

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in menschlichen Urinproben. Nur für Selbsttests zur *In-vitro*-Diagnose.

VERWENDUNGSZWECK

Der HomeVital Menopause-Check ist ein chromatographischer Schnellimmunassay zum qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin für den Nachweis der Menopause.

ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSWEISE

Bei der Menopause handelt es sich um die permanente Unterbrechung der Menstruation, die Diagnose wird jedoch in der Regel erst ein ganzes Jahr nach dem Ausbleiben der Menstruation wissenschaftlich diagnostiziert. Die Phase vor der Menopause und die 12 Monate danach werden als Perimenopause bezeichnet. Viele Frauen leiden während dieser Zeit unter Symptomen wie Hitzewallungen, unregelmäßigen Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginaler Trockenheit, Haarausfall, Angstgefühlen und Stimmungsschwankungen, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch Veränderungen des Hormonspiegels im weiblichen Körper verursacht, die den Menstruationszyklus regulieren. Da der Körper weniger Östrogen produziert, erhöht er seine Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung weiblicher Eizellen reguliert.¹⁻³ Aus diesem Grund kann durch FSH-Tests festgestellt werden, ob sich eine Frau im Stadium der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass der Perimenopause ist, kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihren Körper gesund zu halten und die mit der Menopause verbundenen Gesundheitsrisiken zu vermeiden – wie Osteoporose, erhöhten Blutdruck und Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankungen.^{4,5} Der HomeVital Menopause-Check ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von FSH im Urin für den Nachweis der Menopause. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich monoklonaler Anti-FSH-Antikörper, um selektiv erhöhte FSH-Konzentrationen nachzuweisen. Der Assay wird durchgeführt, indem auf die absorbierende Spitze des Tests im Mittelstrahl uriniert wird oder der Test in den Urin eingetaucht wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien ermittelt wird.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine mit Anti-FSH beschichtete Membran.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung.

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Den Folienbeutel erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der gebrauchte Test ist gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil.

Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss, falls gewünscht, in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin ist dabei zu bevorzugen, da dieser normalerweise die höchste FSH-Konzentration enthält. Es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu anderen Tageszeiten abgegeben wurden. Urinproben, die sichtbare Partikel enthalten, müssen zentrifugiert oder gefiltert werden, oder es wird abgewartet, bis sich die Partikel abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

LAGERUNG VON PROBEN

Urinproben können vor dem Test 48 Stunden lang bei 2–8 °C gelagert werden. Zur längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter –20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mittelgelieferte Materialien

- Mittelstrahltest
- Gebrauchsanweisung

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien:

- Timer
- ggf. Probensammelbehälter

ANWEISUNGEN

WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

- Wenn Sie noch Monatsblutungen haben, führen Sie den ersten Test während der ersten Woche Ihres Zyklus durch (Tage 2–7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Wenn das Ergebnis negativ ist, die Symptome jedoch weiterhin bestehen, führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.
- Wenn Sie keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben, führen Sie den Test zu einem beliebigen Zeitpunkt im Monat durch und führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.

TESTANLEITUNG

Bringen Sie den Test, Urinproben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

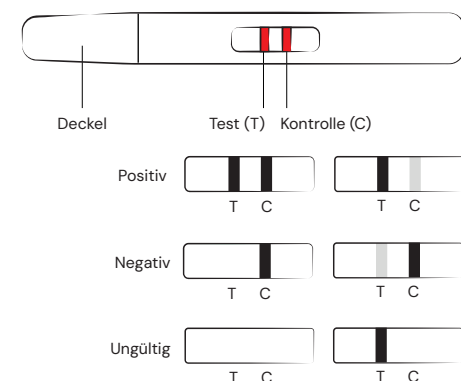
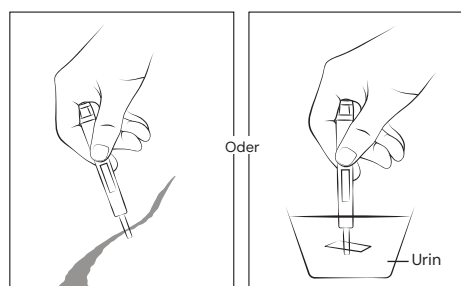
(1) Legen Sie den Tag fest, an dem die Testung beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: „WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL“).

(2) Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie den Test aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie ihn sofort innerhalb einer Stunde durch.

(3) Entfernen Sie die Verschlusskappe des Mittelstrahltests und halten Sie den Mittelstrahltest so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder legen Sie die absorbierende Spitze (≥ 2/3) mindestens 10–15 Sekunden lang in eine Urinprobe in einem sauberen Becher. absorbierende Spitze (≥ 2/3) mindestens 10–15 Sekunden lang in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

(4) Verschließen Sie den Mittelstrahltest mit der Kappe, legen Sie das Produkt mit dem Prüf- und Kontrollfenster nach oben auf einen sauberen und stabilen Tisch und starten Sie dann sofort den Timer.

