

Test rapido con striscia reattiva per la rilevazione di FSH (urina)

Foglio illustrativo

Per l'autotest

REF FFS-101H	Italiano
--------------	----------

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) in campioni di urina umana.

Solo per uso autodiagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test rapido con striscia reattiva per la rilevazione di FSH (urina) è un test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) nell'urina al fine di individuare una menopausa.

【SOMMARIO E PRINCIPIO】

La menopausa è la cessazione permanente delle mestruazioni, ma di solito non viene diagnosticata scientificamente fino a un anno intero dopo la fine del ciclo mestruale di una donna. Il periodo che porta alla menopausa e i 12 mesi successivi sono noti come perimenopausa. In questo periodo, in molte donne si manifestano sintomi come vampate di calore, cicli mestruali irregolari, disturbi del sonno, secchezza vaginale, perdita di capelli, ansia e variazioni dell'umore, perdita della memoria a breve termine e spossatezza. L'insorgenza della perimenopausa è causata da cambiamenti nel livello degli ormoni femminili che regolano il ciclo mestruale. Man mano che il corpo produce meno estrogeni, aumenta la sua produzione di ormone follicolo-stimolante (FSH), che regola normalmente lo sviluppo degli ovuli femminili.¹⁻³

Pertanto, un test per la rilevazione di FSH può aiutare a stabilire se una donna si trova in fase di perimenopausa. Se una donna sa di essere in perimenopausa, può agire nella misura più appropriata per mantenere il corpo in salute ed evitare i rischi associati alla menopausa, come ad esempio l'osteoporosi, l'aumento della pressione sanguigna e del colesterolo e l'aumento del rischio di malattie cardiache.^{4,5}

Il Test rapido con striscia reattiva per la rilevazione di FSH (urina) è un test immunocromatografico monofase rapido a flusso laterale per la determinazione qualitativa di FSH nell'urina al fine di individuare una menopausa. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, inclusi gli anticorpi monoclonali anti-FSH, per rivelare in maniera selettiva livelli elevati di FSH.

【REAGENTE】

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

【PRECAUZIONI】

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sul retro della busta di alluminio.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
- Conservare in luogo asciutto a 2-30 °C (36-86 °F). Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è strappata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non aprire la busta di alluminio fino a quando non si è pronti a iniziare il test.
- Non riutilizzare.
- Il test usato deve essere smaltito in conformità con le normative locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella sua confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (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 delle prime urine del mattino poiché generalmente contengono la concentrazione più elevata di FSH; tuttavia, è possibile utilizzare campioni di urina raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un campione limpido per l'analisi.

【CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI】

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 48 ore prima di procedere all'analisi. In caso di conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati a temperature inferiori a -20 °C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima dell'analisi.

【MATERIALI FORNITI】

• Strisce reattive per test

• Foglio illustrativo

【MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI】

• Timer

• Contenitori per campioni

【ISTRUZIONI】

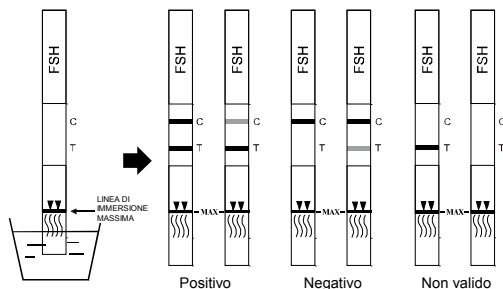
QUANDO INIZIARE IL TEST

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

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Prima di procedere all'analisi, lasciare che i controlli e/o i campioni di urina raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Determinare il giorno in cui iniziare il test. (Vedere la sezione precedente: "QUANDO INIZIARE IL TEST").
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la striscia reattiva dalla busta sigillata e utilizzarla entro un'ora.
3. Immergere la striscia reattiva nel campione di urina in verticale, con la freccia rivolta verso il campione, per almeno **10-15 secondi**. **Non superare la linea di immersione massima (MAX)** quando si immerge la striscia reattiva. Vedere la figura riportata di seguito.
4. Appoggiare la striscia reattiva su una superficie piana non assorbente, avviare il timer e attendere che compaiano le linee colorate. **Leggere i risultati dopo 3 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



[LETTURA DEI RISULTATI]

Si rimanda alla figura di seguito.

POSITIVO: compaiono due linee e la linea nell'area di test (T) è di intensità uguale o maggiore a quella della linea nell'area di controllo (C).

Un risultato positivo indica che il livello di FSH è superiore alla norma. Registrare i risultati e vedere il grafico sottostante per interpretare i risultati.

NEGATIVO: sono visibili due linee, ma la linea nell'area di test (T) è meno marcata di quella nell'area di controllo (C), oppure non è presente alcuna linea nell'area di test (T). Un risultato negativo indica che il livello di FSH non è elevato al momento del test. Registrare i risultati e vedere il grafico sottostante per interpretare i risultati.

