

QuantivaDx® - FSH SELF-TEST MIDSTREAM
FSH Rapid Test Midstream (Urine)
Package Insert
For Self-testing

REF FFS-103H	English
--------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine sample.
For self-testing in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The FSH Rapid Test Midstream (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of follicle stimulating hormone (FSH) in urine to aid in the detection of menopause.

The user should not make any medical decisions without first consulting his or her doctor. This test is not a substitute for a visit to the doctor.

【SUMMARY AND PRINCIPLE】

Menopause is the permanent cessation of menstruation but is usually not scientifically diagnosed until one full year after a woman's menstrual periods have stopped. The period leading up to menopause, and the 12 months following, is known as perimenopause. Many women experience symptoms during this time including hot flashes, irregular menstrual cycles, sleep disorders, vaginal dryness, hair loss, anxiety and mood swings, short-term memory loss and fatigue. The onset of perimenopause is caused by changes in the levels of hormones in the female body that regulate the menstrual cycle. As the body produces less and less estrogen, it increases its production of Follicle-Stimulating Hormone (FSH), which normally regulates the development of a female's eggs.^{1,3}

Therefore, testing for FSH can help determine whether a woman is in the perimenopause stage. If a woman knows she is perimenopausal, she can take the appropriate steps to keep her body healthy and avoid the health risks associated with menopause, which include osteoporosis, increased blood pressure and cholesterol, and increased risk of heart disease.^{1,5}

FSH Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of FSH in urine to aid in the detection of menopause. The test utilizes a combination of antibodies including monoclonal anti-FSH antibodies to selectively detect elevated levels of FSH. The assay is conducted by urinating on or immersing the absorbent tip of test midstream in urine, and obtaining the result from the colored lines.

【REAGENT】

The test contains anti-FSH particles and anti-FSH coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F). Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not open the foil pouch until you are ready to start the test.
- Use the test only once.
- The used test should be discarded according to local regulation.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of FSH; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

【SPECIMEN STORAGE】

Urine specimens may be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20 °C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS PROVIDED】

- Test Midstreams

- Package Insert

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer

- Specimen Containers

【INSTRUCTIONS】

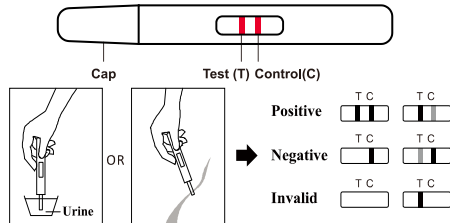
WHEN TO START TESTING

- If you are still having monthly periods, take the first test during the first week of your cycle (days 2-7, with day 1 being the first day of menstruation). If the result is negative but symptoms persist, repeat with the second test one week later.
- If you are no longer having regular periods, take the test at any time during the month and repeat with the second test 1 week later.

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Determine the day to begin testing. (See the above section: "WHEN TO START TESTING").
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it immediately within one hour.
3. Remove the cap of the midstream and hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place **the absorbent tip(2/3)** into urine sample in a clean cup for at least **10-15 seconds**.
4. Cover the cap on the testing midstream, then lay down the product on a clean and stable desk with the test and control window face upwards, and then start the timer immediately.
5. As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the test and control window. **Read the result at 3 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【READING THE RESULTS】

(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). A positive result means that the FSH level is higher than normal. Record the results and see the chart below to interpret results.

NEGATIVE: Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in

the test line region (T). A negative result means that the FSH level is not elevated at this time. Record the results and see the chart below to interpret results.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【TEST INTERPRETATION】

For female experiencing premenopausal symptoms along with irregular menstrual cycles:

1st Test	2nd Test	Interpretation
Positive	Positive	Most likely in perimenopause. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor. DO NOT immediately discontinue contraception.
Positive	Negative	
OR		May be in early stages of perimenopause. DO NOT immediately discontinue contraception.
Negative	Positive	
Negative	Negative	Most likely not experiencing perimenopause this cycle. If symptoms persist, repeat testing in the following month or review other possible causes for symptoms.

For female experiencing menopausal symptoms with NO menstrual cycle for the past 12 months:

1st Test	Interpretation
Positive	Menopause has most likely occurred. Test may be repeated. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Consult your physician before making any medical decisions. Invalid results are most likely caused by not following the instructions properly. Review the instructions and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【USEFUL INFORMATIONS】

1. Q: How does the test work?

A: As your body ages and produces less estrogen, FSH levels increase as the hormone tries to stimulate the ovaries to produce a healthy egg. This test measures FSH and can tell you whether your body is producing excess FSH as a result of low estrogen levels, signaling that your body is in the perimenopause stage.

2. Q: When can I use the test?

A: We recommend performing the test using first morning urine as it contains the most hormone and will give the most accurate result. If you are still menstruating, we recommend testing during the first week of your cycle (see **WHEN TO START TESTING**) and then retesting one week later.

3. Q: How will I know the test worked?

A: The appearance of a colored line in the Control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed. If you do not see a line in the Control line region (C), you should review the procedure and repeat with a new midstream test. The test is not reusable. If you still experience problems, contact your distributor.

