

# SCREEN

## CHECK TEST

Menopausa

### Risultato Immediato

Test rapido a scorrimento per l'individuazione qualitativa di Ormone Follicolo-Stimolante (FSH) su campioni di urina. Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

### USO PREVISTO

Il test rapido FSH è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone follicolo stimolante (FSH) nelle urine per aiutare nella rilevazione della menopausa.

### SOMMARIO / PRINCIPIO

La menopausa è la cessazione permanente delle mestruazioni ma solitamente non viene diagnosticata scientificamente fino ad un anno intero dopo la fine del ciclo mestruale della donna. Il periodo che porta alla menopausa e i 12 mesi successivi sono noti come perimenopausa. Molte donne in questo periodo sperimentano sintomi come vampate di calore, ciclo mestruale irregolare, disturbi del sonno, secchezza vaginale, perdita di capelli, ansia e variazioni dell'umore, perdita della memoria a breve termine e spassatezza. L'inizio della perimenopausa è causato da cambiamenti nei livelli di ormoni nel corpo femminile che regolano il ciclo mestruale. Man mano che il corpo produce sempre meno estrogeno, aumenta la produzione di Ormone Follicolo-Stimolante (FSH), che normalmente regola lo sviluppo degli ovuli femminili. Perciò eseguire un test dell'FSH può aiutare a stabilire se una donna si trova in fase di perimenopausa<sup>1-3</sup>. Se una donna sa di essere in perimenopausa può intraprendere le azioni giuste per la propria salute e per evitare i rischi associati con la menopausa, tra cui osteoporosi, aumento della pressione sanguigna e del colesterolo, aumento del rischio di malattie cardiache<sup>4-5</sup>.

Il test rapido FSH è un test immunologico rapido a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di FSH nell'urina che aiuta ad individuare la menopausa. Il test si serve di una combinazione di anticorpi tra cui quelli anti-FSH monoclonali per individuare selettivamente alti livelli di FSH. Il test viene eseguito urinando sulla punta assorbente o immergendola nell'urina e ottenendo un risultato dalle linee colorate che si formano.

### REAGENTE

Il test contiene particelle anti-FSH e anti-FSH rivestite sulla membrana.

### PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Non usare oltre la data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C o 36-86°F. Non congelare.
- Non usare se la confezione è strappata o danneggiata.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini

- Non aprire la confezione del test finché non si è pronti ad iniziare il test.
- Usare solo una volta
- Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezionato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. È preferibile un campione di prima urina del mattino poiché contiene generalmente la più alta concentrazione di FSH; tuttavia, possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere lasciati sedimentare per ottenere un campione limpido da analizzare.

### CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8 ° C fino a 48 ore prima di eseguire il test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati a una temperatura inferiore a -20 ° C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima di eseguire il test.

### MATERIALI

#### Materiali forniti

- Test
- Foglietto illustrativo

#### Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Contenitori campioni

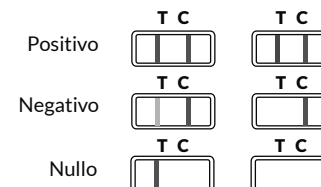
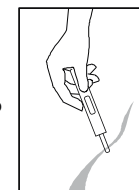
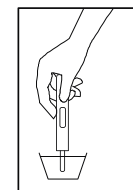
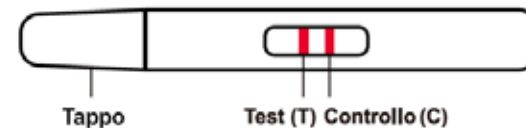
### QUANDO ESEGUIRE IL TEST

- Se avete ancora le mestruazioni ogni mese, fate il primo test durante la prima settimana del ciclo (giorni 2-7, considerando il giorno 1 il primo della mestruazione). Se il risultato è negativo ma i sintomi persistono, ripetete il test una settimana dopo.
- Se non avete più le mestruazioni regolari, eseguite il test in qualsiasi momento del mese e ripetetelo 1 settimana dopo.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Determinare il giorno in cui effettuare il test (vedi sezione sopra "QUANDO ESEGUIRE IL TEST").
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre il dispositivo del test dalla confezione sigillata ed usarlo immediatamente entro un'ora.
3. Rimuovere il cappuccio dal dispositivo e tenere il test in modo da porre la punta assorbente nel flusso di urina o posizionare la **punta assorbente (≥2/3)** nel campione di urina in un contenitore pulito per almeno **10-15 secondi**.
4. Riporre il cappuccio sul test, poi posizionarlo su una superficie pulita e stabile con le finestre di test e controllo verso l'alto, poi avviare subito il timer.
5. Quando il test comincia a funzionare, potrete notare una colorazione lieve che scorre attraverso la finestra dei risultati. **Leggere i risultati dopo 3 minuti.** Se non compare nessun risultato attendere ancora un minuto. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.



### LETTURA DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**POSITIVO:** Compaiono due linee visibili e quella nella zona del test (T) è di intensità uguale o maggiore di quella nella zona di controllo (C).

Un risultato positivo indica che il livello di FSH è superiore al normale. Registrare i risultati e confrontarli con la tabella sopra per interpretare i risultati.

**NEGATIVO:** Sono visibili due linee, ma quella nella zona del test (T) è più leggera di quella nella zona di controllo (C) o non c'è nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato negativo indica che il livello di FSH non è elevato. Registrare i risultati e confrontarli con la tabella sopra per interpretare i risultati.

**NULLO:** non compare nessuna linea di controllo. Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono un volume insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del kit e contattare il distributore locale.

### INTERPRETAZIONE DEL TEST

Per le donne che sperimentano sintomi di pre-menopausa uniti a cicli mestruali irregolari:

1° Test	2° Test	Interpretazione
Positivo	Positivo	Probabile perimenopausa. Discutere metodi e terapie per promuovere la salute dopo la menopausa con il proprio medico. <b>NON</b> interrompere subito la contraccezione.
Positivo	Negativo	Probabile primo stadio di perimenopausa. <b>NON</b> interrompere subito la contraccezione.
O		
Negativo	Positivo	
Negativo	Negativo	Probabilmente non ancora in perimenopausa. Se i sintomi persistono, ripetere il test il mese successivo o indagare altre possibili cause per i sintomi.

Per le donne che sperimentano sintomi di pre-menopausa SENZA ciclo mestruale nei 12 mesi precedenti:

1° Test	Interpretazione
Positivo	Menopausa quasi sicuramente in atto. Si può ripetere il test. Discutere metodi e terapie per promuovere la salute dopo la menopausa con il proprio medico.

### CONTROLLO PROCEDURALE

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea colorata che appare nella zona della linea di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente, un adeguato assorbimento della membrana e una tecnica procedurale corretta.

### LIMITI

Esiste la possibilità che questo test produca risultati falsi positivi o falsi negativi. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica. Risultati nulli possono essere causati dal non aver seguito le istruzioni attentamente. Rivedere le istruzioni e o ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

### INFORMAZIONI EXTRA

#### 1. Come funziona il test?

Con l'invecchiamento il corpo produce meno estrogeno, i livelli di FSH aumentano e l'ormone cerca di stimolare le ovaie a produrre un ovulo sano. Questo test misura l'FSH e riesce a stabilire se il vostro corpo sta producendo FSH in eccesso come risultato di bassi livelli di estrogeno, indicando che il vostro corpo è in fase perimenopausale.

#### 2. Quando posso usare il test?

Consigliamo di usare il test sulla prima urina del mattino poiché contiene la quantità maggiore di ormone e darà il risultato più accurato. Se si hanno ancora le mestruazioni, consigliamo di eseguire il test durante la prima settimana del ciclo (vedi QUANDO ESEGUIRE IL TEST) e ripeterlo una settimana dopo.

#### 3. Come so se il test ha funzionato?

La comparsa di una linea colorata nella finestra di controllo (C) conferma che la procedura del test è stata eseguita correttamente e che è stata assorbita una quantità corretta di urina. Se non si vede nessuna linea nella finestra di controllo (C), la procedura deve essere rivista e il test ripetuto con un nuovo dispositivo. Il test è monouso. Se si sperimentano ulteriori problemi, contattare il distributore.

#### 4. Ho ottenuto un risultato positivo.

##### Posso interrompere la contraccezione?

No, questo test non determina la fertilità. Continua ad usare la contraccezione finché il tuo stato di menopausa non sarà confermato da un medico.

#### 5. Non sono sicura di aver tenuto il test nel flusso di urina per un tempo sufficiente. Avrò comunque un risultato accurato?

Per ottenere un risultato accurato, è necessario tenere la punta assorbente del test nel flusso di urina per almeno 15 secondi ed attendere 3 minuti per leggere il risultato. Se la linea nella finestra di controllo (C) non compare, dovresti ripetere il test con un nuovo dispositivo.

#### 6. Quanto è accurato il test?

È stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il Test rapido FSH con quelli di un altro test a membrana

per FSH disponibile sul mercato. Il test clinico ha incluso 250 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 85 positivi e 165 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva del 100% per il Test rapido FSH se confrontato con l'altro test a membrana per FSH.

#### 7. Quanto è sensibile il test?

Il test rapido FSH individua l'ormone follicolo-stimolante (FSH) nell'urina ad una concentrazione di 25mIU/mL o superiore. L'aggiunta di LH (1,000 mIU/mL), hCG (100 IU/mL), e TSH (1,000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL FSH) e positivi (25 mIU/mL FSH) non ha mostrato cross-reattività.

#### 8. Alcol o farmaci di uso comune possono influire sul test?

No, ma dovreste consultare il vostro medico se state seguendo una terapia ormonale. Inoltre, un uso recente di contraccettivi orali, l'allattamento o la gravidanza o qualsiasi cosa alteri l'equilibrio ormonale possono influire sui risultati del test.

### BIBLIOGRAFIA

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 Progesterone 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

#### Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P.R. China



MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster - Germany



Versione: 145625401

Valido dal: 25-08-2020

Importato e distribuito da:

**Screen Pharma Srls**  
Via Settevalli, 448  
06129 - Perugia - Italia  
www.screenpharma.it