

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT life

MENO-CHECK® Тест за менопауза

REF 11066/BG

Тест за определяне на FSH (фоликулостимулиращ хормон) в проба от урина - за лична употреба



ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Менопаузата се причинява от изменението на хормоналния баланс в женския организъм. Тази промяна започва най-общо, когато жената наближи 45 годишна възраст. Въпреки това истинските симптоми се забелязват около 51-годишна възраст. Промяна в продължителността и нередовността на месечния цикъл са първите симптоми за началото на менопауза (пери-менопауза). Фоликулостимулиращият хормон (FSH) е хормон, който се увеличава по време на менопаузата. MENO-CHECK® е качествен имунохроматографски скрининг тест за откриване на FSH (фоликулостимулиращ хормон) в женска урина. Тестът е предназначен за лична употреба от специалисти за откриване на концентрация на FSH по-висока от 25 mIU/mL.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

Кутията съдържа два MENO-CHECK® теста и една листовка с инструкции за употреба. Всеки тест е опакован в херметически затворено алуминиево фолио, съдържащо един изсушител. Устройството трябва да остане в запечатаната опаковка до момента на употреба. Изсушителят не се използва.

Необходими, но непредоставени материали:

- Таймер/хронометър.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Тестът е създаден само за инвитро диагностика. Само завъншна употреба. **ДА НЕ СЕ ПОГЛЪЩА.**
2. Внимателно прочетете инструкциите за употреба преди да си направите теста. Резултатите са надеждни само, ако инструкциите са изпълнени точно.
3. Да се съхранява при температура между +4°C и +30°C. Дане се замразява.
4. Да не се използва след изтичане на срока на годност (отпечатан на кутията и върху алуминиевото фолио), или ако целостта на някоя от компонентите на теста е нарушена.
5. Не използвайте MENO-CHECK® теста повторно.
6. **Пазете галеч от деца.**
7. Не използвайте теста, ако сте бременна или приемате хормонални медикаменти, ако използвате или наскоро сте спрели употребата на пластири или перорални контрацептиви.
8. След употреба, всички компоненти могат да се изхвърлят в обикновено кошче за отпадъци.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

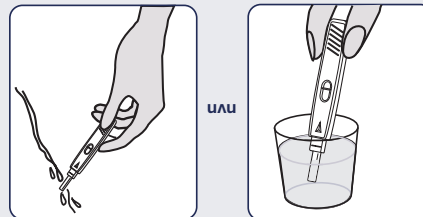
Как работи MENO-CHECK®?

При жените средният хормонален цикъл продължава 28 дни. Секретцията на FSH (фоликулостимулиращ хормон) предизвиква растежа на фоликулите, а секретцията на LH (лутеинизиращ хормон) предизвиква овулацията. Определянето на нивата на FSH и LH е показно за откриване на аменорея и ановулаторни цикли. Менопаузата се появява средно на 51-годишна възраст, тоест между 45 и 55 годишна възраст, като това е строго индивидуално. Менопаузата се причинява от значителни промени в хормоналния баланс. Варирането в продължителността на менструалния цикъл

ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

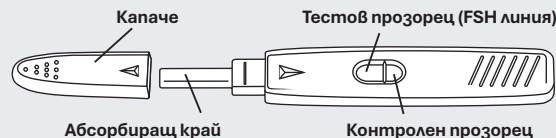
1. Извадете устройството MENO-CHECK® от защитното алуминиево фолио като скъсате на маркираното за това място. Изхвърлете пакетчето с изсушител.
2. Отстранете капачката на MENO-CHECK® устройството. Обърнете устройството, така че повърхността, на която няма дисплей, да е обърната към вас, а абсорбиращия край да сочи нагоре.
3. Задръжте абсорбиращия край на устройството директно под струята урина за 5 до 10 секунди. **Уверете се, че в тестовия и контролния прозорец няма да попаднат капчици урина.**

Ако предпочитате, може да съберете проба от урина в чист и сух контейнер (такъв не е предоставен в комплекта) и да потопите абсорбиращия край на теста в урината за 10 секунди.



