

VERWENDUNGSZWECK

Der FSH Einstufen Menopause Testkassette (Urin) ist ein schneller chromatographischer, lateral flow Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Follikel-Stimulierendem Hormon (FSH) in Urin, um den Beginn der Menopause bei Frauen zu beurteilen.

ZUSAMMENFASSUNG

Menopause (Wechseljahre/Klimakterium) ist das permanente Ende der Menstruation. In der Regel wird die Menopause wissenschaftlich gesehen nicht diagnostiziert, bevor die Periode einer Frau nicht für ein ganzes Jahr ausgeblieben ist. Die Periode, die zu den Wechseljahren führt und die darauf folgenden 12 Monate werden als Perimenopause bezeichnet. Viele Frauen erfahren während dieser Zeit Symptome wie Hitzewallungen, unregelmäßige Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginale Trockenheit, Haarausfall, Angst und Gemütsschwankungen, Nachlassen des Kurzzeitgedächtnisses und Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch veränderte Hormonspiegel im weiblichen Körper, die den Menstruationszyklus regulieren, hervorgerufen. Da der Körper immer weniger Östrogene produziert, steigt die Produktion von FSH, die normalerweise die Entwicklung der weiblichen Eizelle reguliert. 1,2,3 Daher kann der Nachweis von FSH hilfreich sein, um festzustellen ob sich eine Frau im Stadium der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie sich in der Perimenopause befindet, kann sie die geeigneten Schritte unternehmen um ihren Körper gesund zu erhalten und Gesundheitsrisiken, die mit den Wechseljahren einhergehen zu vermeiden z.B. Osteoporose, erhöhter Blutdruck und Cholesterin, und erhöhtes Risiko einer Herzerkrankung. 4,5 Der FSH Einstufen Menopause Testkassette (Urin) ist ein Schnelltest, der die FSH Konzentration in Urinproben qualitativ nachweist bei einer Sensitivität von 25 mIE/ml. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen anti-FSH Antikörpers, um selektiv erhöhte FSH-Spiegel nachzuweisen. Bei der Konzentration der vorgegebenen Sensitivität, zeigt der FSH Einstufen Menopause Testkassette (Urin) keine kreuzreaktive Störung durch strukturverwandte Glycoprotein Hormone hCG, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen.

TESTPRINZIP

Der FSH Einstufen Menopause Testkassette (Urin) ist ein qualitativer chromatographischer, lateral flow Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Follikel-Stimulierendem Hormon (FSH) in Urin, um den Beginn der Menopause bei Frauen nachzuweisen. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen anti-FSH Antikörpers, um selektiv erhöhte FSH-Spiegel nachzuweisen. Bei der Testdurchführung wird eine Urinprobe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben und das Entstehen von farbigen Linien beobachtet. Die Probe wandert durch Kapillarbewegung entlang der Membran, um mit dem gefärbten Konjugat zu reagieren. Positive Proben reagieren mit dem gefärbten Konjugat des spezifischen FSH Antikörpers, um eine farbige Linie im Testlinien Bereich (T) der Membran zu erzeugen. Das Fehlen dieser gefärbten Linie bedeutet, dass das Ergebnis negativ ist. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZILIEN

Die Testkassette enthält anti-FSH Partikel und eine mit anti-FSH beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden, und in gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest:

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Proben des ersten Morgenurins werden bevorzugt, da diese die höchste FSH Konzentration enthalten, es können aber auch zu jeder Tageszeit gewonnene Urinproben verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung:

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20 °C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien:

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien:

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

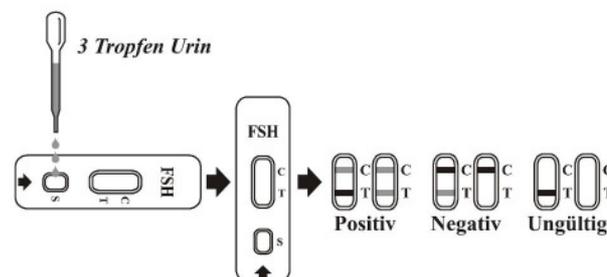
WANN TESTEN

- Sollte die Frau immer noch ihre monatliche Periode haben, sollte der erste Test innerhalb der ersten Woche ihres Menstruationszyklus durchgeführt werden (2.-7.Tag, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Eine Woche später mit dem zweiten Test wiederholen.
- Sollte die Frau nicht mehr ihre monatliche Periode haben, sollte der erste Test an irgendeinem Tag des Monats und der zweite Test dann entsprechend eine Woche später durchgeführt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
2. Die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) auf die Probenöffnung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
3. Warten bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 3 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ab.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