NON VALIDO: non compare la linea di controllo. Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono volume insufficiente del campione o tecniche procedurali non corrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test, impiegando un nuovo prodotto. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

Per le donne che presentano sintomi di premenopausa insieme a cicli mestruali irregolari:

1° test	2° test	Interpretazione
Positivo	Positivo	Molto probabilmente in perimenopausa. Discutere con il proprio medico metodi e terapie per promuovere la buona salute dopo la menopausa. NON interrompere immediatamente la contraccezione.
Positivo	Negativo	Probabilmente nel primo stadio di perimenopausa. NON interrompere immediatamente la contraccezione.
O		
Negativo	Positivo	
Negativo	Negativo	Molto probabilmente non ancora in perimenopausa in questa fase. Se i sintomi persistono, ripetere il test il mese successivo o esaminare altre possibili cause dei sintomi.

Per le donne che manifestano sintomi di menopausa SENZA ciclo mestruale negli ultimi 12 mesi:

1° test	Interpretazione
Positivo	Menopausa quasi sicuramente in atto. Il test può essere ripetuto. Discutere con il proprio medico metodi e terapie per promuovere la buona salute dopo la menopausa.

[PROCEDURA DI CONTROLLO]

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata visualizzata nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno, che conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata penetrazione per capillarità nella membrana e una corretta tecnica procedurale.

[LIMITAZIONI]

Esiste la possibilità che questo test produca risultati falsi positivi o falsi negativi. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica. I risultati non validi sono molto probabilmente causati dal non aver seguito correttamente le istruzioni. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test con un nuovo prodotto. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

[INFORMAZIONI UTILI]

1. D: Come funziona il test?

R: Con l'invecchiamento, il corpo produce meno estrogeni e i livelli di FSH aumentano quando l'ormone cerca di stimolare le ovaie a produrre un ovulo sano. Questo test misura il livello di FSH e riesce a stabilire se il corpo sta producendo FSH in eccesso a causa dei bassi livelli di estrogeni, indicando quindi una fase di perimenopausa.

2. D: Quando è possibile utilizzare il test?

R: Si consiglia di eseguire il test utilizzando le prime urine del mattino, poiché contengono la quantità maggiore di ormone e forniranno il risultato più accurato. Se si hanno ancora le mestruazioni, si consiglia di eseguire il test durante la prima settimana del ciclo (vedere QUANDO INIZIARE IL TEST) e ripeterlo una settimana dopo.

3. D: Come faccio a sapere se il test è stato eseguito correttamente?

R: La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) indica che la procedura di test è stata seguita correttamente e che è stata assorbita una quantità corretta di urina. Se non si vede nessuna linea nell'area di controllo (C), rivedere la procedura e ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Il test non è riutilizzabile. Se i problemi persistono, contattare il distributore.

4. D: Ho ricevuto un risultato positivo. Posso interrompere la contraccezione?

R: No, questo test non può determinare la fertilità. Continuare a usare la contraccezione fino a quando il medico non avrà confermato lo stato di menopausa.

5. D: Qual è l'accuratezza del test?

R: È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti usando il Test rapido con striscia reattiva per la rilevazione di FSH con un altro test per la rilevazione di FSH nell'urina disponibile in commercio. Lo studio clinico comprendeva 250 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 85 risultati positivi e 165 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva del 100,0% per il Test rapido con striscia reattiva per la rilevazione di FSH rispetto all'altro test per la rilevazione di FSH nell'urina.

6. D: Qual è la sensibilità del test?

R: Il Test rapido con striscia reattiva per la rilevazione di FSH individua l'ormone follicolo-stimolante (FSH) nell'urina a una concentrazione pari o superiore a 25 mIU/mL. L'aggiunta di LH (1.000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL FSH) e positivi (25 mIU/mL FSH) non ha mostrato reattività crociata.

7. D: L'alcol o i farmaci comuni influenzano il test?

R: No, ma si dovrebbe consultare il medico in caso di assunzione di qualsiasi farmaco ormonale. Inoltre, i risultati del test possono essere influenzati dall'uso recente di un contraccettivo orale, dall'allattamento al seno, dalla gravidanza o dall'assunzione di sostanze che possono alterare l'equilibrio ormonale.

[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 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, Kastan BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura 2-30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Contenuto sufficiente per "n" test
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Produttore

	Rappresentante autorizzato nell'UE
	Non riutilizzare
	N. di catalogo



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



Astrozhi
Grants Row,
Greenogue Business Park
Rathcool, Co.Dublin
D24 XW67
info@astrozhi.com



EC REP

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

Numero: 146801501
Data di decorrenza: 2022-07-19