4. Q: I received a positive result. Can I stop using contraception?

A: No, this test cannot determine fertility. Continue using contraception until your menopause status has been confirmed by your doctor.

5. Q: I am not sure that I held the test in my urine stream long enough. Will I still get an accurate result?

A: In order to receive an accurate result, you should hold the Absorbent Tip of the test in urine stream for at least 10-15 seconds and wait 3 minutes to read the result. If the line in the Control line region (C) fails to develop, you should repeat with a new midstream test.

6. Q: How accurate is the test?

A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using FSH Rapid Test Midstream to another commercially available urine FSH test. The clinical trial included 250 urine specimens: both assays identified 85 positive and 165 negative results. The results demonstrated 100.0% overall accuracy of FSH Rapid Test Midstream when compared to the other urine FSH test.

7. Q: How sensitive is the test?

A: FSH Rapid Test Midstream detects follicle-stimulating hormone (FSH) in urine at concentrations of 25 mIU/mL or higher. The addition of LH (1,000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL FSH) and positive (25 mIU/mL FSH) specimens showed no cross-reactivity.





8. Q: Do alcohol or common medications affect the test?





A: No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy or any intake that can alter the hormonal balance can affect the test results.





【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Consult Instructions for Use

	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #
	Distributor

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany



Bescan Continental BV
 Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium
 Email: info@distrifund.be
 Web: www.bescan.be
 Tel: 0032 9 340 56 26

Number: 146xxxx
 Revision date: 2025-07-08

QuantivaDx® - FSH SELF-TEST MIDSTREAM FSH-Schnellteststreifen im Mittelstrahl (Urin)

Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung

REF FFS-103H

Deutsch

*Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in menschlichen Urinproben.
Nur für Selbsttests zur In-vitro-Diagnose.*

【VERWENDUNGZWECK】

Der FSH-Schnellteststreifen im Mittelstrahl (Urin) ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay zum qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin für den Nachweis der Menopause.

Der Benutzer sollte keine medizinischen Entscheidungen treffen, ohne zuvor seinen Arzt zu konsultieren. Dieser Test ersetzt keinen Arztbesuch.

【ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSEIWEISE】

Bei der Menopause handelt es sich um die permanente Unterbrechung der Menstruation, die Diagnose wird jedoch in der Regel erst ein ganzes Jahr nach dem Ausbleiben der Menstruation wissenschaftlich diagnostiziert. Die Phase vor der Menopause und die 12 Monate danach werden als Perimenopause bezeichnet. Viele Frauen leiden während dieser Zeit unter Symptomen wie Hitzewallungen, unregelmäßigen Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginaler Trockenheit, Haarausfall, Angstgefühlen und Stimmungsschwankungen, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch Veränderungen des Hormonspiegels im weiblichen Körper verursacht, die den Menstruationszyklus regulieren. Da der Körper weniger Östrogen produziert, erhöht er seine Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung weiblicher Eizellen reguliert.¹⁻³

Aus diesem Grund kann durch FSH-Tests festgestellt werden, ob sich eine Frau im Stadium der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie in der Perimenopause ist, kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihren Körper gesund zu halten und die mit der Menopause verbundenen Gesundheitsrisiken zu vermeiden – wie Osteoporose, erhöhten Blutdruck und Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankungen.^{4,5}

Der FSH-Schnellteststreifen im Mittelstrahl ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von FSH im Urin für den Nachweis der Menopause. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich monoklonaler Anti-FSH-Antikörper, um selektiv erhöhte FSH-Konzentrationen nachzuweisen. Der Assay wird durchgeführt, indem auf die absorbierende Spitze des Tests im Mittelstrahl uriniert wird oder der Test in den Urin eingetaucht wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien ermittelt wird.

【REAGENZ】

Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine mit Anti-FSH beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Den Folienbeutel erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der gebrauchte Test ist gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin ist dabei zu bevorzugen, da dieser normalerweise die höchste FSH-Konzentration enthält. Es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu anderen Tageszeiten abgegeben wurden. Urinproben, die sichtbare Partikel enthalten, müssen zentrifugiert oder gefiltert werden, oder es wird abgewartet, bis sich die Partikel abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

【LAGERUNG VON PROBEN】

Urinproben können vor dem Test 48 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden. Zur längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter –20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- Mittelstrahltest
- Packungsbeilage
- **NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN**
- Zeitschaltuhr
- Probenbehälter

【ANWEISUNGEN】

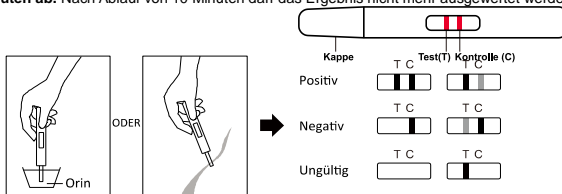
WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

- Wenn Sie noch Monatsblutungen haben, führen Sie den ersten Test während der ersten Woche Ihres Zyklus durch (Tage 2–7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Wenn das Ergebnis negativ ist, die Symptome jedoch weiterhin bestehen, führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.
- Wenn Sie keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben, führen Sie den Test zu einem beliebigen Zeitpunkt im Monat durch und führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.

