwendet werden; der erste Morgenurin enthält jedoch im Allgemeinen die höchste FSH-Konzentration.
- Es sollte eine frische Urinprobe verwendet werden, eine besondere Vorbehandlung ist nicht erforderlich.
- 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 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.

MATERIALI

Reagenti e Materiali Forniti

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

- Un dispositivo per test FSH
- Un essiccante

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

Materiali Necessari Ma Non Forniti

- Timer
- Contenitore per la raccolta del campione

Nessun altro apparecchio o reagente sono necessari.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolta del Campione

- Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto, fatto o di plastica o di vetro.
- Si possono usare campioni raccolti in qualsiasi momento del giorno, tuttavia, i campioni di urina raccolti la mattina presto in genere contengono le più alte concentrazioni di FSH.
- Bisognerebbe usare un campione di urina fresco, non è necessario effettuare alcun pre-trattamento speciale.
- 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 urina si possono conservare a temperature che partono da 2-8°C fino a 72 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, si possono congelare i campioni. Gli esemplari conservati a temperature inferiori a -20°C o più bassi i campioni congelati andrebbero scongelati e mescolati bene prima di effettuare il test.

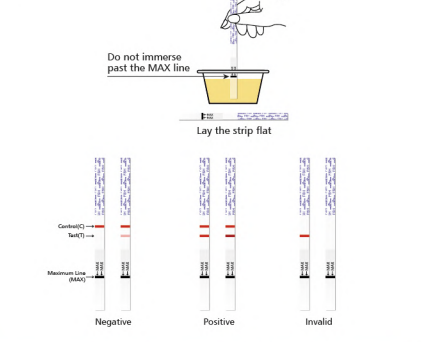
LA PROCEDURA DEL TEST

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

- 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.
- Immergere la striscia del test seguendo le frecce che

Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip.

- When a red liquid appears in the Result observed area, remove the strip from the specimen, and place it flatly on a non-absorbent clean surface.
- Read results between ten (10) to twenty (20) minutes after adding the specimen. Do not interpret 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.

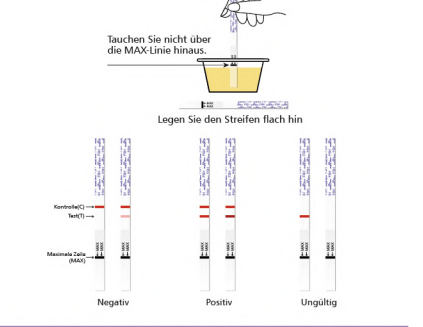
1. POSITIVE: Two color bands are visible and the test (T) band is equal to or darker than the control (C) band. This indicates the FSH is present in the sample at or above the detection sensitivity of 25 mIU/mL.

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

Urinprobe ein. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Teststreifens nicht die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen.

- Wenn eine rote Flüssigkeit erscheint in der Ergebnis beobachtete Bereich, entfernen Sie den Streifen von der Stelle, die es flach Probe, und auf nicht-absorbierenden sauberen Oberfläche.
- 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 Farbsintensität 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.

lighter than the control band. This indicates the FSH concentration of the urine sample is below 25 mIU/mL.

- 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 kit. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

- Dilute urine may not contain a representative sample of FSH.
- 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.
- 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.
- If you have a negative test result, but you have symptoms of menopause, you may be in perimenopause or postmenopause. You should consult your doctor. 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.

QUALITY CONTROL

- 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.
- 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 Organization (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

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

3. UNGÜLTIG: Wenn nach 10 Minuten keine Banden 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

- Verdünnter Urin enthält möglicherweise keine repräsentative Probe von FSH.
- 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.
- 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.
- 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 verlässliche Antwort auf Ihre Fähigkeit, schwanger zu werden.
- 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

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 il test immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

LIMITAZIONI

- Le urine diluite potrebbero non contenere un campione rappresentativo di FSH.
- 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. Quorali si ottenessero livelli elevati dell'FSH essi andrebbero confermati con più di una misurazione dell'FSH.
- Un test positivo indica la possibilità di essere in menopausa. Qualora si ottenga un test positivo o se il test non dovesse essere un risultato negativo, si dovrebbe consultare il proprio medico di fiducia. Non smettere di prendere contraccettivi però basandosi solo sui risultati di questi testi poiché essi non sono infallibili e potreste restare incinta.
- Se si ottenesse un risultato negativo dal test, ma non 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, potreste essere ancora in perimenopausa e non andrebbero assunte quando si usano questi kit per test.