4. Върнете капачката върху MENO-CHECK® устройството. По този начин пробата влиза в контакт със специфични реактиви, което ще започне процеса на тестване.
5. Поставете MENO-CHECK® устройството на суха и равна повърхност с прозорчето нагоре.
6. Разчетете резултата след 10 минути. Не разчитайте резултата след повече от 15 минути.

За да интерпретирате резултатите, е необходимо да сравните оцветяването на FSH линията (тестов прозорец) с оцветяването на контролната линия (контролен прозорец).

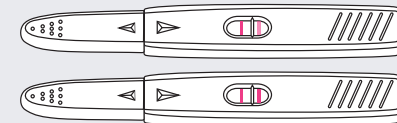


често е първият симптом за настъпването на менопауза. Други симптоми като топли вълни, безсъние, сърцебиене, ранички в устата, гингивит, косопад, влагалищна сухота, остеопороза, втрисане или прекомерно изпотяване, може да са знаци за началото на менопауза. Тестът MENO-CHECK® служи за откриване на високи нива на фоликулостимулиращ хормон в урината, което е индикатор за настъпваща менопауза. В теста MENO-CHECK® се използва двойка антители за специфичното откриване на човешки FSH. Контролна линия, която улавя излишъка от реактив се появява в контролната зона на теста. Ако тестът е положителен, това означава, че концентрацията на FSH е по-висока от 25 mIU/mL (определено в съответствие с разписанията на СЗО*).

* Световна здравна организация

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

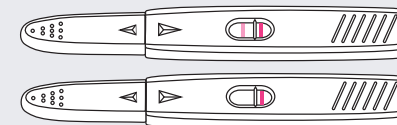
Положителен резултат:



Резултатът е положителен, ако цветът на FSH линията е по-наситен или със същата наситеност като цвета на контролната линия.

Този резултат означава, че нивото на FSH е равно или по-високо от 25 mIU/mL. В този случай втори тест трябва да се направи 5 до 7 дни след първия, тъй като нивата на FSH се менят по време на менструалния цикъл. Ако се потвърди положителният резултат, е възможно да сте в процес на менопауза и ви съветваме да се консултирате със своя гинеколог за окончателно диагностициране.

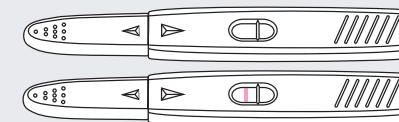
Отрицателен резултат:



Резултатът е отрицателен, ако цветът на контролната линия е по-наситен от цвета на FSH линията или ако не се появи FSH линия. Този резултат означава, че концентрацията на FSH е по-ниска от 25 mIU/mL и вие вероятно не сте в процес на менопауза.

Внимание: В някои случаи FSH линията може да не се появи.

Невалиден резултат:



Когато не се появи контролна линия, резултатът от теста е невалиден. В този случай е невъзможно тестът да се интерпретира и се препоръчва да повторите тестването с ново MENO-CHECK® устройство и нова проба от урина.

Кога може да се използва тестът?

Тестът може да се използва по всяко време на менструалния цикъл.

Кога е най-подходящият момент да се направи теста?

Можете да направите теста по всяко време на деня. Въпреки това, първата урина сутрин съдържа най-голямо количество FSH и позволява да се получат най-точни резултати.

Възможно ли е да се получат неточни резултати?

Резултатите от теста са точни, ако инструкциите за употреба са спазени точно. Въпреки това, има вероятност да се получи неточен резултат, ако MENO-CHECK® теста е бил изложен на влага преди тестването.

Освен това, тестът MENO-CHECK® може да даде неочаквани резул-

тати (положителен резултат при млади жени или по време на хормонално лечение). В случай на неочаквани или противоречиви резултати се препоръчва консултация с гинеколог, тъй като някои здравословни проблеми могат да доведат до неправилна диагноза.

Оставих абсорбиращия край на теста в урината за повече от 10 секунди. Ще получа ли точен резултат?