【TESTANLEITUNG】

Bringen Sie den Test, Urinproben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Legen Sie den Tag fest, an dem die Testung beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: „WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL“.)
2. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie den Test aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie ihn sofort innerhalb einer Stunde durch.
3. Entfernen Sie den Verschluss des Mittelstrahltests und halten Sie den Mittelstrahltest so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder legen Sie die absorbierende Spitze (≥ 2/3) mindestens 10–15 Sekunden lang in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.
4. Verschließen Sie den Mittelstrahltest mit der Kappe, legen Sie das Produkt mit dem Prüf- und Kontrollfenster nach oben auf einen sauberen und stabilen Tisch und starten Sie dann sofort den Timer.
5. Wenn der Test zu reagieren beginnt, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein hellfarbiger Fluss durch das Test- und Kontrollfenster bewegt. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung.)

POSITIV: Zwei Linien sind sichtbar und die Linie im Testlinienbereich (T) hat dieselbe oder eine dunklere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich

(C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert höher als normal ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich das Diagramm unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

NEGATIV: Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich (T) hat eine hellere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C) oder es gibt keine Linie im Testlinienbereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert zu diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich das Diagramm unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【TESTINTERPRETATION】

Bei Frauen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Wahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Positiv	Negativ	Befindet sich möglicherweise in frühen Stadien der Perimenopause. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
ODER		
Negativ	Positiv	In diesem Zyklus liegt höchstwahrscheinlich keine Perimenopause vor. Wenn die Symptome weiter bestehen, wiederholen Sie den Test im folgenden Monat oder überprüfen Sie andere mögliche Ursachen für die Symptome.
Negativ	Negativ	

Bei Frauen, die in den letzten 12 Monaten Menopausensymptome ohne Menstruationszyklus aufweisen:

1. Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt.

【KONTROLLVERFAHREN】

Im Test ist eine Qualitätskontrolle enthalten. Wenn im Kontrollstreifenbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

【TESTESCHRÄNKUNGEN】

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch positive oder falsch negative Ergebnisse hervorbringt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen. Ungültige Ergebnisse werden wahrscheinlich dadurch verursacht, dass die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

NÜTZLICHE INFORMATIONEN】

1.F: Wie funktioniert der Test?

A: Wenn Ihr Körper älter und weniger Östrogen produziert, erhöht sich der FSH-Spiegel, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zu stimulieren, um eine gesunde Eizelle zu produzieren. Dieser Test misst FSH und kann Ihnen zeigen, ob Ihr Körper infolge eines niedrigen Östrogenspiegels überschüssiges FSH produziert, was darauf hindeutet, dass sich Ihr Körper im Stadium der Perimenopause befindet.

2.F: Wann kann ich den Test verwenden?

A: Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser das meiste Hormon enthält und das genaueste Ergebnis liefert. Wenn Sie noch menstruieren, empfehlen wir, den Test in der ersten Woche des Zyklus durchzuführen (siehe „WANN MIT DEM TEST BEGINNEN“) und dann eine Woche später erneut zu testen.

3.F: Woher weiß ich, ob der Test funktioniert hat?

A: Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt an, dass Sie den Testvorgang ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde. Wenn im Bereich der Kontrolllinie r (C) keine Linie angezeigt wird, sollten Sie das Verfahren noch einmal durchgehen und mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen. Der Test kann nicht mehrfach verwendet werden. Wenn weiterhin Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

4.F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich die Anwendung von Verhütungsmitteln abbrechen?

A: Nein, dieser Test kann die Fruchtbarkeit nicht bestimmen. Setzen Sie die Empfängnisverhütung fort, bis Ihr Arzt Ihren Menopausenstatus bestätigt hat.

5.F: Ich bin mir nicht sicher, ob ich den Test lange genug in den Urinstrahl gehalten habe. Erhalte ich dennoch ein genaues Ergebnis?

A: Um ein genaues Ergebnis zu erhalten, sollten Sie die saugfähige Spitze des Tests mindestens 10–15 Sekunden lang in den Urinstrahl halten und 3 Minuten warten, um das Ergebnis abzulesen. Wenn sich die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) nicht entwickelt, sollten Sie mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen.

6.F: Wie genau ist der Test?

A: Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem FSH-Schnellteststreifen im Mittelstrahl ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-FSH-Test verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 250 Urinproben: Beide Tests identifizierten 85 positive und 165 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 100,0 % für den FSH-Schnellteststreifen im Mittelstrahl im Vergleich zu anderen Urin-FSH-Tests.

7.F: Wie empfindlich ist der Test?

A: Der FSH-Schnellteststreifen im Mittelstrahl weist follikelstimulierendes Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIE/mL oder höher nach. Das Hinzufügen von LH (1000 mIE/mL), hCG (100 mIE/mL) und TSH (1.000 µIE/mL) zu negativen (0 mIE/mL FSH) und positiven (25 mIE/mL FSH) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.





8.F: Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?





A: Nein, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Hormonmedikamente einnehmen. Auch die kürzliche Einnahme oraler Kontrazeptiva, Stillzeit, Schwangerschaft oder jede Einnahme, die das Hormongleichgewicht verändern kann, kann sich auf die Testergebnisse auswirken.

【BIBLIOGRAPHIE】

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

Symbolverzeichnis

	Hersteller
	Nur zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Bei 2–30 °C lagern
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Belscan Continental BV
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium
Email: info@distrifund.be
Web: www.belscan.be
Tel: 0032 9 340 56 26

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Nummer: 146xxxx
Revisionsdatum: 2025-07-08

REF FFS-103H	Nederlands
--------------	------------

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van follikelstimulerend hormoon (FSH) in een urinemonster.
Alleen als zelftest voor in-vitro diagnostisch gebruik.

【BEOOGD GEBRUIK】

De FSH-midstreamsneltest (urine) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van follikelstimulerend hormoon (FSH) in urine als hulpmiddel bij het vaststellen van de menopauze. De gebruiker mag geen medische beslissingen nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen. Deze test vervangt geen bezoek aan de arts.

【SAMENVATTING EN PRINCIPES】

De menopauze is het permanent stoppen van de menstruatie, maar dit wordt meestal pas wetenschappelijk gediagnosticeerd één jaar nadat de menstruatie van een vrouw is gestopt. De periode voorafgaand aan de menopauze, en de 12 maanden daarna, wordt de perimenopauze genoemd. Veel vrouwen ervaren tijdens deze periode symptomen zoals opvliegers, onregelmatige menstruatiecycli, slaapproblemen, vaginale droogheid, haaruitval, angst en stemmingswisselingen, problemen met het kortetermijngeheugen en vermoeidheid. Het begin van de perimenopauze wordt veroorzaakt door veranderingen in de hormoonspiegel die in het vrouwelijke lichaam de menstruatiecyclus reguleert. Omdat het lichaam steeds minder oestrogeen produceert, verhoogt het de productie van follikelstimulerend hormoon (FSH), dat gewoonlijk de ontwikkeling van vrouwelijke eicellen reguleert.¹⁻³

Daarom kan het testen op FSH helpen bepalen of een vrouw zich in de perimenopauze bevindt. Als een vrouw weet dat ze perimenopauzaal is, kan ze de juiste maatregelen nemen om haar lichaam gezond te houden en de gezondheidsrisico's van de menopauze te vermijden, zoals osteoporose, verhoogde bloeddruk en cholesterol, en een verhoogd risico op hartaandoeningen.^{4,5}

De FSH-midstreamsneltest is een snelle, eenstaps laterale flow-immunoassay voor de kwalitatieve detectie van FSH in urine als hulpmiddel bij het vaststellen van de menopauze. De test maakt gebruik van een combinatie van antilichamen, waaronder monoklonale FSH-antilichamen, om verhoogde FSH-waarden selectief te detecteren. De analyse wordt uitgevoerd door te urineren op de absorberende punt van de test voor tijdens het urineren of door de punt onder te dompelen in urine, en het resultaat af te lezen met behulp van de gekleurde lijnen.

【REAGENS】

De test bevat anti-FSH-deeljes en een anti-FSH-coating op het membraan.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- De test moet in de verzegelde verpakking blijven totdat deze wordt gebruikt.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F). Niet bevriezen.
- Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Open de folieverpakking pas als u klaar bent om met de test te beginnen.
- Gebruik de test slechts één keer.
- De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.

【OPSLAG EN STABILITEIT】

Bewaren in de verpakking bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat vermeld. De test moet in de verzegelde verpakking blijven totdat deze wordt gebruikt. **NIET BEVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

【AFNAME EN VOORBEREIDING VAN HET MONSTER】

Het urinemonster moet worden verzameld in een schone en droge container. De voorkeur gaat uit naar een monster van ochtendurine, omdat deze doorgaans de hoogste FSH-concentratie bevat. Urinemonsters die op elk ander moment van de dag zijn verzameld, mogen echter ook worden gebruikt. Urinemonsters met zichtbare neerslag moeten worden gecentrifugeerd, gefilterd of laten bezinken om een helder monster te verkrijgen voor het testen.

【OPSLAG VAN MONSTERS】

Urinemonsters kunnen tot maximaal 48 uur vóór het testen worden bewaard bij 2-8 °C. Voor langdurige opslag kunnen monsters worden ingevroren en opgeslagen onder -20 °C. Bevroren monsters moeten vóór het testen worden ontdooid en goed gemengd.

【GELEVERDE MATERIALEN】

- Midstreamtests
- Bijsluiters
- **【BENODIGDE, MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN】**
- Timer
- Monsterhouders

【INSTRUCTIES】

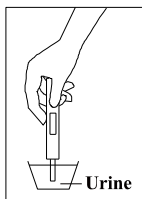
BEGINNEN MET TESTEN

- Als u nog steeds een maandelijks menstruatie hebt, voer dan de eerste test uit in de eerste week van uw cyclus (dag 2-7, waarbij dag 1 de eerste dag van de menstruatie is). Als het resultaat negatief is maar de symptomen aanhouden, voert u de tweede test een week later uit.
- Als u niet meer regelmatig menstrueert, kunt u de test op elk moment in de maand uitvoeren en 1 week later herhalen met de tweede test.

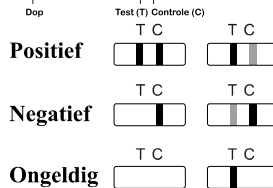
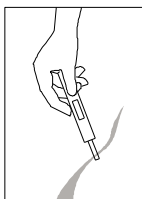
【GEBRUIKSAANWIJZING】

Laat de test, het urinemonster en/of de controlemiddelen vóór de test op kamertemperatuur (15-30 °C) komen.

1. Bepaal de dag waarop met testen moet worden begonnen. (Zie de bovenstaande afdeling: "BEGINNEN MET TESTEN").
2. Zorg dat de verpakking op kamertemperatuur is voordat u deze opent. Haal de test uit de verzegelde verpakking en gebruik deze binnen een uur.
3. Verwijder de dop van de test en houd de test zo vast dat de absorberende punt in de urinestraal wordt gehouden of plaats de absorberende punt (≥ 2/3) ten minste **10-15 seconden** in een schone beker met het urinemonster.
4. Breng de dop weer aan, leg de test vervolgens neer op een schoon en stevig oppervlak met het test- en controlevenster naar boven gericht en start de timer onmiddellijk.
5. Als de test begint te werken, ziet u mogelijk een lichtgekleurde flow door de test en het resultaatvenster bewegen. **Lees het resultaat af na 3 minuten.** Interpreteer het resultaat na 10 minuten niet meer.



OF



【DE RESULTATEN AFLEZEN】

(Raadpleeg de afbeelding)

POSITIEF: Er zijn twee lijnen zichtbaar en de lijn in het testlijngedebied (T) is gelijk aan of donkerder dan de lijn in het controlelijngedebied (C). Een positief resultaat betekent dat het FSH-niveau hoger is dan normaal. Noteer de resultaten en zie bovenstaande tabel om de resultaten te interpreteren.

NEGATIEF: Er zijn twee lijnen zichtbaar, maar de lijn in het testlijngedebied (T) is lichter dan de lijn in het controlelijngedebied (C), of er is geen lijn aanwezig in het testlijngedebied (T). Een negatief resultaat betekent dat het FSH-niveau op dit moment niet verhoogd is. Noteer de resultaten en zie bovenstaande tabel om de resultaten te interpreteren.

ONGELDIG: de controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor een niet-zichtbare controlelijn. Lees de procedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem zich blijft voordoen, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

INTERPRETATIE VAN DE TEST

Voor vrouwen met premenopauzale symptomen en een onregelmatige menstruatiecyclus:

1e test:	2e test:	Interpretatie
Positief	Positief	Waarschijnlijk in de perimenopauze. Bespreek met de arts methoden en therapieën om een goede gezondheid na de menopauze te bevorderen. Stop NIET onmiddellijk met anticonceptie.
Positief	Negatief	Bevindt zich mogelijk in een vroeg stadium van de perimenopauze. Stop NIET onmiddellijk met anticonceptie.
OF		
Negatief	Positief	
Negatief	Negatief	Waarschijnlijk geen perimenopauze tijdens deze cyclus. Als de symptomen aanhouden, herhaalt u de test de volgende maand of onderzoekt u mogelijke andere oorzaken voor de symptomen.

Voor vrouwen met menopauzale symptomen zonder menstruatiecyclus in de afgelopen 12 maanden:

1e test:	Interpretatie
Positief	Hoogstwaarschijnlijk in de menopauze. De test kan worden herhaald. Bespreek met de arts methoden en therapieën om een goede gezondheid na de menopauze te bevorderen.

【CONTROLEPROCEDURE】

Er is een procedurele controle in de test opgenomen. Een gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C) is een interne procedurele controle. Deze bevestigt dat er voldoende monstervolume is, dat het monster voldoende op het membraan heeft ingewerkt en dat de correcte procedurele techniek is toegepast.

【BEPERKINGEN】

Het is mogelijk dat deze test fout-positieve of fout-negatieve resultaten oplevert. Raadpleeg uw arts voordat u medische beslissingen neemt. Ongeldige resultaten worden waarschijnlijk veroorzaakt door het niet correct opvolgen van de instructies. Lees de instructies nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem zich blijft voordoen, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

【NUTTIGE INFORMATIE】

1. V: Hoe werkt de test?

A: Naarmate uw lichaam ouder wordt en minder oestrogeen produceert, nemen de FSH-waarden toe aangezien het hormoon de eierstokken probeert te stimuleren om een gezonde eicel te produceren. Deze test meet FSH en kan u vertellen of uw lichaam overmatig FSH produceert als gevolg van een lage oestrogeenspiegel, wat aangeeft dat uw lichaam zich in de perimenopauze bevindt.