1. Sensibilità

Questo livello di sensibilità è stato confermato con gli

EXPECTED VALUES

The basal level of FSH is generally detectable in normal healthy individuals, including both men and women (ranging from 5-20 mIU/mL). During the normal menstrual cycle in females, FSH levels increase moderately at mid cycle (average range is 15 to 35 mIU/mL) and decrease to the basal level (5-20 mIU/mL) at the follicle phase and/or luteal phase. The levels of FSH fluctuate during the cycle with peak levels on an average of approximately 25 mIU/mL occurring at the menstrual mid-cycle.

For peri- and post-menopause women, FSH levels rise significantly, generally there is about 10 fold increase (40-200 mIU/mL). As a woman approaches to and goes through menopause, the levels of FSH surges to an average of approximately 110 mIU/mL and can reach as high as 500 mIU/mL. This FSH level remains constant until many years after menopause.

QUALITY CONTROL

- 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.
- 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 Organization (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

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Acetoacetic Acid	200mg/dL	Phenothiazine	20mg/dL
Acetaminophen	20mg/dL	Phenylpropanolamine	20mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20mg/dL	Salicylic Acid	20mg/dL
Atropine	20mg/dL	Hydroxybutyrate	2000mg/dL
Benzoylcegonine	10mg/dL	Uric Acid	20mg/dL
Caffeine	20mg/dL	Ascorbic Acid	20mg/dL
Cannabinol	10mg/dL	ampicillin	20mg/dL
DMSO	5%	Albumin (Serum)	20mg/dL

schwanger sind.

2. Dieser Test ist 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 ausschließlich auf der Basis eines einzelnen Tests beruhen, sondern vom Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

ERWARTETE WERTE

Der Basalwert von FSH ist bei gesunden Menschen, sowohl bei Männern als auch bei Frauen, im Allgemeinen nachweisbar (zwischen 5-20 mIU/mL). Während des normalen weiblichen Menstruationszyklus steigt der FSH-Spiegel in der Zyklusmitte mäßig an (durchschnittlicher Bereich von 15 bis 35 mIU/mL) und sinkt in der Follikel- und/oder Lutealphase auf den Basalwert (5-20 mIU/mL). Die FSH-Spiegel schwanken während des Zyklus, wobei die Spitzenwerte in der Mitte des Menstruationszyklus auftreten.

Bei Frauen in der Peri- und Postmenopause steigt der FSH-Spiegel deutlich an, in der Regel um das Zehnfache (40-200 mIU/mL). Wenn sich eine Frau der Menopause nähert und durchläuft, steigt der FSH-Spiegel auf durchschnittlich etwa 110 mIU/mL an und kann bis zu 500 mIU/mL erreichen. Dieser FSH-Spiegel bleibt bis viele Jahre nach der Menopause konstant.

QUALITÄTSKONTROLLE

- 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.
- Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnissbereich weiß bis hellrosa sein und die Lesbarkeit des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Empfindlichkeit

Dieses Empfindlichkeitsniveau wurde mit FSH-Standards

Thyroid Stimulating Hormone (TSH). The addition of 200mIU/ml LH, 1000 mIU/ml hCG and 200uIU/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 urine 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	20mg/dL
Acetaminophen	20mg/dL	Phenylpropanolamine	20mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20mg/dL	Salicylic Acid	20mg/dL
Atropine	20mg/dL	Hydroxybutyrate	2000mg/dL
Benzoylcegonine	10mg/dL	Uric Acid	20mg/dL
Caffeine	20mg/dL	Ascorbic Acid	20mg/dL
Cannabinol	10mg/dL	ampicillin	20mg/dL
DMSO	5%	Albumin (Serum)	20mg/dL

im Urin bestätigt. Die Ergebnisse zeigten, dass der Cut-off-Wert der Tests bei 25 mIU/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 mIU/ml LH, 1000 mIU/ml hCG und 200uIU/ml TSH zu hCG-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. Die 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
----------	---------------	----------	---------------

Le test urinaire FSH en une étape de Easy@Home® est un test visuel rapide, en une étape, pour la détection crupuleusement respectées pour obtenir des résultats précis.

