

Follikelstimulierendes Hormon (FSH) FSH-U23 Schnelltestkassette (Urin)

Nur zur In-vitro-Diagnostik für die Selbstanwendung.

VERWENDUNGSZWECK

Der FSH-Schnelltest (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des föllikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin als Hilfsmittel zur Erkennung der Menopause.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Menopause ist das dauerhafte Ausbleiben der Menstruation, wird jedoch in der Regel erst dann wissenschaftlich diagnostiziert, wenn die Monatsblutung einer Frau ein ganzes Jahr lang ausgeblieben ist. Die Zeit vor der Menopause sowie die darauffolgenden 12 Monate werden als Perimenopause bezeichnet. In dieser Phase treten bei vielen Frauen Symptome auf, darunter Hitzewallungen, unregelmäßige Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginale Trockenheit, Haarausfall, Angstzustände und Stimmungsschwankungen, Kurzzeitgedächtnisverlust sowie Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch Veränderungen der Hormonspiegel im weiblichen Körper verursacht, die den Menstruationszyklus regulieren. Wenn der Körper immer weniger Östrogen produziert, erhöht er die Produktion von FSH, das normalerweise die Reifung der Eizellen steuert [1–3]. Daher kann ein FSH-Test dabei helfen festzustellen, ob sich eine Frau in der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie sich in der Perimenopause befindet, kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihre Gesundheit zu erhalten und gesundheitliche Risiken im Zusammenhang mit der Menopause zu vermeiden, darunter Osteoporose, erhöhter Blutdruck und Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankungen [4–5]. Der FSH-Schnelltest (Urin) ist ein Schnelltest, der den FSH-Spiegel in Urinproben qualitativ mit einer Nachweisgrenze von 25 mIU/mL bestimmt. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen Anti-FSH-Antikörpers, um erhöhte FSH-Werte selektiv nachzuweisen.

PRINZIP

Der FSH-Schnelltest (Urin) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis des humanen föllikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin zur Beurteilung des Beginns der Menopause bei Frauen. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen Anti-FSH-Antikörpers, um erhöhte FSH-Werte selektiv nachzuweisen. Die Durchführung erfolgt durch das Aufbringen einer Urinprobe in die Probenvertiefung des Testgeräts und das Beobachten der Bildung von farbigen Linien. Die Probe wandert durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit dem gefärbten Konjugat. Positive Proben reagieren mit dem spezifischen Antikörper-FSH-Farbkonjugat und bilden eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran, die dunkler ist oder die gleiche Intensität aufweist wie die Linie im Kontrolllinienbereich. Als Verfahrenskontrolle erscheint stets eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran korrekt durchfeuchtet wurde.

REAGENZILIEN

Das Testgerät enthält Anti-FSH-Antikörper, die an gefärbte Partikel konjugiert sind, sowie auf der Membran immobilisierte Anti-FSH-Antikörper.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik für die Selbstanwendung. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Im Bereich, in dem Proben oder Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Während des gesamten Verfahrens die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einhalten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben befolgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) gelagert werden.
- Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine erste Morgenurinprobe ist vorzuziehen, da sie in der Regel die höchste FSH-Konzentration enthält; jedoch können auch zu jeder Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Ausfällungen sollten zentrifugiert, filtriert oder stehen gelassen werden, um eine klare Probe für die Testdurchführung zu erhalten.

PROBENLAGERUNG

Urinproben können vor der Testdurchführung bis zu 48 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und gut durchmischt werden.

MATERIALIEN MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassetten
- Einweg-Probepipetten
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Probenbehälter
- Stoppuhr

WANN TESTEN

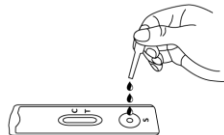
- Wenn die Anwenderin noch regelmäßige Monatsblutungen hat, sollte der erste Test in der ersten Woche des Menstruationszyklus (Tage 2–7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist) durchgeführt werden. Der zweite Test sollte eine Woche später wiederholt werden.
- Wenn die Anwenderin keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr hat, kann der erste Test zu einem beliebigen Zeitpunkt im Monat durchgeführt werden. Der zweite Test sollte eine Woche später erfolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Testdurchführung Testgerät, Urinprobe und/oder Kontrollen auf Raumtemperatur

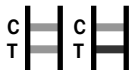
(15–30 °C) bringen.

- Nehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es so schnell wie möglich.
- Legen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Oberfläche. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 volle Tropfen Urin (ca. 120 µL) in die Probenvertiefung (S) des Testgeräts. Starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV ERGEBNIS:



Es sind zwei Linien sichtbar und die Farbintensität der Linie im Testlinienbereich (T) ist gleich stark oder stärker als die Linie im Kontrolllinienbereich (C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel höher als normal ist.

NEGATIV ERGEBNIS:



Es sind zwei Linien sichtbar, jedoch ist die Linie im Testlinienbereich (T) schwächer als die Linie im Kontrolllinienbereich (C), oder es ist keine Linie im Testlinienbereich (T) sichtbar. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel derzeit nicht erhöht ist.

UNGÜLTIG:



Wenn nach 3–4 Minuten keine Linie im Kontrolllinienbereich (C) erscheint, ist das Ergebnis ungültig. Der Test sollte wiederholt werden. Der Test ist nicht wiederverwendbar. Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis sind eine unzureichende Probenmenge oder eine fehlerhafte Durchführung des Tests. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung erneut und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Händler.

HINWEISE:

- Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der im Test enthaltenen Analyten variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testbereich als positiv gewertet werden. Es ist zu beachten, dass es sich um einen qualitativen Test handelt, der die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.
- Unzureichendes Probenvolumen, eine fehlerhafte Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

TESTAUSWERTUNG

Überprüfen Sie die Ergebnisse beider Tests (falls zutreffend) und interpretieren Sie diese gemäß der untenstehenden Tabelle. Für Patientinnen mit perimenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1 st Test	2 nd Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Am wahrscheinlichsten in der Perimenopause. Besprechen Sie mit der Patientin Maßnahmen und Therapien zur Förderung der Gesundheit nach der Menopause. Die Patientin sollte die Empfängnisverhütung NICHT sofort absetzen.
Positiv	Negativ	Möglicherweise in einem frühen Stadium der Perimenopause. Die Patientin sollte die Empfängnisverhütung NICHT sofort absetzen.
ODER	Negativ	
Negativ	Positiv	Wahrscheinlich befindet sich die Patientin in diesem Zyklus nicht in der Perimenopause. Wenn die Symptome anhalten, sollte der Test im folgenden Monat wiederholt oder andere mögliche Ursachen der Symptome abgeklärt werden.

Für Patientinnen mit menopausalen Symptomen, die in den letzten 12 Monaten KEINE Menstruation hatten:

1 st Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie mit der Patientin Maßnahmen und Therapien zur Förderung der Gesundheit nach der Menopause.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ordnungsgemäße Membrandurchfeuchtung sowie die korrekte Durchführung des Tests.
- Es wird empfohlen, externe positive und negative Kontrollen mit jedem neuen Testkit, jeder neuen Charge oder Lieferung, bei jedem Wechsel des Anwenders innerhalb des Testkits, wöchentlich zur Überprüfung der fortlaufenden Lagerbedingungen sowie gemäß den internen Qualitätssicherungsverfahren Ihres Labors zu testen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test funktioniert nur, wenn die Testanweisungen genau eingehalten werden.

- Das Testgerät darf nicht wiederverwendet werden.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik für die Selbstanwendung.
- Orale Kontrazeptiva und eine Schwangerschaft können das Testergebnis beeinflussen und zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Der Test darf nicht zur Bestimmung der Fruchtbarkeit verwendet werden. Er kann nicht zur Beurteilung der Fähigkeit, schwanger zu werden, herangezogen werden. Entscheidungen zur Empfängnisverhütung sollten nicht ausschließlich auf Grundlage dieses Testergebnisses getroffen werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Genauigkeit

Eine multizentrische klinische Bewertung wurde durchgeführt, bei der die mit dem FSH-Schnelltest (Urin) erzielten Ergebnisse mit denen eines anderen kommerziell erhältlichen FSH-Urintests auf Membranbasis verglichen wurden. Die Ergebnisse der Studie, die 250 Urinproben umfasste, zeigten eine Genauigkeit von 98,8 % für den FSH-Schnelltest (Urin) im Vergleich zu dem anderen FSH-Urintest auf Membranbasis.

FSH One Step Test im Vergleich zu einem anderen FSH-Schnelltest

Methode	Anderer FSH-Schnelltest		Gesamtergebnisse
	Resultats	Negativ	
FSH One step test	Positiv	98	2
	Negativ	0	150
Gesamtergebnisse		98	152

Übereinstimmung positiv: 100,0 %

Übereinstimmung negativ: 98,7 %

Gesamtübereinstimmung: 99,2 %

B. Sensitivität und Spezifität

Der FSH-Schnelltest (Urin) kann FSH in Konzentrationen von 25 mIU/mL oder höher nachweisen. Die Zugabe von LH (1.000 mIU/mL), hCG (100 IU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL FSH) und positiven (25 mIU/mL FSH) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

C. Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu FSH-negativen und -positiven Proben hinzugefügt.

Acetaminophen	20 mg/dL	Caffeine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Gentisic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Acetoacetic Acid	2 g/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	1000 mg/dL		

Keine der getesteten Substanzen in den angegebenen Konzentrationen beeinflusste den Test.

LITERATURVERZEICHNIS

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

SYMBOLVERZEICHNIS

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendung
	Hersteller		Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Importeur		UDI – Eindeutige Geräteidentifikation
	Einmalgebrauch		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)		

ECOTEST

CE 0197

EC REP

Importeur:

Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn

carbonmedoffice@gmail.com

www.carbonmedical.de

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, V.R. China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Den Haag, Niederlande
peter@lotusnl.com