2. V: Wanneer kan ik de test gebruiken?

A: Wij raden u aan de eerste ochtendurine te gebruiken, omdat deze de hoogste hormoonconcentraties bevat en het meest nauwkeurige resultaat geeft. Als u nog menstrueert, raden wij u aan om de test uit te voeren in de eerste week van uw cyclus (zie **BEGINNEN MET TESTEN**) en vervolgens een week later de tweede test uit te voeren.

3. V: Hoe weet ik of de test werkt?

A: Het verschijnen van een gekleurde lijn in het controlevenster (C) geeft aan dat u de testprocedure goed hebt gevolgd en dat de juiste hoeveelheid urine is geabsorbeerd. Als u geen lijn ziet in het controlevenster (C), moet u de procedure opnieuw doornemen en herhalen met een nieuwe test voor tijdens het urineren. De test kan niet opnieuw worden gebruikt. Als u nog steeds problemen ondervindt, neem dan contact op met uw distributeur.

4. V: Ik heb een positief resultaat gekregen. Kan ik stoppen met het gebruik van anticonceptie?

A: Nee, deze test kan niet de vruchtbaarheid bepalen. Blijf anticonceptie gebruiken totdat u menopauze door uw arts is bevestigd.

5. V: Ik weet niet zeker of ik de test lang genoeg in mijn urinestraal heb gehouden. Krijg ik nog steeds een nauwkeurig resultaat?

A: Voor een nauwkeurig resultaat moet u de absorberende punt van de test ten minste 10-15 seconden in de urinestraal houden en vervolgens 3 minuten wachten om het resultaat te kunnen aflezen. Als de lijn in het controlevenster (C) zich niet ontwikkelt, moet u de test herhalen met een nieuwe test voor tijdens het urineren.

6. V: Hoe nauwkeurig is de test?

A: Er is een klinische evaluatie uitgevoerd, waarbij de resultaten van de FSH-midstreamsneltest werden vergeleken met een andere commercieel verkrijgbare FSH-urinetest. Het klinische onderzoek omvatte 250 urinemonsters: beide assays leverden 85 positieve en 165 negatieve resultaten op. De resultaten toonden 100,0% algehele nauwkeurigheid van de FSH-midstreamsneltest in vergelijking met de andere FSH-urinetest.

7. V: Hoe gevoelig is de test?

A: De FSH-midstreamsneltest detecteert follikelstimulerend hormoon (FSH) in urine bij concentraties van 25 mIU/mL of hoger. De toevoeging van LH (1.000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) en TSH (1.000 µIU/mL) aan negatieve (0 mIU/mL FSH) en positieve (25 mIU/mL FSH) monsters leidde niet tot kruisreactiviteit.





8. V: Hebben alcohol of veeleigebrijde geneesmiddelen invloed op de test?





A: Nee, maar u moet wel uw arts raadplegen als u hormonale geneesmiddelen gebruikt. Ook recent gebruik van orale anticonceptiva, het geven van borstvoeding, een zwangerschap of elk geneesmiddel dat de hormoonhuishouding kan veranderen, kan de testresultaten beïnvloeden.





【BIBLIOGRAFIE】

1. Turkington CA. The Perimenopauze 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

Index van symbolen

	Fabrikant
	Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik
	Bewaren tussen 2-30 °C
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

	Tests per kit
	Uiterste gebruiksdatum
	Partijnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

	Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Niet hergebruiken
	Catalogusnummer
	Distributeur

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Belscan Continental BV
 Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium
 Email: info@distrifund.be
 Web: www.belscan.be
 Tel: 0032 9 340 56 26

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Notice
Pour l'auto-test

REF FFS-103H	Français
--------------	----------

C'est un test rapide pour la détection qualitative de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans un échantillon d'urine humaine. Pour l'autotest à usage diagnostique in vitro uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le Test Rapide Ménopause (FSH) Midstream (Urine) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine pour aider à la détection de la ménopause.

L'utilisateur ne doit prendre aucune décision médicale sans avoir d'abord consulté son médecin. Ce test ne remplace pas une visite chez le médecin.

【RÉSUMÉ ET PRINCIPE】

La ménopause désigne l'arrêt définitif des cycles menstruels, mais elle n'est généralement pas diagnostiquée scientifiquement avant une année complète après l'arrêt des menstruations d'une femme. La période précédant la ménopause, et les 12 mois qui suivent, est connue sous le nom de périménopause. De nombreuses femmes ressentent des symptômes pendant cette période, notamment des bouffées de chaleur, des cycles menstruels irréguliers, des troubles du sommeil, une sécheresse vaginale, une perte de cheveux, de l'anxiété et des sautes d'humeur, une perte de mémoire à court terme et de la fatigue. L'apparition de la périménopause est due à des changements dans les niveaux d'hormones du corps féminin qui régulent le cycle menstruel. Lorsque le corps produit de moins en moins d'œstrogènes, il augmente sa production d'hormone folliculo-stimulante (FSH), qui régule normalement le développement des ovules de la femme.^{1,3}