8. Tenez-le hors de portée des enfants.

9. Si vous êtes d'atonic par rapport au rouge, veuillez demander à d'autres personnes de vous aider à lire les résultats.

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 peut ne pas être précis si vous êtes enceinte au moment du test. Le test ne peut pas être utilisé pour la régulation des naissances.

REF EFS1-S

Test Urinaire FSH en Une Étape

REF EFS1-S

-FR-

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 folículoestimulante (FSH) en orina humana. Esta diseñada 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 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.

REF EFS1-S

Prueba de FSH en Orina de un Paso

REF EFS1-S

-ES-

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 verbaarheidsmiddel. Het resultaat wordt zichtbaar voor 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 sport 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.

REF EFS1-S

Eén stap FSH urinetest

REF EFS1-S

-NL-

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 d'atonic par rapport au rouge, veuillez demander à d'autres personnes de vous aider à lire les résultats.

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 peut ne pas être précis si vous êtes enceinte au moment du test. Le test ne peut pas être utilisé pour la régulation des naissances.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test est un immunoassay sandwich à deux sites. La bande est pré-encodée 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 immunoassay contenant un anticorps anti-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 colloïdal) qui est pré-séché sur la bandelette de test. Lorsque l'échantillon de test traverse la membrane du dispositif, le conjugué anticorps monoclonal anti-β-FSH ou 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, ouvrez le sachet que peu de temps avant le test.

4. Ne utilisez 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-murino de la línea de 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 anticorpo 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 los resultados de la prueba. 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.

USO PREVISTO

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. 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.

REACTIVO Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit de prueba está sellado individualmente en una bolsa de aluminio:

1. Un Dispositivo de Prueba de FSH

2. Deseante

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

No se necesitan otros equipos ni reactivos.

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. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la tira reactiva verticalmente en la muestra de

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 verbaarheidsmiddel. Het resultaat wordt zichtbaar voor 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 sport 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 tijdens 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

MATERIELS

Reactif 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 desiccant 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

Aucun autre équipement ou réactif n'est nécessaire.

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. **NÉGATIF:** Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est

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. **NÉGATIF:** Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est

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. Deseante

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

No se necesitan otros equipos ni reactivos.

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. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la tira reactiva verticalmente en la muestra de

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. **NÉGATIF:** Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est

VALEURS ATTENDUES

Le niveau basal de FSH est généralement détectable chez les individus sains, hommes et femmes compris entre 5 et 20mIU/mL. Au cours du cycle menstruel normal chez les femmes, les niveaux de FSH augmentent modérément au milieu du cycle (la fourchette moyenne est de 15 à 35 mIU/ml) et diminuent jusqu'au niveau basal (5-20 mIU/ml) à la phase folliculaire et/ou à la phase lutéale. Les niveaux de FSH fluctuent au cours du cycle, avec des niveaux maximaux d'environ 25 mIU/ml en moyenne au milieu du cycle menstruel.

Chez les femmes en péri- et post-ménopause, les niveaux de FSH augmentent de manière significative, généralement d'environ 10 fois (40-200 mIU/ml). Lorsqu'une femme approche de la ménopause et la traverse, le taux de FSH augmente jusqu'à une moyenne d'environ 110 mIU/ml et peut atteindre jusqu'à 500 mIU/ml. Ce niveau de FSH reste constant jusqu'à plusieurs années après la ménopause.

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.

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

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. **NÉGATIF:** Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est

VALEURS ATTENDUES

Le niveau basal de FSH est généralement détectable chez les individus sains, hommes et femmes compris entre 5 et 20mIU/mL. Au cours du cycle menstruel normal chez les femmes, les niveaux de FSH augmentent modérément au milieu du cycle (la fourchette moyenne est de 15 à 35 mIU/ml) et diminuent jusqu'au niveau basal (5-20 mIU/ml) à la phase folliculaire et/ou à la phase lutéale. Les niveaux de FSH fluctuent au cours du cycle, avec des niveaux maximaux d'environ 25 mIU/ml en moyenne au milieu du cycle menstruel.

