

FSH MENOPAUSNÍ TEST

NÁVOD K POUŽITÍ

URČENO PRO SAMOTESTOVÁNÍ



Lobeck  Medical Ltd

CE 0408

CZ

SKLADOVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před tím, nežli začnete pracovat s testem, si pečlivě přečtěte následující informace. Tento test určuje pouze hladinu hormonu FSH a neslouží jako těhotenský nebo ovulační test.
- Neotvírejte ochrannou fólii, dokud nejste připravena začít s testováním.
- Nepoužívejte test po datu expirace, vyznačeném na ochranné fólii.
- Použití pouze pro in vitro diagnostikování. Nepoužívejte vnitřně a všechny části testu držte z dosahu dětí.
- Neskladujte ve vlhkém a horkém prostředí nebo na přímém slunci.
- Skladujte na suchém místě při teplotě +2°...+30° a nezmrazujte.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Doporučuje se provést 2 testy.

ÚVOD

MediSmart® FSH (folikuly stimulující hormon) Menopause Test je vytvořený na kvalitativním určení hladiny FSH v moči, což napomáhá určení začátku menopauzy. MediSmart® FSH Menopause Test obsahuje všechny potřebné části pro vykonání jednoho FSH testu. K určení diagnózy proveďte pro jistotu 2 testy. Testy musí být provedené v různých časových obdobích, protože hladina FSH se v průběhu menstruačního cyklu mění. Proto se doporučuje provedení dvou testů, aby se výsledky testů mohly porovnat s vašimi příznaky. Druhý test je potřeba provést nejdříve za týden po prvním testu. Výsledky je možné určit během několika minut.

STÁDIA MENOPAUYZ

Perimenopauza – je 2 až 10 leté období před menopauzou, kdy se hladina hormonů v ženském těle začíná měnit. Jak ženské tělo stárne, hladina estrogenu začíná klesat, a to ovlivňuje hladinu FSH. Hladina estrogenu a FSH jsou ve vzájemné rovnováze. V plodném ženském těle se hladina FSH zvyšuje v období ovulace a stimuluje tvorbu vajíček ve vaječnících. To napomáhá zvyšování estrogenu, který ve spojitosti s FSH vede k ovulaci. Po ovulaci se hladina FSH vrátí na nižší hladinu až do příštího cyklu. Pokud se nevytváří dostatek estrogenu, hladina FSH zůstává vyšší kvůli nedokončené ovulaci. Měření výšky hladiny FSH v ženském těle 2 x za měsíc může pomoci určit přesně zvýšení hladiny FSH. Vysoká hladina FSH je dána nedostatkem estrogenu a společně s níže uvedenými příznaky může znamenat začátek perimenopauzy.

Není neobvyklé, když se žena mezi 30 – 40 tím rokem nachází v tomto období. Ženy v tomto období zaznamenaly změny ve frekvenci a délce menstruačního cyklu včetně dalších příznaků: návaly horka, vaginální suchost, poruchy spánku, podrážděnost a precitlivělost, výkyvy nálady, nevysvětlitelnou únavu, zapomnětlivost, pokles libida.

Menopauza – je trvalé ukončení menstruace, je to období kdy ženské tělo přestává vytvářet estrogen k podpoře ovulační aktivity. Menopauza obvykle nastává v období mezi 40 a 55 lety; ale jsou případy, kdy menopauza nastala dříve i později. Většina odborníků se shoduje na tom, že menopauza probíhá až tehdy, kdy menstruace vynechala po dobu 12 ti po sobě jdoucích měsíců. Během tohoto období, zůstává hladina FSH trvale zvýšená. Menopauza na sebe váže některé zdravotní problémy např. osteoporózu, vysoký krevní tlak, cholesterol a zvýšené riziko infarktu.

Postmenopauza – je období, které začíná po 12měsíčním vynechání menstruace a trvá do konce života ženy, kdy hladina FSH zůstává vysoká. Všechny příznaky menopauzy by se měly ztratit. Pokud přetrvávají, je nutné vyhledat lékaře.

POSTUP TESTOVÁNÍ (Obr. 1)

1. Odeberte vzorek moči do čisté a suché nádoby. Doporučuje se odebrat vzorek moči hned na začátku nebo na konci proudu moči.
2. K provedení testu vyjměte test z ochranného pouzdra (před provedením uchovávejte test při pokojové teplotě). Po vyjmutí testu z pouzdra ho proveďte co nejdříve.
3. Pomocí pipety, stlačením její horní části, odeberte vzorek moči.
4. Pipetou nakapajte 4 kapky (přibližně 120µl) moči do kulatého otvoru v kazetě. (obr. 1).
5. Položte kazetu na rovný povrch testovacím okénkem nahoru a začněte měřit čas.
6. Jakmile test začíná pracovat, můžete vidět slabě růžové zbarvení nebo proužek přecházející přes testovací okénko.

7. Po 10 minutách můžete odečítat výsledek. Je důležité, aby před tím, než se začne odečítat výsledek, pozadí testovacího okénka zůstalo jasné. Neodečítejte výsledek po více než 30 minutách.

Pro testování je nejlepší použít první ranní moč, která obsahuje nejvyšší hladinu FSH. Vzorek moči odebraný v průběhu dne, může způsobit negativní výsledek, kvůli nižší hladině FSH.

Obr. 1



INTERPRETACE VÝSLEDKU (Obr. 2)

- Odečítejte výsledek až po 10 minutách.
- Odečítejte výsledek z testovacího okénka.
- Pozitivní výsledek znamená, že hladina FSH je vyšší nežli 25 mIU/ml a negativní výsledek znamená, že koncentrace FSH je pod 25 mIU/ml.
- Neodečítejte výsledek po 30 minutách.

POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ	NEPLATNÝ

Obr. 2

POZITIVNÍ (Zvýšená hladina FSH) - Objeví se dva zřetelné červené proužky se stejnou barevnou intenzitou. Jeden proužek pod písmenem (C) a druhý pod písmenem (T).

nebo

Objeví se dva zřetelné červené proužky, ale proužek pod písmenem (T) je tmavší než proužek pod písmenem (C).

NEGATIVNÍ (Normální hladina FSH) - Objeví se dva červené proužky. Proužek pod písmenem (T) je světlejší, než proužek pod písmenem (C).

nebo

Objeví se jeden červený proužek pod písmenem (C). Neobjeví se ani červený ani růžový proužek pod písmenem (T).

NEPLATNÝ - Neobjeví se žádný proužek pod písmenem (C). Test je také neplatný, když se zobrazí proužek pouze pod písmenem (T).

To může znamenat: nedostatečné množství vzorku moči nebo nesprávné provedení testu. To jsou nejpravděpodobnější důvody selhání kontrolního proužku. Přečtěte si znovu návod k použití a opakujte test s novou testovací sadou.

POZNÁMKA: intenzita červené barvy v testovacím proužku (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci FSH ve vzorku. Tento test je kvalitativní a není možné jím určit kvantitativní úroveň FSH ani nárůst FSH.

Jestliže jste zaznamenala symptomy perimenopauzy a máte nepravidelný menstruační cyklus		
1. test	2. test *	Interpretace
Pozitivní	Nebyl vykonán	Vaše hladina FSH je vyšší nežli běžná v tomto období. To může být proto, že jste v období perimenopauzy nebo menopauzy. Zopakujte test za 2 týdny pro potvrzení výsledku.
Pozitivní	Nebyl vykonán	Vaše hladina FSH je v tomto období normální. Symptomy, které jste zaznamenala, mohou signalizovat období perimenopauzy. Zopakujte test za 2 týdny pro potvrzení výsledku.
Pozitivní	Pozitivní	Vaše hladina FSH je trvale nad normálem. To může být tím, že jste v menopauze nebo v blízkosti menopauzy (perimenopauzy). Zopakujte testování za několik měsíců a zkontaktujte situaci s vaším lékařem.
Pozitivní	Negativní	Vaše hladina FSH je kolísavá. To může být způsobeno tím, že jste v raném stádiu perimenopauzy. Zopakujte testování za několik měsíců a zkontaktujte situaci s vaším lékařem.
Negativní	Pozitivní	Vaše hladina FSH je trvale normální. Symptomy, které jste zaznamenala, mohou signalizovat počátek perimenopauzy. Zopakujte testování za několik měsíců a zkontaktujte situaci s vaším lékařem.
Negativní	Negativní	Vaše hladina FSH je trvale normální. Symptomy, které jste zaznamenala, mohou signalizovat počátek perimenopauzy. Zopakujte testování za několik měsíců a zkontaktujte situaci s vaším lékařem.

* Provedený 2 týdny po prvním testu

Jestliže jste zaznamenala symptomy menopauzy a neměla jste menstruaci posledních 12 měsíců:	
1. test	Interpretace
Pozitivní	S největší pravděpodobností jste v období menopauzy. Výsledek může nasvědčovat i tomu, že jste v období postmenopauzy. Můžete test zopakovat, ale nejprve situaci zkontaktujte s vaším lékařem
Negativní	Hladina FSH může být v normále, ale absence menstruace spolu se symptomy menopauzy nasvědčují tomu, že jste v menopauze. Můžete test zopakovat, ale nejprve situaci zkontaktujte s vaším lékařem.

KONZULTUJTE VŠECHNY VÝSLEDKY TESTŮ S VAŠÍM LÉKAŘEM

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Otázka: Jak test pracuje a proč test na hladinu FSH?

Odpověď: MediSmart® FSH Menopause Test zjišťuje hladinu hormonu FSH. S přibývajícím věkem a počínajícím vstupem do menopauzy, klesá produkce estrogenu. Estrogen je potřebný ke snížení produkce FSH, aby došlo v období menstruačního cyklu k ovulaci; proto nízká hladina estrogenu způsobí ve vašem těle zvýšení hladiny FSH. Měření hladiny FSH ve vašem těle v kombinaci se znalostí symptomů, může podat informaci o tom, v jakém stádiu menopauzy se nacházíte.

Otázka: Kdy můžu použít test?

Odpověď: Jestliže jste ve věku blížící se menopauzy a máte některé symptomy uvedené v úvodu, doporučujeme udělat si test. Odeberete vzorek první ranní moči, a pokud máte ještě menstruaci, proveďte test během prvního týdne cyklu.

Otázka: Jestliže se mi střídají výsledky jeden pozitivní a jeden negativní nebo oba pozitivní znamená to, že nemůžu otěhotnět?

Odpověď: Střídavé výsledky testu znamenají, že vaše hladina FSH není stále vysoká, ale kolísá. Dva pozitivní výsledky znamenají, že hladina FSH je stále vysoká. Tyto pozitivní a polopozitivní výsledky v žádném případě nemají vliv na plodnost, tyto výsledky ukazují na období perimenopauzy. Tento test není testem plodnosti a neměl by být používán na plánování rodičovství. Pokud v současné době používáte antikoncepci, pokračujte v jejím užívání, dokud výsledky testů nezkonzultujete se svým lékařem.

Otázka: Jak přesný je test?

Odpověď: V obou studiích, v laboratorní i uživatelské, byla prokázána přesnost MediSmart® FSH Menopause Testu 98,7% a 94,7%, a to i v srovnání s jinými menopauzními testy.

Otázka: Mám nějaké symptomy menopauzy, ale stále mám menstruaci. Jsem v menopauze?

Odpověď: Nejste v menopauze, ačkoliv můžete prožívat období perimenopauzy. Poradte se s lékařem s odkazem na otázku 8, abyste našla způsob jak se vypořádat s těmito symptomy.

Otázka: Které faktory ovlivňují výsledek testu?

Odpověď: Alkohol a běžné léky by neměly ovlivnit výsledek testu. Některé hormonální léky, orální antikoncepce a těhotenství mohou výsledek testu ovlivnit. K získání více informací se obraťte na svého lékaře.

Otázka: Jak vím, že jsem test provedla správně?

Odpověď: Zobrazení červeného proužku v kontrolním okénku (C) vypovídá, že testovací procedura byla řádně provedena a bylo použito správné množství moči. Jestliže po 10 minutách není vidět proužek, pak test nebyl správně proveden. Během této doby můžete vidět růžové zbarvení nebo horizontální proužek v testovacím okénku. To je zcela normální a znamená to, že test byl proveden správně.

Otázka: Jak můžu ovlivnit projevy symptomů menopauzy?

Odpověď: Je toho mnoho, co vám může pomoci, např. konzumace vyvážené stravy, cvičení nebo užívání přírodních doplňků stravy. Je možné užívat léky na předpis, které zmírí krátkodobé a dlouhodobé symptomy menopauzy. Omezení konzumace kofeinu a alkoholu a omezení kouření mohou také pomoci. K získání více informací se obraťte na svého lékaře.

OMEZENÍ



- Dodržujte přesně návod na použití testu.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby expirace vyznačeném na obale.
- Pro testování může být použita pouze ranní moč. Pokud použijete moč později v průběhu dne, může být výsledek testu falešně negativní. To je způsobeno nižší hladinou FSH v průběhu dne.
- Vyvarujte se požití nadměrného množství tekutin po půlnoci, pokud chcete ráno provést test. Tekutiny mohou značně snížit koncentraci FSH a test vyjde negativní. Pokud bude výsledek testu negativní a vy víte, že jste večer vypila velké množství tekutin, zvažte opětovné provedení testu.
- Nepoužívejte test opakovaně a po použití ho vyhodte.
- Výsledek testu je platný pouze tehdy, když se růžový proužek objeví pod písmenem "C" (Control) ve výsledkovém okénku.
- Orální antikoncepce (antikoncepční pilulky) mají vliv na výsledek testu, mohou způsobit zkreslený výsledek.
- Lékařem předepsaná substituční hormonální terapie má vliv na výsledek testu, může způsobit zkreslený výsledek.
- Dysfunkce hypofýzy má vliv na výsledek testu.
- Tento test neurčuje plodnost.

NEROZHODUJTE SE O UŽÍVÁNÍ ANTIKONCEPCE NA ZÁKLADĚ VÝSLEDKU TESTU. VŽDY KONZULTUJTE POTŘEBU ANTIKONCEPCE S VAŠÍM ODBORNÝM LÉKAŘEM.

TECHNICKÉ ÚDAJE

NÁZEV VÝROBKU: MediSmart® Menopause Test

KÓD VÝROBKU: MSM.01

VÝROBCE: Lobeck Medical Ltd, 5070 Frick/Švýcarsko

DOVOZ A DISTRIBUCE: Berosa – Helena Sasová, Nová Ves 198, 463 31

OBSAH BALENÍ: 1 testovací set, 1 kapátko 1 návod k použití.

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL: Kelímek na moč a časoměřič.

SKLADOVÁNÍ: Skladujte uzavřené balení při pokojové teplotě +2°...+30°C.

TESTOVACÍ MATERIÁL: Čerstvá lidská moč, kterou není nutné nijak speciálně připravovat.

LITERATURA

1. Shome, B. and Parlow, A.F.J. Clin. Endocrinol. Metab., 39:191 (1974). – 2. Guylon, A.C. <Endocrinology and reproduction> in: Medical Physiology, p 988, W.B. – 3. Saunders Company, Philadelphia (1976), Deutsch, S.J. Clin. Immunoassay, 6:21 (1983). – 4. Rakoff, A.E. Fertil. Steril, 27:473 (1976) Dizeregs, G.S. and Hodgen, G.S. Fertil. Steril, 35:489 (1981). – 5. Baker, H.W.G. et al Rec. Prog. Horm. Res., 32:429 (1976). – 6. Means, R. et al Rec. Prog. Horm. Res., 32:477 (1976). – 7. Albertson, P.C. and Chang, T.S.K., J. Clin. Immunoassay, 6:51 (1983)

SEZNAM SYMBOLŮ

	Jen k vnějšímu použití		Nepoužívejte opakovaně
	Pečlivě si přečtěte návod k použití		Výrobce
	Skladujte v rozmezí +2°...+30°C		Použitelné do (expirace)
	Tento výrobek splňuje požadavky Směrnice 98/79/EC prostředky IVD		Číslo artiklu
	Počet testů v sadě		Číslo šarže
	Pozor, prostudujte si návod k použití		Zelený bod