POSITIV: Wenn zwei Linien sichtbar werden, und die Linie im Testlinienbereich (T) gleich oder dunkler ist, als diejenige, im Kontroll-Linien Bereich (C). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die FSH Konzentration höher ist als normal und die Frau sich möglicherweise bereits in der Perimenopause befindet.

NEGATIV: Wenn zwei Linien sichtbar werden, aber die Linie im Testlinienbereich (T) schwächer ist als die im Kontroll-Linien Bereich (C) oder wenn keine Linie im Testlinien Bereich (T) erscheint. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass sich die Frau wahrscheinlich in diesem Zyklus noch nicht in der Perimenopause befindet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Testpackung ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Es wird empfohlen, eine positive FSH Kontrolle (25-250 mIE/ml FSH) und eine negative FSH Kontrolle (0 mIE/ml FSH) durchzuführen, um einen ordnungsgemäßen Testablauf bei neu gelieferten Testkassetten zu verifizieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal.
2. Orale Kontrazeptiva können den Test beeinflussen und zu falschen Ergebnissen führen.
3. Der Test sollte nicht benutzt werden, um Fruchtbarkeit zu bestimmen. Der Test kann nicht verwendet werden, um die Fähigkeit schwanger zu werden zu bestimmen. Keine Entscheidungen bezüglich Empfängnisverhütung treffen, die auf Ergebnisse dieses Tests beruhen. Für erforderliche Empfängnisverhütung suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Richtigkeit:

Eine klinische Multi-Center Studie wurde durchgeführt, in der die Ergebnisse des FSH Einstufen Menopause Testkassette (Urin) verglichen wurden mit einem anderen kommerziell erhältlichen FSH Membran-Test. Die Studie umfasste 200 Urinproben, beide Testverfahren erkannten 120 negative und 78 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Genauigkeit von 99% bei dem FSH Einstufen Menopause Testkassette (Urin) im Vergleich zu einem anderen FSH-Membran Test.

FSH Einstufen Menopause Testkassette (Urin) gegen anderen FSH Schnelltest

Methode		Anderer FSH Schnelltest		Ergebnisse Gesamt
FSH Testkassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	78	2	80
	Negativ	0	120	120
Ergebnisse Gesamt		78	122	200

Relative Sensitivität: 100,0% (95,4%-100,0%)*

Relative Spezifität: 98,4% (94,2%-99,8%)*

Relative Richtigkeit: 99,0% (96,4%-99,9%)*

* 95% Vertrauensintervall

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Der FSH Einstufen Menopausetest Testkassette (Urin) weist FSH ab einer Konzentration von 25 mIE/ml oder mehr nach. Die Zugabe von LH (1.000 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 zeigte keine Kreuzreaktion.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden potentiellen Störsubstanzen wurden den FSH negativ- und positiv- Proben hinzugefügt.

Acetaminophen 20 mg/dl Coffein 20 mg/dl

Acetylsalicylsäure 20 mg/dl Gentisinsäure 20 mg/dl

Ascorbinsäure 20 mg/dl Glucose 2 g/dl

Acetessigsäure 2 g/dl Hämoglobin 500 mg/dl

Bilirubin 100 mg/dl

Keine der Substanzen beeinträchtigte den Test bei der getesteten Konzentration.

LITERATUR

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.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Nur für *in-vitro* diagnostische Zwecke



Nur zum Einmalgebrauch



Inhalt



Verfallsdatum



Chargennummer



Lagertemperatur

Rev1.0 – 16/07/2008 (HEH)



nal von minden GmbH

Friedenstraße 32

D-93053 Regensburg

www.nal-vonminden.de