Да. Няколко секунди повече няма да повлияят на теста.

Оставих абсорбиращия край на теста в урината за по-малко от 5 секунди. Ще получа ли точен резултат?

Не. Възможно е количеството проба, абсорбирано от устройството да не е достатъчно.

Какво да правя, ако резултатът е положителен?

Ако резултатът от първия MENO-CHECK® е положителен, втори тест трябва да се направи след 5 до 7 дни. Ако положителният резултат се повтори, това означава, че завишените нива на FSH се задържат за необичайно дълго време и съответно може да означава, че навлизате в процес на менопауза. Препоръчваме да се консултирате със своя гинеколог, който да потвърди или отхвърли диагнозата.

Какво да правя, ако резултатът е отрицателен?

Ако резултатът е отрицателен, то нивата на FSH са по-ниски от 25 mIU/mL, което означава, че в момента не сте в менопауза. Въпреки това, ако се наблюдават симптоми на менопауза като тези, изредени по-горе, препоръчваме да направите нов тест след 40 до 60 дни или да се консултирате със своя гинеколог. Освен това, обемът на приетите течности може да повлияе на резултатите от теста (разреждане на FSH).

Трябва ли тестът да се използва за контрацепция?

Не. Тестът не е разработен за тази цел и не трябва да се използва за това.

Спирането на хормоналните контрацептиви (хапчета) ще се отрази ли на резултата от теста?

Ако използвате контрацептиви и сте спрели приема им, има вероятност цикълът ви да стане нередовен за известно време, което би се отразило на резултата. Препоръчваме да изчакате да минат два цикъла преди да си направите MENO-CHECK® тест.

Намирам се във възрастта за менопауза. Направих си тест, който е положителен, но менструалният ми цикъл все още е редовен. Защо?

Положителният резултат показва, че нивото на FSH е равно или по-високо от 25 mIU/mL, което означава, че сте в процес на менопауза. Менопаузата се определя като спиране на менструалния цикъл за период от 12 месеца. Въпреки това, тази биологична промяна в живота на жената е постепенна и се предшества от закъсняващ или избързващ цикъл, наречен перименопауза. Затова, има вероятност да получите положителен резултат от теста, въпреки че все още имате редовен цикъл. Такъв резултат означава, че вероятно се намирате в перименопауза.

Каква е точността на MENO-CHECK®?

Тестът MENO-CHECK® е много точен и се използва в продължение на над 20 години от професионалисти в областта. Докладите за оценка показват средно съответствие от 94.29% (87.46 - 97.99)** с референтния метод. Въпреки че тестът е надежден, има случаи, когато се получават фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати.

* ДИ 95%: Доверителен интервал 95%.

Информация за менопаузата и Фоликулстимулиращия хормон (FSH):

- 1.Web information: <https://www.inserm.fr/dossier/menopause>
- 2.Web information: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/menopause>

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

-  Прочетете инструкциите за употреба
-  Инвитро диагностична употреба
-  Не използвайте повторно
-  Съхранявайте между 4 ° C и 30 ° C
-  Партиден номер
-  Срок на годност
-  Производител
-  Упълномощен представител в ЕС
-  Брой тестове в опаковка


Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Франция),
Tel.: +33 2 33 27 56 25, www.vedalab.com


0483

Вносител за България: Адвент Лайф ООД,

ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България,
тел.: +359 2 810 54 80, www.adventlife.net

ОПИСАНИЕ НА КОРЕКЦИИТЕ

Вид корекции:
N/A: Неприложимо
Технически корекции: Добавяне, ревизия и/или премахване на информация, свързана с продукта.
Административни: Анасяне на нетехнически корекции, забележими за крайния потребител.

Технически	Описание
Административни	Преглед на формулировката в общите точки. - Добавяне на таймер в непредоставените материали, данни за контакт и таблица с описание.
Технически	-Добавяне на причини за фалшиви резултати. -Модификация на глобалната корелация.

Забележка: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматирането не са описани.

MENO-CHECK® реф. №11066/BG

FSH_V2 - Създадена 05/12/2025