Chez les femmes en péri- et post-ménopause, les niveaux de FSH augmentent de manière significative, généralement d'environ 10 fois (40-200 mIU/ml). Lorsqu'une femme approche de la ménopause et la traverse, le taux de FSH augmente jusqu'à une moyenne d'environ 110 mIU/ml et peut atteindre jusqu'à 500 mIU/ml. Ce niveau de FSH reste constant jusqu'à plusieurs années après la ménopause.

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.

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

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. **NÉGATIF:** Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est

VALEURS ATTENDUES

Le niveau basal de FSH est généralement détectable chez les individus sains, hommes et femmes compris entre 5 et 20mIU/mL. Au cours du cycle menstruel normal chez les femmes, les niveaux de FSH augmentent modérément au milieu du cycle (la fourchette moyenne est de 15 à 35 mIU/ml) et diminuent jusqu'au niveau basal (5-20 mIU/ml) à la phase folliculaire et/ou à la phase lutéale. Les niveaux de FSH fluctuent au cours du cycle, avec des niveaux maximaux d'environ 25 mIU/ml en moyenne au milieu du cycle menstruel.

Chez les femmes en péri- et post-ménopause, les niveaux de FSH augmentent de manière significative, généralement d'environ 10 fois (40-200 mIU/ml). Lorsqu'une femme approche de la ménopause et la traverse, le taux de FSH augmente jusqu'à une moyenne d'environ 110 mIU/ml et peut atteindre jusqu'à 500 mIU/ml. Ce niveau de FSH reste constant jusqu'à plusieurs années après la ménopause.

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.

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

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. **NÉGATIF:** Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est

VALEURS ATTENDUES

Le niveau basal de FSH est généralement détectable chez les individus sains, hommes et femmes compris entre 5 et 20mIU/mL. Au cours du cycle menstruel normal chez les femmes, les niveaux de FSH augmentent modérément au milieu du cycle (la fourchette moyenne est de 15 à 35 mIU/ml) et diminuent jusqu'au niveau basal (5-20 mIU/ml) à la phase folliculaire et/ou à la phase lutéale. Les niveaux de FSH fluctuent au cours du cycle, avec des niveaux maximaux d'environ 25 mIU/ml en moyenne au milieu du cycle menstruel.

Chez les femmes en péri- et post-ménopause, les niveaux de FSH augmentent de manière significative, généralement d'environ 10 fois (40-200 mIU/ml). Lorsqu'une femme approche de la ménopause et la traverse, le taux de FSH augmente jusqu'à une moyenne d'environ 110 mIU/ml et peut atteindre jusqu'à 500 mIU/ml. Ce niveau de FSH reste constant jusqu'à plusieurs années après la ménopause.

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.

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

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. **NÉGATIF:** Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est

SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

EDTA 80mg/dL Bilirubine 2mg/dL

Éphédrine 20mg/dL Héoglobine 20mg/dL

Éthanol 1% Glucose 2g/dL

Acide Gentisique 20mg/dL hCG fragment de nouveau β 1,000,000pmol/L

Méthadon 10mg/dL Valeur de PH 4–12

Méthanol 10% Granité Spécifique de l'urine 1,000–1,035

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

Dispositif prédicat

Test FSH Rubino	Positif	Négatif
	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.

Caractéristiques de performance

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	Hydroxybutyrate	2000mg/dL
Benzoylgonine	10mg/dL	Acide Urrique	20mg/dL
Caféine	20mg/dL	Acide Ascorbique	20mg/dL
Cannabinol	10mg/dL	ampicilline	20mg/dL
DMSO	5%	Albumine (Sérum)	20mg/dL

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

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. **NÉGATIF:** Une seule bande colorée apparaît sur la zone de contrôle (C), ou la bande de test (T) apparaît mais est

VALEURS ATTENDUES

Le niveau basal de FSH est généralement détectable chez les individus sains, hommes et femmes compris entre 5 et 20mIU/mL. Au cours du cycle menstruel normal chez les femmes, les niveaux de FSH augmentent modérément au milieu du cycle (la fourchette moyenne est de 15 à 35 mIU/mL) et diminuent jusqu'au niveau basal (5-20 mIU/mL) à la phase folliculaire y/o lutéale. Les niveaux de FSH fluctuent au cours du cycle, avec des niveaux maximaux d'environ 25 mIU/mL de média en la mitad del ciclo menstrual.