Par conséquent, le dépistage de la FSH peut aider à déterminer si une femme est au stade de la périménopause. Si une femme sait qu'elle est en périménopause, elle peut prendre les mesures appropriées pour garder son corps en bonne santé et éviter les risques pour la santé associés à la ménopause, qui comprennent l'ostéoporose, l'augmentation de la pression artérielle et du cholestérol, et un risque accru de maladie cardiaque.^{4,5}

Le Test Rapide Ménopause (FSH) Midstream est un test immunologique rapide à flux latéral en une étape pour la détection qualitative de la FSH dans l'urine afin de faciliter la détection de la ménopause. Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant des anticorps monoclonaux anti-FSH pour détecter sélectivement des niveaux élevés de FSH. Le test est effectué en urinant sur ou en immergeant l'embout absorbant du test à mi-chemin dans l'urine, et en obtenant le résultat des lignes colorées.

【RÉACTIFS】

Le test contient des particules anti-FSH et des anti-FSH fixés sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations contenues attentivement dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Conservez dans un endroit sec entre 2 et 30°C (36-86°F). Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Réservé à un usage d'autodiagnostic *in vitro*.
- N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test.
- Ne pas réutiliser le test.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conservez les réactifs dans les sacs en aluminium à température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C). Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

【PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Recueillez un échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser le test le matin car les premières urines du matin contiennent une plus grande concentration de FSH; cependant, les échantillons d'urine recueillis à tout moment de la journée peuvent être utilisés. Lorsqu'il y a des sédiments évidents dans l'échantillon d'urine, pour la détection, il doit être centrifugé, filtré ou statique pour obtenir un spécimen clair.

【CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS】

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8 °C jusqu'à 48 heures avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.

【MATÉRIELS FOURNIS】

- Test bâtonnet

【MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS】

- Minuterie

- Notice
- Récipient de prélèvement d'échantillons

【INSTRUCTIONS】

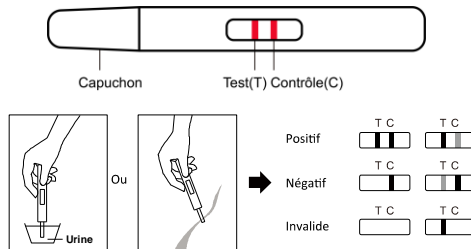
QUAND COMMENCER LES ESSAIS

- Si vous avez encore des règles mensuelles, faites le premier test pendant la première semaine de votre cycle (jours 2 à 7, le jour 1 étant le premier jour des règles). Si le résultat est négatif mais que les symptômes persistent, répétez le deuxième test une semaine plus tard.
- Si vous n'avez plus de règles régulières, faites le test à n'importe quel moment du mois et répétez le deuxième test une semaine plus tard.

【MODE D'EMPLOI】

Laissez le test, l'échantillon d'urine, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Déterminez le jour pour commencer les tests. (Voir la section ci-dessus : " QUAND COMMENCER LES ESSAIS ").
2. Amenez le test à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez le test de la pochette scellée et utilisez-la immédiatement dans l'heure qui suit.
3. Retirez le capuchon du bâtonnet de test et tenez le bâtonnet de test de manière à placer l'embout absorbant dans le flux d'urine ou placez l'embout absorbant (≥2/3) dans l'échantillon d'urine dans un gobelet propre pendant au moins **10-15 secondes**.
4. Retirez le capuchon du bâtonnet et maintenez la tige absorbante directement sous le jet d'urine pendant 10 secondes.
5. Couvrez le bouchon du test à mi-parcours, puis posez le produit sur un bureau propre et stable, la fenêtre de test et de contrôle étant orientée vers le haut, et démarrez immédiatement le minuteur.
6. Lorsque le test commence à fonctionner, vous pouvez remarquer un flux de couleur claire se déplaçant sur la fenêtre de test et de contrôle. **Lisez le résultat au bout de 3 minutes.** N'interprétez pas le résultat après 10 minutes.



【LIRE LES RESULTATS】

(Veuillez vous référer à l'illustration)

POSITIF: Deux lignes colorées sont visibles et la ligne dans la région de la ligne d'essai (T) est la même ou plus foncée que la ligne dans la région de la ligne de contrôle (C). Un résultat positif signifie que le taux de FSH est supérieur à la normale. Enregistrez les résultats et consultez le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats

NÉGATIF: La présence de deux lignes, mais la ligne dans la région de la ligne de test (T) est plus claire que la ligne dans la région de la ligne de contrôle (C), ou il n'y a pas de ligne dans la région de la ligne de test (T). Un résultat négatif signifie que le taux de FSH n'est pas élevé à ce moment-là. Enregistrez les résultats et consultez le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats.

