

Zuhause TEST

Menopause

Menopause-Schnelltest

GEBRUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

ZuhauseTEST Menopause ist ein Schnelltest für zuhause, um humanes follikelstimulierendes Hormon (FSH) in einer Urinprobe nachzuweisen. Der Test dient dazu, zu beurteilen, ob vorhandene Symptome durch die Wechseljahre (Perimenopause/Menopause) hervorgerufen werden.

Die Menopause ist das beständige Ende der Menstruation. Klinisch gesehen wird die Menopause erst diagnostiziert, wenn die Periode der Frau für ein ganzes Jahr ausgeblieben ist. Die Wechseljahre sind ein natürlicher körperlicher Prozess im Leben der Frau, der meist zwischen dem 45. und dem 55. Lebensjahr mit der Perimenopause (der Zeit vor der Menopause) beginnt. Die Anzeichen sind von Frau zu Frau verschieden. Einige bemerken ihre Wechseljahre daran, dass die Menstruation erst unregelmäßig ist und schließlich ganz aufhört. Andere machen die Beobachtung, dass sich ihr Leben aufgrund verschiedener Symptome wie Hitzewallungen, Haarausfall, Schlafstörungen, vaginale Trockenheit usw. verändert. Bevor die Regel endgültig ausbleibt, ist der Zyklus in vielen Fällen bereits unregelmäßig. Häufig werden Frauen in den Wechseljahren noch einmal schwanger, weil sie fälschlicherweise davon ausgegangen sind, nicht mehr fruchtbar zu sein.

Das Hormon FSH stimuliert das Wachstum und die Reifung von Eizellen während eines Menstruationszyklus. Bei Frauen mit normalem, regelmäßigem Zyklus fluktuiert der FSH-Spiegel und erreicht in der Mitte des Zyklus seinen Höchstwert bei ca. 25 mIU/mL. Die Wechseljahre machen sich durch Veränderungen der Geschlechtshormonspiegel und der daraus folgenden Symptome bemerkbar. Da der Körper in dieser Zeit immer weniger Östrogene (diese Hormone lösen u.a. den Eisprung aus) produziert, steigt die Produktion von FSH, um die Östrogenproduktion in den Eierstöcken wieder zu steigern. Dies führt zu einem Anstieg des FSH-Spiegels auf durchschnittlich 66,5 mIU/ml - 91,6 mIU/ml (Zeitpunkt der letzten Blutung/2 Jahre nach letzter Blutung) Randolph et al. J Clin Endocrinol Metab 2011;96:746-754.

Mit **ZuhauseTEST Menopause** bestimmen Sie Ihre FSH-Konzentration, um festzustellen, ob Sie sich in der Perimenopause oder der Menopause befinden. So können Sie die erforderlichen Schritte einleiten, um Ihren Körper gesund zu halten und Gesundheitsrisiken vermeiden, die mit den Wechseljahren einhergehen z.B. Osteoporose, erhöhter Blutdruck, oder Cholesterinwerte.

Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert **ZuhauseTEST Menopause** FSH - Werte über 25 mIU/ml in einer Urinprobe. Ist FSH vorhanden, bindet es an anti-FSH-Antikörper auf der Testlinie. Die Interaktion mit goldkolloid-markierten anti-FSH-Antikörpern erzeugt eine sichtbare rötliche Linie (T-Linie). Der Test beinhaltet auch ein Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C-Linie).

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 2 Testkassetten (FSH 25 mIU/ml) mit 2 Pipetten und Trockenmittel im Folienbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 1 sauberer Behälter zum Sammeln der Urinprobe

VORBEREITUNG

- Verwenden Sie für die Testdurchführung den ersten Urin am Morgen. Dieser enthält die höchste FSH-Konzentration und erzielt das genaueste Testergebnis.
- Sollten Sie Ihre Periode noch haben, ist der erste Test innerhalb der ersten Woche Ihres Menstruationszyklus durchzuführen (an einem der Tage 2-7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Eine Woche später sollte die Menge an FSH erneut mit dem 2. Test gemessen werden.
- Wenn Sie Ihre monatliche Periode nicht mehr haben, sollte der erste Test an einem beliebigen Tag des Monats und der zweite Test dann entsprechend eine Woche später durchgeführt werden.

TESTSDURCHFÜHRUNG

1. Sammeln Sie Urin in einem sauberen und trockenen Gefäß.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel einer Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
3. Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der Urinprobe. Halten Sie die Pipette mit der Urinprobe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie 3-4 Tropfen darauf.

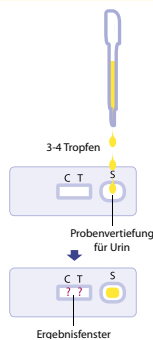
Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird. Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.

Nach Zugabe der 3-4 Tropfen lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

LEISTUNGSDATEN

ZuhauseTEST Menopause	Referenztest			Gesamt
	Positiv	Negativ		
Positiv	48	0		48
Negativ	0	444		444
Gesamt	48	444		492

Sensitivität >99.9 % Spezifität > 99.9 % Richtigkeit > 99.9 % Genauigkeit > 99.9 %



Zur Eigenanwendung

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster eine Kontrolllinie (C) zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine Linie mit gleicher oder höherer Farbintensität im Testfeld (T) zu erkennen ist. Wenn einer der Tests oder beide Tests positiv waren, werden Ihre Symptome sehr wahrscheinlich durch die Wechseljahre hervorgerufen.

Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie ihren Arzt auf, um das weitere Vorgehen zu besprechen.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und entweder keine rote Linie im Testfeld (T) erscheint oder diese schwächer ausgeprägt ist als die Kontrolllinie. Sollten beide Testergebnisse negativ sein, Sie jedoch Symptome aufweisen, werden diese sehr wahrscheinlich nicht durch die Wechseljahre hervorgerufen und eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt ist erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Urinprobe durch.



KREUZREAKTIONEN

Das Verfälschen der Testergebnisse durch Kreuzreaktionen mit verschiedenen relevanten Stoffen kann ausgeschlossen werden. Für eine vollständige Auflistung oder weitere Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 4°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Orale Verhütungsmittel, Hormonersatztherapie oder eingenommenes Östrogen können den FSH-Spiegel beeinflussen und falsch-negative Ergebnisse hervorrufen.
- Tumore der Eierstöcke oder der Hypophyse können falsch negative Ergebnisse hervorrufen.
- Dieser Test darf nicht zur Bestimmung der Fruchtbarkeit eingesetzt werden. Entscheidungen zur Verhütung sollten nicht basierend auf den Testergebnissen getroffen werden.

www.zuhausestest.de | Hotline: 0800 2947320

Symbolerklärungen:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Bestellnummer	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)

CE 0483

REF 300300

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Oktober 2017 (Rev.02)

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Dem Leben zuliebe.