

TEST
4 BODY

MENO-Check® Ref. 11066

Samodiagnostický test pro stanovení hormonu stimulujícího folikuly v moči

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Menopauza je způsobena změnou hormonální rovnováhy v ženském těle. Tato změna nastává obecně kolem 45. roku věku. Opravdové příznaky jsou ale pozorovány kolem věku 55 let. Nepravidelný menstruační cyklus je první známkou začátku menopauzy (perimenopauzy). Folikuly stimulující hormon (FSH) je hormon, jehož hladina se během menopauzy zvyšuje. Tento test může detekovat přítomnost FSH v moči, jakmile koncentrace dosáhne hodnoty 25 mIU/ml nebo větší.

OBSAH

Sada obsahuje dva testy, spolu s jedním příbalovým letákem.

Každý test je zabalen v uzavřeném hliníkovém sáčku obsahujícím jeden sáček s vysoušečem.

Test by měl zůstat v uzavřeném pouzdře až do použití.

Nepoužívejte sáček s vysoušečem.

UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen k diagnostickému použití in vitro. Pouze pro externí použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny k použití. Test je spolehlivý pouze tehdy, když jsou pečlivě dodrženy pokyny pro použití.
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.
5. Test je určen pro jedno použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Nepoužívejte moč těhotných nebo hormonálně léčených žen.
8. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Vyjměte testovací kazetu z ochranného sáčku odtržením podél drážky. Zlikvidujte sáček s vysoušečem.

2. Sejměte kryt testovacího zařízení. Otočte zařízení tak, aby strana bez zobrazovacího okénka směřovala k vám a absorpční špička směřovala dolů.

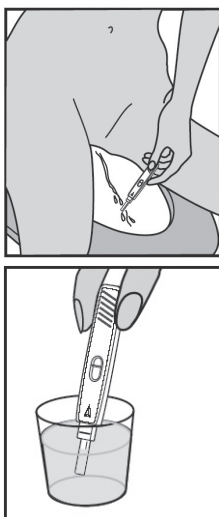
3. Držte absorpční hrot přímo v proudu moči po dobu 5 až 10 sekund. **Zajistěte, aby do okénka testovacích a kontrolních oblastí nepronikla žádná kapka moči.**

Pokud by vám to vyhovovalo, je možné odebrat moč do čisté a suché nádoby (není součástí dodávky), bez jakýchkoliv příměsí, a ponořit absorpční špičku do moči na 10 sekund.

4. Vraťte kryt testovacího zařízení zpět. Vzorek moči tak přijde do styku se specifickými činidly a tím se zahájí test.

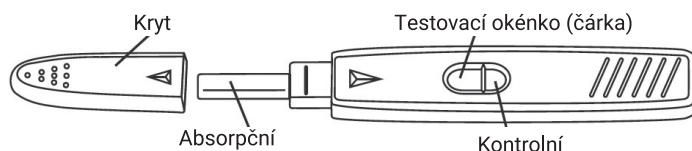
5. **Položte testovací zařízení na suchý rovný povrch s okénkem nahoru.**

6. Výsledky odečtěte po 10 minutách. Neodečítejte výsledky po uplynutí více než 15 minut.



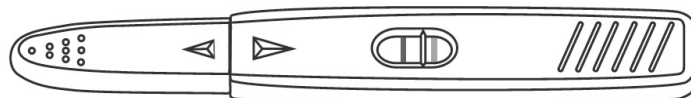
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Pro interpretaci výsledků je nutné porovnat zabarvení čárky FSH (testovací okénko) se zabarvením kontrolní čárky (kontrolní okénko).



1. Pozitivní výsledek

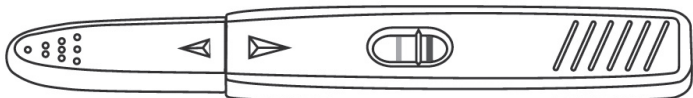
Výsledek je pozitivní, pokud je čárka FSH tmavší než kontrolní čárka. Tento výsledek znamená, že hladina FSH je rovna nebo vyšší než 25 mIU/ml. V takovém případě je nutné provést druhý test o 5 nebo 7 dní později, protože koncentrace FSH se může během menstruačního cyklu změnit. Pokud je pozitivní výsledek potvrzen, můžete být v menopauzálním procesu a je doporučeno konzultovat definitivní diagnostiku se svým gynekologem.



2. Negativní výsledek

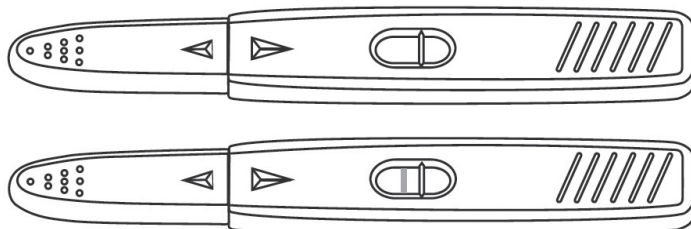
Výsledek je negativní, pokud je kontrolní čárka tmavší než FSH čárka. To znamená, že koncentrace FSH je nižší než 25 mIU/ml a pravděpodobně nejste v menopauzálním procesu.

