

MENOPAUSE-TEST

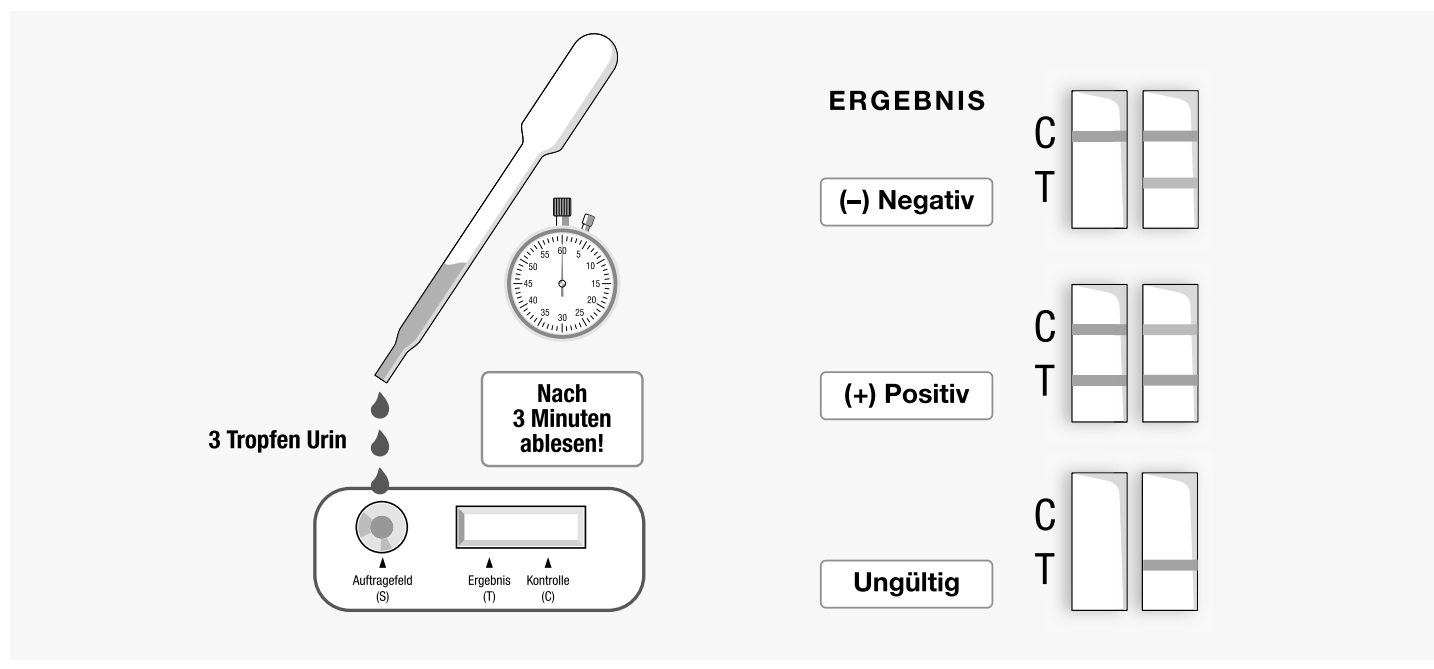
Schnelltest zum qualitativen Nachweis von follikelstimulierendem Hormon (FSH) im Urin.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der FSH-Kassetten-Schnelltest (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von follikelstimulierendem Hormon (FSH) im Urin zur Unterstützung beim Nachweis der Menopause.



ZUSAMMENFASSUNG

Die Menopause ist das permanente Ende der Menstruation, wird im Normalfall wissenschaftlich gesehen jedoch nicht diagnostiziert, bevor die Periode einer Frau nicht für ein ganzes Jahr ausgeblieben ist. Die Periode, die zu den Wechseljahren führt und die 12 Monate danach werden als Perimenopause bezeichnet. Bei vielen Frauen treten in dieser Zeit Symptome wie Hitzewallungen, unregelmäßige Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginale Trockenheit, Haarausfall, Angst und Gemütsschwankungen, Nachlassen des Kurzzeitgedächtnisses und Erschöpfung auf. Der Beginn der Perimenopause wird durch veränderte Hormonspiegel im weiblichen Körper, die den Menstruationszyklus regulieren, hervorgerufen. Da der Körper immer weniger Östrogene produziert, steigt die Produktion von FSH, das normalerweise die Entwicklung der weiblichen Eizelle reguliert.¹⁻³

Daher kann der Nachweis von FSH hilfreich sein, um festzustellen, ob sich eine Frau im Stadium der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie sich in der Perimenopause befindet, kann sie entsprechende Schritte unternehmen, um ihren Körper gesund zu halten und die mit der Menopause assoziierten Gesundheitsrisiken zu vermeiden, wie z.B. Osteoporose, erhöhter Blutdruck und erhöhte Cholesterinspiegel sowie erhöhtes Risiko für Herzkrankungen.^{4,5}

Der FSH-Kassetten-Schnelltest ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des FSH-Spiegels in Urinproben bei einer Sensitivität von 25 mIU/ml. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen Anti-FSH-Antikörpers, um erhöhte FSH-Spiegel selektiv nachzuweisen.

REAGENZ

Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine Anti-FSH-Beschichtung auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

- Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel aufbewahrt werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Probenentsorgung ein.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2-30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums anwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Eine morgens nach dem Aufstehen genommene Urinprobe ist vorzuziehen, da sie im Normalfall die höchste FSH-Konzentration enthält; es können jedoch zu beliebiger Tageszeit genommene Urinproben verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Niederschlägen sollten zentrifugiert bzw. gefiltert oder zum Setzen stehen gelassen werden, damit für den Test eine klare Probe erhalten wird.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Urinproben können bei einer Temperatur von 2-8 °C bis zu 48 Stunden vor dem Test aufbewahrt werden. Bei einer längeren Aufbewahrung können Proben eingefroren und bei Temperaturen unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Pipetten
- Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

WANN TESTEN

Sollte die Frau immer noch ihre monatliche Periode haben, sollte der erste Test innerhalb der ersten Woche ihres Menstruationszyklus durchgeführt werden (2.–7. Tag, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). 1 Woche später mit dem zweiten Test wiederholen.