(5) Wenn der Test zu reagieren beginnt, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein hellfarbiger Fluss durch das Test- und Kontrollfenster bewegt. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



ABLESEN DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung.)

POSITIV: Zwei Linien sind sichtbar und die Linie im Testlinienbereich (T) hat dieselbe oder eine dunklere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert höher als normal ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich das Diagramm unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

NEGATIV: Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich (T) hat eine hellere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C) oder es gibt keine Linie im Testlinienbereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert zu diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich das Diagramm unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

TESTINTERPRETATION

Bei Frauen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Wahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrer/Ihrem Ärztin/Arzt. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Positiv	Negativ	Befindet sich möglicherweise in frühen Stadien der Perimenopause. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
ODER		
Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	In diesem Zyklus liegt höchstwahrscheinlich keine Perimenopause vor. Wenn die Symptome weiter bestehen, wiederholen Sie den Test im folgenden Monat oder überprüfen Sie andere mögliche Ursachen für die Symptome.

Bei Frauen, die in den letzten 12 Monaten Menopausensymptome ohne Menstruationszyklus aufweisen:

1. Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrer/Ihrem Ärztin/Arzt

KONTROLLVERFAHREN

Im Test ist eine Qualitätskontrolle enthalten. Wenn im Kontrollstreifenbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch positive oder falsch negative Ergebnisse hervorbringt. Konsultieren Sie Ihre(n) Ärztin/Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen. Ungültige Ergebnisse werden wahrscheinlich dadurch verursacht, dass die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

NÜTZLICHE INFORMATIONEN

(1) F: Wie funktioniert der Test?
A: Wenn Ihr Körper altert und weniger Östrogen produziert, erhöht sich der FSH-Spiegel, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zu stimulieren, um eine gesunde Eizelle zu produzieren. Dieser Test misst FSH und kann Ihnen zeigen, ob Ihr Körper infolge eines niedrigen Östrogenspiegels überschüssiges FSH produziert, was darauf hindeutet, dass sich Ihr Körper im Stadium der Perimenopause befindet.

(2) F: Wann kann ich den Test verwenden?
A: Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser das meiste Hormon enthält und das genaueste Ergebnis liefert. Wenn Sie noch menstruieren, empfehlen wir, den Test in der ersten Woche des Zyklus durchzuführen (siehe „ WANN MIT DEM TEST BEGINNEN “) und dann eine Woche später erneut zu testen.

(3) F: Woher weiß ich, ob der Test funktioniert hat?
A: Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt an, dass Sie den Testvorgang ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde. Wenn im Bereich der Kontrolllinie (C) keine Linie angezeigt wird, sollten Sie das Verfahren noch einmal durchgehen und mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen. Der Test kann nicht mehrfach verwendet werden. Wenn weiterhin Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

(4) F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich die Anwendung von Verhütungsmitteln abbrechen?
A: Nein, dieser Test kann die Fruchtbarkeit nicht bestimmen. Setzen Sie die Empfängnisverhütung fort, bis Ihr(e) Arzt/Ärztin Ihren Menopausenstatus bestätigt hat.

(5) F: Ich bin mir nicht sicher, ob ich den Test lange genug in den Urinstrahl gehalten habe. Erhalte ich dennoch ein genaues Ergebnis?
A: Um ein genaues Ergebnis zu erhalten, sollten Sie die saugfähige Spitze des Tests mindestens 10–15 Sekunden lang in den Urinstrahl halten und 3 Minuten warten, um das Ergebnis abzulesen. Wenn sich die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) nicht entwickelt, sollten Sie mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen.

(6) F: Wie genau ist der Test?
A: Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem HomeVital Menopause-Check ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-FSH-Test verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 250 Urinproben: Beide Tests identifizierten 85 positive und 165 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 100,0 % für den HomeVital Menopause-Check im Vergleich zu anderen Urin-FSH-Tests.

(7) F: Wie empfindlich ist der Test?
A: Der HomeVital Menopause-Check weist follikelstimulierendes Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIU/mL oder höher nach. Das Hinzufügen von LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL FSH) und positiven (25 mIU/mL FSH) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.

(8) F: Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?
A: Nein, aber Sie sollten sich an Ihre(n) Ärztin/Arzt wenden, wenn Sie Hormonmedikamente einnehmen. Auch die kürzliche Einnahme oraler Kontrazeptiva, Stillzeit, Schwangerschaft oder jede Einnahme, die das Hormongleichgewicht verändern kann, kann sich auf die Testergebnisse auswirken.

BIBLIOGRAPHIE

(1) Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.

(2) Perry S, O’Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.

(3) Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137–142.

(4) Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588

(5) Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Symbolverzeichnis	
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Ausreichend für „n“ Prüfungen
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Temperaturgrenzwert
	Artikel-Nummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Importeur
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Schweiz



OneTwoCare GmbH
Berliner Straße 79
44867 Bochum, Deutschland



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany



Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
W: www.alltests.com.cn E: info@alltests.com.cn