Upozornění: v některých případech se čárka FSH nemusí vytvořit vůbec.



3. Negativní výsledek

Pokud se nezobrazí žádná kontrolní čárka, není možné test interpretovat a musí být považován za neplatný. V tomto případě doporučujeme test zopakovat s novou testovací soupravou a novým vzorkem moči.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak tento test funguje?

U žen trvá průměrný hormonální cyklus 28 dní. Vylučování FSH (folikuly stimulující hormon) vyvolává zrání folikulů a vylučování LH (luteinizační hormon) indukuje ovulaci. Stanovení hladiny FSH a LH je indikováno pro detekci amenorey a anovulačních cyklů. Menopauza vzniká v průměrném věku 51 let, to znamená mezi 45. a 55. rokem věku, v závislosti na každé ženě.

Menopauza je způsobena významnou změnou rovnováhy hormonů. Nepravidelná doba menstruačního cyklu je často první známkou začínající menopauzy. Další příznaky, jako je nával horka, nespavost, bušení srdce, vředy v ústech, zánět dásní, vypadávání vlasů, suchá pochva, osteoporóza, zimnice nebo nadměrné pocení, mohou naznačovat menopauzu. Tento test slouží pro stanovení vysokých hladin hormonu stimulujícího folikuly v moči, což je indikátor menopauzy.

Používá dvojici protilátek pro specifickou detekci lidského FSH. V kontrolní oblasti testu se objeví kontrolní čárka zachycující přebytek činidla. V případě pozitivního výsledku to znamená, že koncentrace FSH je vyšší o 25 mIU/ml (stanoveno proti referenční hodnotě WHO*)

*Světová zdravotnická organizace

Kdy lze test použít?

Test lze provést kdykoliv během menstruačního cyklu.

Kdy je nejvhodnější doba na provedení testu?

Test můžete provést kdykoli během dne. První moč po ránu však obsahuje velké množství FSH a umožňuje dosáhnout nejlepších výsledků.

Lze získat nesprávné výsledky?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny k použití. Výsledek však může být nesprávný, pokud je test před svým provedením vlhký. Navíc může být test výjimečně zkreslený (pozitivní výsledek u mladé ženy). V případě neočekávaných nebo rozporupných výsledků se doporučuje poradit se s gynekologem, protože některé zdravotní problémy mohou způsobit nesprávnou diagnózu.

Absorpční hrot jsem nechala v moči déle než 10 sekund. Získám přesný výsledek?

Ano. Pár sekund navíc výsledek testu neovlivní.

Absorpční hrot jsem nechala v moči méně než 5 sekund. Získám přesný výsledek?

Ne, protože objem vzorku může být nedostatečný.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek u prvního testu pozitivní, měl by se za 5 nebo 7 dní provést druhý test. Pokud je dosažen pozitivní výsledek i u druhého testu, hladina FSH je zvýšena po neobvyklou dobu, a proto by mohla naznačovat, že jste v menopauzálním procesu. Měla byste se poradit se svým gynekologem, abyste potvrdili nebo vyvrátili diagnózu menopauzy.

Co mám dělat, pokud je výsledek testu negativní?

Pokud je výsledek negativní, hladina FSH je nižší než 25 mIU/ml, což znamená, že nejste pravděpodobně v menopauzálním procesu.

Pokud však pociťujete známky menopauzy, jak je uvedeno výše, doporučuje se provést další test o 40 až 60 dní později, nebo se poradit se svým gynekologem.

Může být test použit jako metoda antikoncepce?

Ne, test nebyl navržen pro tento účel a neměl by být pro tento účel používán.

Ovlivní vysazení hormonální antikoncepce (pilulek) výsledek?

Pokud používáte antikoncepci a právě jste ji vysadili, je možné, že vaše cykly mohou být po určité době nepravidelné, což může ovlivnit výsledek. Před použitím testu se doporučuje počkat dva cykly.

Dosáhla jsem věku menopauzy. Provedla jsem test, jehož výsledek byl pozitivní, ale můj menstruační cyklus je stále pravidelný. Proč?

Pozitivní test naznačuje, že hladina FSH je rovna nebo vyšší než 25 mIU/ml, což znamená, že jste pravděpodobně v menopauzálním procesu. Menopauza je definována jako ukončení menstruace po dobu 12 měsíců. Tato biologická změna v životě ženy je však postupná a předchází jí dříve či později období, které se jmenuje perimenopauza. Výsledek testu tedy může být pozitivní, zatímco doba menstruačního cyklu je stále pravidelná. To znamená, že jste možná ve fázi perimenopauzy.

Jaká je přesnost tohoto testu?

Test je přesný a profesionálové v oboru ho používají více než 10 let. Hodnotící studie ukazují shodu výsledků 92,8% s referenční metodou. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

Informace o menopauze a folikuly stimulujícím hormonu (FSH):

1. Webové stránky:

http://www.doctissimo.fr/html/sante/femmes/sa_604_menopause02.htm

2. Webové stránky:

<https://fr.scribd.com/document/359925965/55-Poly-1-Menopause>



Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

	Před použitím si přečtete pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

MD-110018 m3 c CZ
Revize 05/2021

DISTRIBUTOR:

Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1



0483

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz