Menopause

Hjemmetest til påvisning af follikelstimulerende hormon (FSH) i urin.
Vurdering af menopausestatus

My Test

Brugsanvisning

Fabbricante:
PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna
Schweiz

Distributør:
BGP Products ApS
Arne Jacobsens Allé 7, 5.sal
2300 København S
Danmark

REF
380011

380011_IFU_13_1.0 - 08/2018

Hjemmetest

Distribueret af Mylan

HORMONET FSH OG MENOPAUSE

Overgangsalderen (menopause) er forårsaget af ændringer i hormonbalancen i kvindens krop. Disse ændringer begynder sædvanligvis i 45 års alderen. De tydelige tegn ses dog først omkring 55 års alderen. En uregelmæssig menstruationscyklus er et af de første tegn på begyndende overgangsalder (perimenopause).
Overgangsalderen indtræder, fordi livmoderfollikelernes cyklus ophører, og det får niveauet af follikelstimulerende hormon (FSH) til at stige. I overgangsalderen stiger koncentrationen af FSH fra mindre end 20 mIE/ml til ca. 80 mIE/ml.
MyTest Menopause kan påvise FSH i urin, når koncentrationen er 25 mIE/ml og derover.

REFERENCER

1. *Robert J. Norman "Fertility testing" Australian Prescriber, 2002;25:38-40?*
2. *Bucker H. "The menopause transition: endocrine changes and clinical symptoms." J Br Menopause Soc. 2005 Jun;1 1(2):61-5.*
3. *National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK) "Menopause: Full Guideline", 2015 Nov. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines.*

INDHOLD

PAKKEN INDEHOLDER UDSTYR TIL AT UDFØRE 2 MENOPAUSE TEST:

2 forseglede aluminiumsposer indeholdende:

- 1 Menopause FSH Test udstyret med en beskyttelseshætte

- 1 antityggpose

1 brugsanvisning

* Nødvendigt materiale, der ikke medfølger: et ur til at tage tid (for eksempel en timer eller et armbåndsur).
* Den forseglede aluminiumspose må først åbnes lige før prøven udføres. Vær omhyggelig med at åbne den som mærket.
* Pakken med tørremiddel må ikke anvendes. Bortskaf den som husholdningsaffald uden at åbne den.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1) Læs brugsanvisningen grundigt igennem, før du udfører testen. Instruktionerne skal følges nøje for at få et pålideligt resultat.
2) Opbevares utilgængeligt for børn.
3) Brug ikke testen, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis posen er beskadiget.
4) Følg nøje den angivne tid.
5) Opbevares mellem +4 °C og +30 °C.
6) Testen må ikke genbruges. Lad være med at ødelægge testenheden.
7) Udelukkende til udvortes brug. MÅ IKKE INDTAGES.
8) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i hjemmet.
9) Efter anvendelse skal alle dele bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Spørg apotekspersonalet til råds.

FREMGANGSMÅDE

1) Tag testen ud af den beskyttende indpakning. Den lille antifugtpose i indpakningen kasseres.

2) Fjern den lyserøde beskyttelseshætte for at blotte den absorberende spids. - **FIG. A**

Drej testen, så siden uden aflæsningsvindue vender op mod dig, og den absorberende spids peger nedad.

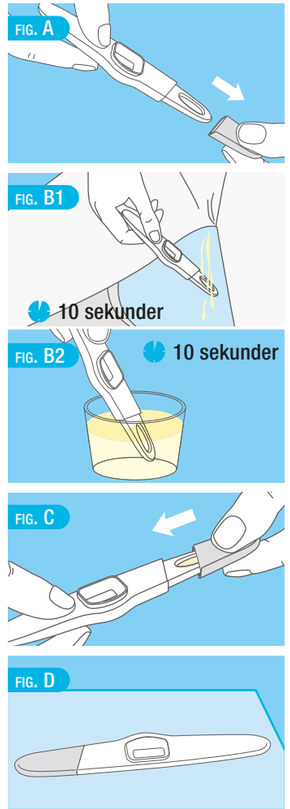
3) Hold den absorberende spids direkte under urinstrålen i mindst 10 sekunder - **FIG. B1**

BEMÆRK: Sørg for, at der ikke trænger urin ind i aflæsningsvinduet.

Hvis du synes, det er nemmere, kan du også opsamle din urin i en ren, tør beholder (uden væskerester), og dyp hele spidsen i urinprøven i 10 sekunder. - **FIG. B2**

4) Sæt den lyserøde beskyttelseshætte tilbage på den absorberende spids. - **FIG. B**

5) Læg testen på en tør, plan flade med aflæsningsvinduet vendt opad. - **FIG. D**



AFLÆSNING AF RESULTAT

AFLÆS RESULTATET EFTER 5 MINUTTER.

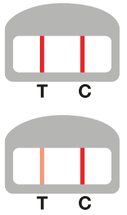
Intensiteten af stregens farve er ikke vigtig for tolkningen af testresultatet.



5 MINUTTER

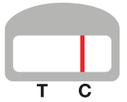
POSITIVT RESULTAT

To farvede linjer vises i området T (Test) og C (Control). T-linjens intensitet kan være tydeligere end intensiteten af C-linjen. Resultatet betyder, at FSH-niveauet er lig med eller over 25 mIE/ml. I så fald skal du lave en ny test 5-7 dage senere, fordi koncentrationen af FSH kan ændres i løbet af menstruationscyklussen. Hvis den anden test ligeledes er positiv, er du sandsynligvis i overgangsalderen og bør kontakte din læge.



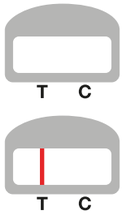
NEGATIVT RESULTAT

Der fremkommer kun én farvet streg i området C (Control). Resultatet betyder, at FSH-niveauet er under 25 mIE/ml, og at du sandsynligvis ikke er i overgangsalderen.



UGYLDIGT RESULTAT

Fremkommer der ikke noget bånd i område C (kontrol), er det ikke muligt at aflæse testen, som derfor skal anses som ugyldig. Det anbefales at gentage testen med en ny FSH-test og en ny urinprøve.
De hyppigste årsager til ugyldigt resultat er:
a) den absorberende spids har været neddyppet for lang eller for kort tid;
b) aflæsningsvinduet er blevet vådt pga. urinstænk, som ved et uheld er landet på det, da testen skulle placeres under urinstrømmen.



TESTPRINCIP

MyTest Menopause er en immunokromatografisk analyse, der registrerer FSH-hormonet takket være særlige monoklonale guldkonjugatantistoffer, som er indlejret i teststrimlen.

FAQ - SPØRGSMÅL & SVAR

HVORDAN VIRKER MyTest Menopause? Enheden er beregnet til specifikt at detektere FSH-hormon og til at påvise, om koncentrationen i urin er lig med eller over 25 mIU/ml. I nogle tilfælde kan urinprøver med FSH-koncentration under dette niveau (mellem 21 og 24,99 mIU/ml) alligevel give et positivt resultat. Prøven er kalibreret med 2. International Standard (NIBSC 08/282).
HVORNÅR BØR TESTEN TAGES? Testen kan udføres på et hvilket som helst tidspunkt i menstruationscyklussen.
HVORNÅR ER DET BEDSTE TIDSPUNKT PÅ DAGEN AT TAGE TESTEN? Du kan udføre testen når som helst i løbet af dagen. Morgenurin indeholder imidlertid store mængder FSH og giver det tydeligste resultat.
KAN RESULTATET VÆRE UKORREKT? Resultatet er nøjagtigt, så længe vejledningen følges nøje. Ikke desto mindre kan resultatet være fejlagtigt, hvis MyTest Menopause er blevet fugtig, før testen udføres. Desuden kan resultater være falsk positive hos unge kvinder (af metaboliske eller hormonelle årsager). I tilfælde af uventede eller modsigende resultater, bør du kontakte din læge, fordi visse lidelser kan fremkalde ukorrekte resultater.
JEG HOLDT DEN ABSORBERENDE SPIDS I URINEN I MERE END 10 SEKUNDER. VIL RESULTATET VÆRE KORREKT? Ja. Et par sekunder ekstra vil ikke påvirke resultatet.
JEG HOLDT DEN ABSORBERENDE SPIDS I URINEN I MINDRE END 5 SEKUNDER. VIL RESULTATET VÆRE KORREKT? Nej, fordi urinmængden vil være for lille.
HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET ER POSITIVT? Hvis resultatet er positivt i den første test, bør du tage endnu en test 5-7 dage senere. Hvis testen igen er positiv med den anden test, har FSH-niveauet været forhøjet over en længere periode, og det kan være tegn på, at du er ved at komme i overgangsalderen. Du bør kontakte din læge.
HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET ER NEGATIVT? Hvis resultatet er negativt, er FSH-niveauet under 25 mIE/ml, hvilket betyder, at du sandsynligvis ikke er ved at komme i overgangsalderen. Hvis du imidlertid har nogle af de ovennævnte tegn på overgangsalderen, bør du tage endnu en test 40-60 dage senere eller kontakte din læge.
KAN TESTEN ANVENDES SOM PRÆVENTIONSMIDDEL? Nej, testen er ikke udarbejdet til det formål og bør ikke anvendes som præventionsmiddel.
VIL DET PÅVIRKE RESULTATET, HVIS JEG HOLDER OP MED AT TAGE P-PILLER? Hvis du tager p-piller og du lige er holdt op med at tage dem, er det muligt, at din menstruationscyklus vil være uregelmæssig i et stykke tid, og det kan påvirke resultatet. Det anbefales at vente 2 måneder før testen udføres.
JEG HAR NÅET EN ALDER TÆT PÅ OVERGANGSALDEREN. JEG HAR UDFØRT TESTEN OG RESULTATET VAR POSITIVT, MEN VARIGHEDEN AF MIN MENSTRUATIONSCYKLUS ER STADIG REGELMÆSSIG. HVORFOR? En positiv test viser, at FSH-niveauet er lig med eller højere end 25 mIE/ml, som betyder, at du muligvis er ved at komme i overgangsalderen. Overgangsalderen defineres som ophørt menstruationsblødning i en periode på 12 på hinanden følgende måneder (og som ikke kan associeres med andre årsager). Denne biologiske forandring i kvindens krop sker dog gradvist og er forudgået af en periode, som kaldes perimenopause. Det betyder, at testen godt kan være positiv, selvom din menstruationscyklus stadig er regelmæssig. Det betyder, at du er i perimenopausen.
HVOR NØJAGTIG ER MyTest Menopause? Evalueringsrapporter har vist en overensstemmelse på 94% (CI 95% : 92.0 – 95.9%) med referencemetoder.

SYMBOLER

IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	REF	Bestillingsnummer	CE	CE-mærkning
	Se brugsanvisningen	LOT	Batchnummer		Må ikke genbruges
	Udløbsdato (sidste dag i måneden)	+4°C / +30°C	Temperaturbegrænsning		Fabrikant
Σ	Tilstrækkeligt til				

CE 0483