En las mujeres perimenopausias y posmenopausias, los niveles de FSH aumentan significativamente, por lo general se multiplican por 10-20 mIU/mL. Cuando una mujer se acerca a la menopausia y la atraviesa, los niveles de FSH aumentan moderadamente en la mitad del ciclo (el intervalo medio es de 15 a 35 mIU/mL) y disminuyen hasta el nivel basal (5-20 mIU/mL) en la fase folicular y/o lútea. Los niveles de FSH fluctúan durante el ciclo, con niveles máximos de aproximadamente 25 mIU/mL de media en la mitad del ciclo menstrual.

En las mujeres perimenopausias y posmenopausias, los niveles de FSH aumentan significativamente, por lo general se multiplican por 10-20 mIU/mL. Cuando una mujer se acerca a la menopausia y la atraviesa, los niveles de FSH aumentan moderadamente en la mitad del ciclo (el intervalo medio es de 15 a 35 mIU/mL) y disminuyen hasta el nivel basal (5-20 mIU/mL) en la fase folicular y/o lútea. Los niveles de FSH fluctúan durante el ciclo, con niveles máximos de aproximadamente 25 mIU/mL de media en la mitad del ciclo menstrual.

En las mujeres perimenopausias y posmenopausias, los niveles de FSH aumentan significativamente, por lo general se multiplican por 10-20 mIU/mL. Cuando una mujer se acerca a la menopausia y la atraviesa, los niveles de FSH aumentan moderadamente en la mitad del ciclo (el intervalo medio es de 15 a 35 mIU/mL) y disminuyen hasta el nivel basal (5-20 mIU/mL) en la fase folicular y/o lútea. Los niveles de FSH fluctúan durante el ciclo, con niveles máximos de aproximadamente 25 mIU/mL de media en la mitad del ciclo menstrual.

En las mujeres perimenopausias y posmenopausias, los niveles de FSH aumentan significativamente, por lo general se multiplican por 10-20 mIU/mL. Cuando una mujer se acerca a la menopausia y la atraviesa, los niveles de FSH aumentan moderadamente en la mitad del ciclo (el intervalo medio es de 15 a 35 mIU/mL) y disminuyen hasta el nivel basal (5-20 mIU/mL) en la fase folicular y/o lútea. Los niveles de FSH fluctúan durante el ciclo, con niveles máximos de aproximadamente 25 mIU/mL de media en la mitad del ciclo menstrual.

En las mujeres perimenopausias y posmenopausias, los niveles de FSH aumentan significativamente, por lo general se multiplican por 10-20 mIU/mL. Cuando una mujer se acerca a la menopausia y la atraviesa, los niveles de FSH aumentan moderadamente en la mitad del ciclo (el intervalo medio es de 15 a 35 mIU/mL) y disminuyen hasta el nivel basal (5-20 mIU/mL) en la fase folicular y/o lútea. Los niveles de FSH fluctúan durante el ciclo, con niveles máximos de aproximadamente 25 mIU/mL de media en la mitad del ciclo menstrual.

En las mujeres perimenopausias y posmenopausias, los niveles de FSH aumentan significativamente, por lo general se multiplican por 10-20 mIU/mL. Cuando una mujer se acerca a la menopausia y la atraviesa, los niveles de FSH aumentan moderadamente en la mitad del ciclo (el intervalo medio es de 15 a 35 mIU/mL) y disminuyen hasta el nivel basal (5-20 mIU/mL) en la fase folicular y/o lútea. Los niveles de FSH fluctúan durante el ciclo, con niveles máximos de aproximadamente 25 mIU/mL de media en la mitad del ciclo menstrual.

En las mujeres perimenopausias y posmenopausias, los niveles de FSH aumentan significativamente, por lo general se multiplican por 10-20 mIU/mL. Cuando una mujer se acerca a la menopausia y la atraviesa, los niveles de FSH aumentan moderadamente en la mitad del ciclo (el intervalo medio es de 15 a 35 mIU/mL) y disminuyen hasta el nivel basal (5-20 mIU/mL) en la fase folicular y/o lútea. Los niveles de FSH fluctúan durante el ciclo, con niveles máximos de aproximadamente 25 mIU/mL de media en la mitad del ciclo menstrual.</