INVALIDE: Aucune ligne visible dans les zones de test et de contrôle ou aucune ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle C. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pour les femmes ressentant les symptômes de la périménopause ainsi que des cycles menstruel irréguliers:

1er Test	2e Test	Interprétation
Positif	Positif	Vous êtes probablement en phase de périménopause. Discutez avec votre médecin des méthodes et thérapies pour favoriser une bonne santé après la ménopause. N'arrêtez pas votre contraception.
Positif	Négatif	
OU		
Négatif	Positif	
Négatif	Négatif	Vous n'êtes probablement pas en phase de périménopause durant ce cycle. Si les symptômes persistent, refaites le test le mois suivant ou prenez rendez-vous avec votre médecin traitant pour discuter de vos symptômes.

Pour les femmes ressentant les symptômes de la ménopause et qui n'ont pas eu de cycle menstruel depuis au moins 12 mois:

1er Test	Interprétation
Positif	Il est probable que la ménopause soit survenue. Les tests peuvent être répétés. Et discutez avec votre médecin des moyens de promouvoir la santé et les thérapies post-ménopausiques.

[CONTRÔLE DE QUALITÉ]

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

[LIMITES]

Le test peut produire des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Veuillez consulter votre médecin avant de prendre toute décision médicale. Les résultats invalides sont très probablement dus au fait que vous n'avez pas suivi les instructions correctement. Veuillez relire les instructions et répéter le test en utilisant une nouvelle méthode de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

[QUESTIONS ET RÉPONSES]

1. Q: Comment fonctionne le test ?

R: À mesure que votre corps vieillit et produit moins d'oestrogènes, les niveaux de FSH augmentent car l'hormone tente de stimuler les ovaires pour qu'ils produisent un œuf sain. Ce test mesure la FSH et peut vous dire si votre corps produit un excès de FSH en raison de faibles niveaux d'oestrogènes, signalant ainsi que votre corps est au stade de la périménopause.

2. Q: Quand puis-je utiliser le test ?

R: Nous recommandons d'effectuer le test en utilisant l'urine du premier matin car elle contient le plus d'hormones et donnera le résultat le plus précis. Si vous avez encore vos règles, nous vous recommandons de faire le test pendant la première semaine de votre cycle (voir QUAND TESTER) et de le refaire une semaine plus tard.

3. Q: Comment saurai-je que le test a fonctionné ?

R: Une ligne colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C) indiquant que vous avez suivi la procédure de test correctement et que la quantité d'urine appropriée a été absorbée. Si vous ne voyez pas de ligne dans la fenêtre de contrôle (C), vous devez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test en milieu de parcours. Le test n'est pas réutilisable. Si vous rencontrez encore des problèmes, contactez votre distributeur local.

4. Q: J'ai reçu un résultat positif. Puis-je arrêter d'utiliser la contraception ? ?

R: Non, ce test ne peut pas déterminer la fertilité. Continuez à utiliser un moyen de contraception jusqu'à ce que votre statut de ménopause soit confirmé par votre médecin.

5. Q: Je ne suis pas sûr d'avoir maintenu le test dans mon jet d'urine suffisamment longtemps. Dois-je obtenir des résultats précis ?

R: Afin d'obtenir un résultat précis, vous devez maintenir l'embout absorbant du test dans le flux d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes et attendre 3 minutes pour lire le résultat. Si la ligne dans la fenêtre de contrôle (C) ne se développe pas, vous devez recommencer avec un nouveau test à mi-cours.

6. Q: Quelle est la précision du test ?

R: Comparez les résultats obtenus du Test Rapide Ménopause (FSH) Midstream avec un autre test d'urine FSH disponible dans le commerce pour évaluation clinique. L'essai clinique a porté sur 250 échantillons d'urine : les deux tests ont permis d'identifier 85 résultats positifs et 165 négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de 100,0 % du test rapide FSH batonne par rapport à l'autre test FSH urinaire. .

7. Q: Quelle est la sensibilité du test ?

R: Le Test Rapide Ménopause (FSH) Midstream détecte l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine à des concentrations de 25 mIU/mL ou plus. L'ajout de LH (1 000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) et TSH (1 000 µIU/mL) à des échantillons négatifs (0 mIU/mL de FSH) et positifs (25 mIU/mL de FSH) n'a montré aucune réactivité croisée.





8. Q: L'alcool ou les médicaments courants affectent-ils le test ?





R: Non, mais vous devez consulter votre médecin si vous prenez des médicaments hormonaux. De même, l'utilisation récente d'un contraceptif oral, l'allaitement, la grossesse ou toute prise susceptible de modifier l'équilibre hormonal peuvent affecter les résultats du test.





[RÉFÉRENCES]

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, Weis 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

INDEX DES SYMBOLES

	Fabriquant
	Pour un usage de diagnostic in vitro seulement
	Conservé entre +2°C et +30°C
	Ne pas utiliser si endommagé

	Tests par kit
	Péremption
	N° de Lot
	Attention, voir la notice d'utilisation

	Représentant Autorisé
	Usage unique
	N° de Catalogue #
	Distributeur

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com
Belscan Continental BV
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium
Email: info@distrifund.be
Web: www.belscan.be
Tel: 0032 9 340 56 26

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Nummer: 146xxx
Datum der Revision:2025-07-08