Wenn die Frau nicht mehr ihre regelmäßige Periode hat, sollte der erste Test an einem beliebigen Tag des Monats und der zweite Test entsprechend 1 Woche später durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Legen Sie den Tag für den Beginn des Tests fest. (Siehe vorstehender Abschnitt: „WANN TESTEN“).
2. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Kassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
3. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Urin (circa 120 µL) in die Probenvertiefung der Testkassette. Starten Sie anschließend die Stoppuhr. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung. Siehe Abbildung unten.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie nach 3 Minuten das Ergebnis ab. Führen Sie nach 10 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (Siehe Abbildung)

POSITIV: Es sind zwei Linien sichtbar, und die Linie im Testlinienbereich (T) ist identisch mit der Linie im Kontrolllinienbereich (C) oder dunkler als diese. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel höher ist als normal. Notieren Sie die Ergebnisse und ziehen Sie zu deren Interpretation die nachstehende Tabelle heran.

NEGATIV: Es sind zwei Linien sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich (T) ist heller als die Linie im Kontrolllinienbereich (C), oder im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel derzeit nicht erhöht ist. Notieren Sie die Ergebnisse und ziehen Sie zu deren Interpretation die nachstehende Tabelle heran.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und führen Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie diesen Test ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

INTERPRETATION DES TESTS

Prüfen Sie die Ergebnisse beider Tests (falls zutreffend) und interpretieren Sie sie gemäß der nachstehenden Tabelle.

Bei Patientinnen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Höchstwahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie mit der Patientin Methoden und Behandlungen zur Förderung der Gesundheit nach der Menopause. Die Patientin sollte die Verhütung NICHT unverzüglich absetzen.
Positiv	Negativ	Kann sich im frühen Stadium der Perimenopause befinden. Die Patientin sollte die Verhütung NICHT unverzüglich absetzen.
ODER		
Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	Höchstwahrscheinlich keine Perimenopause in diesem Zyklus. Wenn die Symptome anhalten, wiederholen Sie den Test bei dieser Patientin im darauffolgenden Monat oder prüfen Sie andere mögliche Ursachen für die Symptome.

Bei Patientinnen mit menopausalen Symptomen, die in den letzten 12 Monaten KEINEN Menstruationszyklus hatten:

1. Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause hat höchstwahrscheinlich eingesetzt. Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie mit der Patientin Methoden und Behandlungen zur Förderung der Gesundheit nach der Menopause.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Referenzlinienbereich (C) und dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Durchführung des Tests.

Es wird empfohlen, bei jedem neuen Kit, jeder neuen Charge oder jeder neuen Produktlieferung, bei jedem Wechsel des Bedieners desselben Testkits, wöchentlich als Prüfung der Aufbewahrungsbedingungen bei längerer Lagerung sowie anderweitig gemäß den Anforderungen der internen Qualitätsverfahren Ihres Labors externe positive und negative Kontrollen zu testen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test funktioniert nur, wenn die Testverfahren genau eingehalten werden.
2. Verwenden Sie das Testutensil nicht erneut.
3. Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal.
4. Orale Kontrazeptiva und Schwangerschaft können den Test beeinträchtigen und zu ungenauen Ergebnissen führen.
5. Der Test kann nicht zur Bestimmung der Fruchtbarkeit eingesetzt werden. Er kann außerdem nicht verwendet werden, um die Fähigkeit, schwanger zu werden, festzustellen. Entscheidungen bezüglich der Verhütung sollten nicht ausschließlich auf Grundlage der Ergebnisse dieses Tests getroffen werden.
6. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Es wurde eine multizentrische klinische Untersuchung durchgeführt, bei der die Ergebnisse des FSH-Schnelltests mit einem anderen kommerziell erhältlichen Urinmembran-FSH-Test verglichen wurden. Die Ergebnisse der Studie an 250 Urinproben zeigten für den FSH-Schnelltest im Vergleich zum anderen Urin-FSH-Test eine Genauigkeit von 100,0 %.

FSH-Schnelltest vs. anderer FSH-Schnelltest

Methode		Anderer FSH-Schnelltest		Gesamtergebnisse	
FSH-Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	85	0	85
		Negativ	0	165	165
Gesamtergebnisse		85	165	250	

Positive Übereinstimmung 100,0 % (96,6 %-100,0 %)*

Negative Übereinstimmung 100 % (95,7 %-99,9 %)*

Allgemeine Übereinstimmung: 100 % (97,1 %-99,9 %)*

*95 % Konfidenzintervall

Sensitivität und Spezifität

Der FSH-Kassetten-Schnelltest kann FSH bei Konzentrationen von 25 mIU/ml oder höher nachweisen. Die Hinzugabe 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.

Störende Substanzen

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
















Acetaminophen	20 mg/dl	Coffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Acetessigsäure	2 g/dl	Hämoglobin	500 mg/dl
Bilirubin	100 mg/dl		

Keine der Substanzen führte in den getesteten Konzentrationen zu einer Störung des Assays.

QUELLENANGABEN



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.



Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

Cleartest® Menopause

2 Testkassetten,  00598196,  C3 0717-02

6 Testkassetten,  00603359,  C3 0717-06



Erstellt am: 03.06.2016

1-C3 0717-02ff-222-2-0001-1605

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK