

<b>berkeleyhealth</b> support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com	<b>EC REP</b> MEDNET EC-REP GMBH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
<b>Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd</b> #550, Yihai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 PR. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn	<b>REF</b> P050251 H0021-V1
<b>Registered trademarks:</b>	

## INTENDED USE

The \*Menopause FSH Test (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of follicle stimulating hormone (FSH) in urine to aid in the detection of menopause.

## SUMMARY AND PRINCIPLE

Menopause is the permanent cessation of menstruation but is usually not scientifically diagnosed until one full year after a woman’s menstrual periods have stopped. The period leading up to menopause, and the 12 months following, is known as perimenopause. Many women experience symptoms during this time including hot flashes, irregular menstrual cycles, sleep disorders, vaginal dryness, hair loss, anxiety and mood swings, short-term memory loss and fatigue. The onset of perimenopause is caused by changes in the levels of hormones in the female body that regulate the menstrual cycle. As the body produces less and less estrogen, it increases its production of Follicle-Stimulating Hormone (FSH), which normally regulates the development of a female’s eggs.<sup>1,2</sup> Therefore, testing for FSH can help determine whether a woman is in the perimenopause stage. If a woman knows she is perimenopausal, she can take the appropriate steps to keep her body healthy and avoid the health risks associated with menopause, which include osteoporosis, increased blood pressure and cholesterol, and increased risk of heart disease.<sup>3,5</sup> Menopause FSH Test is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of FSH in urine to aid in the detection of menopause. The test utilizes a combination of antibodies including monoclonal anti-FSH antibodies to selectively detect elevated levels of FSH. The assay is conducted by urinating on or immersing the absorbent tip of test midstream in urine, and obtaining the result from the colored lines.

## REAGENT

The test contains anti-FSH particles and anti-FSH coated on the membrane.

## PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F). Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not open the foil pouch until you are ready to start the test.
- Use the test only once.
- The used test should be discarded according to local regulation.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of FSH; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

## SPECIMEN STORAGE

Urine specimens may be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20 °C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

## MATERIALS PROVIDED

	
Test Midstreams	Package Insert

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED** - Timer, Specimen Containers

### WHEN TO START TESTING

- If you are still having monthly periods, take the first test during the first week of your cycle (days 2-7, with day 1 being the first day of menstruation). If the result is negative but symptoms persist, repeat with the second test one week later.
- If you are no longer having regular periods, take the test at any time during the month and repeat with the second test 1 week later.

## DIRECTIONS FOR USE

**Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.**

- Determine the day to begin testing. (See the above section: “WHEN TO START TESTING”).
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it immediately within one hour.
- Remove the cap of the midstream and hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip(≥2/3) into urine sample in a clean cup for at least 10-15 seconds.
- Cover the cap on the testing midstream, then lay down the product on a clean and stable desk with the test and control window face upwards, and then start the timer immediately.
- As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the test and control window. Read the result at 3 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.

# berkeleyhealth MENOPAUSE FSH TEST

## باركلي هثلت اف اس اتش مينيبوز تست

- A rapid test for the qualitative detection of Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine sample. For self-testing in vitro diagnostic use only.**
- Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in menschlichen Urinproben. Nur für Selbsttests zur In-vitro-Diagnostik.**
- Cest un test rapide pour la détection qualitative de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans un échantillon d'urine humaine. Pour l'autotest à usage diagnostique in vitro uniquement.**
- اختبار سريع للكشف النوعي عن الهرمون المنشط للحويصلة (FSH) في عينة البول البشري. للاختيار الذاتي المستخدم في التشخيص الخيري فقط.

<b>bh</b>	<b>berkeleyhealth</b>	<b>CE</b> 0123	<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b> <b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> <b>NOTICE D'UTILISATION</b> <b>نشرة تعليمات الاستخدام</b>
-----------	-----------------------	-------------------	--

## VERWENDUNGSZWECK

Der FSH-Schnelltest im Mittelstrahl (Urin) ist ein chromatographischer Schnellimmunassay zum qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin für den Nachweis der Menopause.

## ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSWEISE

Bei der Menopause handelt es sich um die permanente Unterbrechung der Menstruation, die Diagnose wird jedoch in der Regel erst ein ganzes Jahr nach dem Ausbleiben der Menstruation wissenschaftlich diagnostiziert. Die Phase vor der Menopause und die 12 Monate danach werden als Perimenopause bezeichnet. Viele Frauen leiden während dieser Zeit unter Symptomen wie Hitzewallungen, unregelmäßigen Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginaler Trockenheit, Haarausfall, Angstgefühlen und Stimmungsschwankungen. Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch Veränderungen des Hormonspiegels im weiblichen Körper verursacht, die den Menstruationszyklus regulieren. Da der Körper weniger Östrogen produziert, erhöht er seine Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung weiblicher Eizellen reguliert.<sup>1,2</sup> Aus diesem Grund kann durch FSH-Tests festgestellt werden, ob sich eine Frau im Stadium der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie in der Perimenopause ist, kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihren Körper gesund zu halten und die mit der Menopause verbundenen Gesundheitsrisiken zu vermeiden – wie Osteoporose, erhöhten Blutdruck und Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen.<sup>3,5</sup> Der FSH-Schnelltest im Mittelstrahl ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunsay zum qualitativen Nachweis von FSH im Urin für den Nachweis der Menopause. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich monoklonaler Anti-FSH-Antikörper, um selektiv erhöhte FSH-Konzentrationen nachzuweisen. Der Assay wird durchgeführt, indem auf die absorbierende Spitze des Tests im Mittelstrahl uriniert wird oder der Test in den Urin eingetaucht wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien ermittelt wird.

### REAGENZ

Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine mit Anti-FSH beschichtete Membran.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
- Den Folienbeutel erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der gebrauchte Test ist gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfalldatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin ist dabei zu bevorzugen, da dieser normalerweise die höchste FSH-Konzentration enthält. Es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu anderen Tageszeiten abgegeben wurden. Urinproben, die sichtbare Partikel enthalten, müssen zentrifugiert oder gefiltert werden, oder es wird abgewartet, bis sich die Partikel abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

## LAGERUNG VON PROBEN

Urinproben können vor dem Test 48 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden. Zur längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter -20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

	
Midstreams testen	Packungsbeilage

**NICHT MITGELIEFERTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN** - Zeitschaltuhr, Probenbehälter

### ANWEISUNGEN

**WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL**

• Wenn Sie noch Monatsblutungen haben, führen Sie den ersten Test während der ersten Woche Ihres Zyklus durch (Tage 2–7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Wenn das Ergebnis negativ ist, die Symptome jedoch weiterhin bestehen, führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.

• Wenn Sie keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben, führen Sie den Test zu einem beliebigen Zeitpunkt im Monat durch und führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.

## TESTANLEITUNG

**Bringen Sie den Test, Urinproben und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).**

- Legen Sie den Tag fest, an dem die Testung beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: „WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL“).

- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie den Test aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie ihn sofort innerhalb einer Stunde durch.

- Entfernen Sie den Verschluss des Mittelstrahltests und halten Sie den Mittelstrahltest so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder legen Sie die absorbierende Spitze (≥ 2/3) mindestens 10–15 Sekunden lang in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

- Verschließen Sie den Mittelstrahltest mit der Kappe, legen Sie das Produkt mit dem Prüf- und Kontrollfenster nach oben auf einen sauberen und stabilen Tisch und starten Sie dann sofort den Timer.

- Wenn der Test zu reagieren beginnt, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein hellfarbiger Fluss durch das Test- und Kontrollfenster bewegt. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

## UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide FSH bâtonnet (Urine) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine pour aider à la détection de la ménopause.

## RÉSUMÉ ET PRINCIPE

La ménopause désigne l'arrêt définitif des cycles menstruels, mais elle n'est généralement pas diagnostiquée scientifiquement avant une année complète après l'arrêt des menstruations d'une femme. La période précédant la ménopause, et les 12 mois qui suivent, est connue sous le nom de périmenopause. De nombreuses femmes ressentent des symptômes pendant cette période, notamment des bouffées de chaleur, des cycles menstruels irréguliers, des troubles du sommeil, une sécheresse vaginale, une perte de cheveux, de l'anxiété et des sautes d'humeur, une perte de mémoire à court terme et de la fatigue. L'apparition de la périmenopause est due à des changements dans les niveaux d'hormones du corps féminin qui régulent le cycle menstruel. Lorsque le corps produit de moins en moins d'œstrogènes, il augmente sa production d'hormone folliculo-stimulante (FSH), qui régule normalement le développement des ovules de la femme.<sup>1,2</sup> Par conséquent, le dépistage de la FSH peut aider à déterminer si une femme est au stade de la périmenopause. Si une femme sait qu'elle est en périmenopause, elle peut prendre les mesures appropriées pour garder son corps en bonne santé et éviter les risques pour la santé associés à la ménopause, qui comprennent l'ostéoporose, l'augmentation de la pression artérielle et du cholestérol, et un risque accru de maladie cardiaque.<sup>3,5</sup> Le test rapide FSH bâtonnet est un test immunologique rapide à flux latéral en une étape pour la détection qualitative de la FSH dans l'urine afin de faciliter la détection de la ménopause.Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant des anticorps monoclonaux anti-FSH pour détecter sélectivement des niveaux élevés de FSH. Le test est effectué en urinant sur ou en immergeant l'embout absorbant du test à mi-chemin dans l'urine, et en obtenant le résultat des lignes colorées.

## RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-FSH et des anti-FSH fixés sur la membrane.

## PRÉCAUTIONS

Veillez lire toutes les informations contenues attentivement dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Conservez dans un endroit sec entre 2 et 30°C (36-86°F). Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Réservé à un usage d'autodiagnostic in vitro.
- N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test.
- Ne pas réutiliser le test.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

## STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les réactifs dans les sacs en aluminium à température ambiante ou réfrigéré (2-30 °C). Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.


## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillez un échantillon d'urine dans un récipient propre et sec.Il est préférable d' utiliser le test le matin car les premières urines du matin contiennent une plus grande concentration de FSH; cependant, les échantillons d'urine recueillis à tout moment de la journée peuvent être utilisés. Lorsqu'il y a des sédiments évidents dans l'échantillon d'urine, pour la détection, il doit être centrifugé, filtré ou statique pour obtenir un spécimen clair.

## CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8 °C jusqu'à 48 heures avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.

## MATÉRIELS FOURNI

	
Tests intermédiaires	Notice d'emballage

**MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNI** - Minuterie, Récipient de prélèvement d'échantillons

### INSTRUCTIONS







**QUAND COMMENCER LES ESSAIS**

- Si vous avez encore des règles mensuelles, faites le premier test pendant la première semaine de votre cycle (jours 2 à 7, le jour 1 étant le premier jour des règles). Si le résultat est négatif mais que les symptômes persistent, répétez le deuxième test une semaine plus tard.
- Si vous n'avez plus de règles régulières, faites le test à n'importe quel moment du mois et répétez le deuxième test une semaine plus tard.

## MODE D'EMPLOI

**Laisser le test, l'échantillon d'urine, le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.**

- Déterminez le jour pour commencer les tests. (Voir la section ci-dessus : " QUAND COMMENCER LES ESSAIS ").
- Amenez le test à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez le test de la pochette scellée et utilisez-la immédiatement dans l'heure qui suit.
- Retirez le capuchon du bâtonnet de test et tenez le bâtonnet de test de manière à placer l'embout absorbant dans le flux d'urine ou placez l'embout absorbant(≥2/3) dans l'échantillon d'urine dans un gobelet propre pendant au moins 10-15 secondes.
- Retirez le capuchon du bâtonnet et maintenez la tige absorbante directement sous le jet d'urine pendant 10 secondes.
- Couvrez le bouchon du test à mi-parcours, puis posez le produit sur un bureau propre et stable, la fenêtre de test et de contrôle étant orientée vers le haut, et démarrez immédiatement le minuteur.
- Lorsque le test commence à fonctionner, vous pouvez remarquer un flux de couleur claire se déplaçant sur la fenêtre de test et de contrôle. Lisez le résultat au bout de 3 minutes. N'interprétez pas le résultat après 10 minutes.

<b>SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز</b>			
<b>IVD</b> <i>In vitro diagnostic device</i> <i>In-Vitro-Diagnostikum</i> Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري		<i>Sufficient for &lt;n&gt; tests</i> <i>Ausreichend für &lt;n&gt; Tests</i> Suffisant pour <n> tests كافٍ لعدد <n> اختبار	<b>REF</b> <i>List number</i> <i>Katalognummer</i> <i>Code produit</i> رقم القاتل
		<i>Temperature limits</i> <i>Temperaturbegrenzung</i> <i>Limites de température</i> حدود درجة الحرارة	<b>LOT</b> <i>Lot number</i> <i>Chargenbezeichnung</i> <i>Code du lot</i> رقم اللوط
		<i>Do not reuse</i> <i>Nicht wiederverwenden</i> <i>Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)</i> تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	<b>CE</b> <i>CE marking</i> <i>CE-Kennzeichnung</i> <i>Marquage CE</i> علامة CE
<b>EC REP</b>		<i>Legal manufacturer</i> <i>Hersteller</i> <i>Mandataire dans la Communauté européenne</i> جهة التصنيع القانونية	

## دواعي الاستعمال

اختبار مجرى البول السريع لقياس الهرمون المنشط للحويصلة (البول) هو مقارنة مناعية كروماتوجرافية سريعة للكشف النوعي عن الهرمون المُنبّه للتحريب في البول للمساعدة على اكتشاف مرحلة انقطاع الحيض.

## المخض والأسام

أُعرف مرحلة انقطاع الحيض بأنها الانقطاع الدائم للحيض، لكنها لا تُشخص علميًا عادةً إلا بعد مرور سنة على توقف الدورات الحوضية لدى المرأة. وتُعرف الفترة التي تسبق مرحلة انقطاع الحيض والـ 12 شهرًا التي تليها، بمرحلة ما قبل انقطاع الحيض. تُظهر على الكثير من النساء أعراضًا في هذه المرحلة، وتشمل الهبات الساخنة والدورات الحوضية غير المنتظمة واضطرابات النوم وجفاف المهبل والتشنج والقلق والمزاج وفقدان الذاكرة قصر الأمد والتعب، وتكون بداية مرحلة ما قبل انقطاع الحيض نتيجة تغيرات في مستويات الهرمونات التي تنظم الدورة الحوضية في جسم الأنثى. ومع انخفاض إنتاج الجسم هرمون الإستروجين تدريجيًا، فإنه يزيد من إنتاج الهرمون المُنبّه للتحريب المسؤولة عادةً عن تكون بويضات الأنثى.<sup>1,2</sup> ومن لم يكن أن يساعد اختبار قياس الهرمون المُنبّه للتحريب على تحديد ما إذا كانت المرأة قد مرّ بمرحلة ما قبل انقطاع الحيض أم لا، فإذا عرفت المرأة أنها في مرحلة ما قبل انقطاع الحيض، فسُمحكتها اتخاذ الخطوات المناسبة للحفاظ على صحة جسدها وتغادي المخاطر الصحية المتعلّقة بمرحلة انقطاع الحيض، والتي قد تشمل هشاشة العظام وارتفاع ضغط الدم والكوكتيسترون وزيادة خطر الإصابة بمرض القلب.<sup>3,5</sup>

اختبار مجرى البول السريع لقياس الهرمون المُنبّه للتحريب هو مقارنة مناعية بالتدفق الجليبي من خطوة واحدة بطريقة التعريض مجرى البول للكشف النوعي عن الهرمون المُنبّه للتحريب في البول للمساعدة على اكتشاف مرحلة انقطاع الحيض. ويعتمد الاختبار على مجموعة أجسام مضادة تضم أجسامًا مضادة أحادية النسيلة للهرمون المُنبّه للتحريب للكشف الإنزائي عن المستويات المرتفعة من الهرمون المُنبّه للتحريب. يتم إجراء المقايسة من خلال التبول على الطرف المماس لاختبار مجرى البول أو غمسه في البول ومعرفة النتيجة من خلال الخططين للمؤنّن.

## الكاشف

يحتوي الاختبار على جسميات مضادة للهرمون المُنبّه للتحريب وأجسام مضادة للهرمون المُنبّه للتحريب مطلية على الفشاء.

### الإجراءات الاحتياطية

قرّص قراءة جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة الداخلية قبل إجراء الاختبار.

- لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يجب أن يظل الاختبار داخل الغلاف المحكم الغلق حتى موعد استخدامه.
- يخزّن في مكان جاف عند درجة حرارة تتراوح بين درجتين 30و درجة مئوية (أو بين 36 و 86 درجة فهرنهايت). تجنبي التجميد.
- لا يُستخدم في حالة قطع الغلاف أو ثقته.
- يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم في التشخيص المخبري فقط.
- لا تفتحي غلاف الاختبار قبل أن تكوئي جاهزة ليده الاختبار.
- استخدمي الاختبار مرة واحدة فقط.
- يجب التخلص من الاختبار المستخدم وفقًا للنوائح المحلية.

## التخزين والبيئات

يُخزّن في العبوة في درجة حرارة الغرفة أو في محيط بارد (بين درجتين 30 ودرجة مئوية). يظل الاختبار ثابتًا حتى تاريخ انتهاء صلاحيته للتطويع على الكيس محكم الغلق. يجب أن يظل الاختبار داخل الغلاف المحكم الغلق حتى موعد استخدامه. تجنّبي التجميد. لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

## جمع العينات والتحضير

يجب جمع عينة البول في وعاء نظيف وجاف. يُفكّل استخدام عبئة بول أول من الصباح الباكر لأنها تحتوي عادةً على أعلى تركيز من الهرمون المُنبّه للتحريب، ومع ذلك، يمكن استخدام عينات البول المُجمّعة في أي وقت من اليوم. يجب إضغاع عينات البول التي تُظهر فيها ترسبات واضحة للتطرد المركزي أو ترشيحها أو تركها لتستقر للتصويل على عينة صافية للاختبار.

## تخزين العينات

يمكن تخزين عينات البول في درجة حرارة تتراوح بين درجتين 8 ودرجات مئوية لمدة تصل إلى 48 ساعة قبل الاختبار. للتخزين لفترات مطوّلة، يمكن تجميد العينات وتخزينها في درجة حرارة أقل من -20 درجة مئوية. تجب إذابة العينات المجمّدة ومزجها قبل الاختبار.

## المواد المرफقة

	
المواد اللازمة غير المرफقة	النشرة الداخلية

المؤقت، أوعية العينات

### التعليمات

وقت بدء الاختبار

- إذا كانت الدورات الشهرية لا تزال تأتيك، فعذري أول اختبار خلال الأسبوع الأول من دورتك (بين اليوم 2 واليوم 7، حيث يكون اليوم 1 هو أول أيام الحيض). وإذا كانت النتيجة سلبية على الرغم من استمرار الأعراض، فكررّي الاختبار باستخدام اختبار آخر بعد أسبوع.
- وإذا توفقت دورتك الشهرية المنتظمة، فعذري عينة الاختبار في أي وقت من الشهر وكرري الاختبار الثاني بعد أسبوع واحد.

## التعليمات

دعي الاختبار وعينة البول و/أو العناصر المرجعية تصل إلى درجة حرارة الغرفة (من 15 إلى 30 درجة مئوية) قبل الاختبار.

- حددي اليوم الذي ستبدئين فيه الاختبار. (انظري القسم أعلاه: "وقت بدء الاختبار").

- اتركي الغلاف يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل فتحه. أخرجي الاختبار من الغلاف محكم الغلق واستخدميه على الفور في غضون ساعة واحدة.

- أزيلي غطاء اختبار مجرى البول وأمسكي الاختبار بحيث تضعين الطرف المماس في مجرى البول أو تضعمين الطرف المماس (بنسبة الثلثين أو أكثر) في عينة البول في كوب نظيف مدة لا تقل عن 10-15 ثانية.

- ضعي غطاء اختبار مجرى البول ثم ضع الممتنج على سطح نظيف وثابت مع توجيه الاختبار والناظدة المرجعية نحو الأعلى ثم ابدئي تشغيل المؤقت على الفور.

- مع بدء عمل الاختبار، قد تلاحظين تدفقًا ملوّنًا خفيفًا يتحرك عبر نافذة الاختبار والناظدة المرجعية. اقرئي النتيجة بعد 3 دقائق. لا تستنتجي النتيجة بعد مرور 10 دقائق.

	<b>T</b>	<b>C</b>	<b>T</b>	<b>C</b>
Positive				
Negative				
Invalid				

#### قراءة النتائج

(رُجى مراجعة الرسم التوضيحي)

النتيجة الإيجابية: يظهر خطان، ويكون الخط الظاهر في منطقة خط الاختبار (T) مساوًا لخط الظاهر في منطقة الخط المرجعي (C) أو أغم منه. تشير النتيجة الإيجابية إلى أن مستوى الهرمون المُنبّه للخصب أعلى من المستوى الطبيعي. ذُوي النتائج والظمي على المخطط أدناه لتحليل النتائج.

النتيجة السلبية: يظهر خطان، ولكن يكون الخط الظاهر في منطقة خط الاختبار (T) أفتح من الخط الظاهر في منطقة الخط المرجعي (C)، أو لا يظهر خط في منطقة خط الاختبار (T). تشير النتيجة السلبية إلى أن مستوى الهرمون المُنبّه للخصب غير مرتفع في الوقت الحالي. ذُوي النتائج والظمي على المخطط أدناه لتحليل النتائج.

غير صالحة: يتعذر ظهور الخط المرجعي. من ضمن الأسباب الأكثر احتمالاً لتعذر ظهور الخط المرجعي: حجم العينة غير الكافي أو استخدام أساليب إجرائية غير صحيحة. راجعي الإجراء ثم كرري الاختبار باستخدام خرط اختبار جديد. وإذا استمر وجود المشكلة، فتوقفي عن استخدام مجموعة الاختبار على الفور واتصلي بالموزع المحلي.

#### تحليل الاختبار

بالنسبة إلى النساء اللواتي تظهر عليهن أعراض مرحلة ما قبل انقطاع الحيض مع دورات حيضية غير منتظمة:

الاختبار الأول	الاختبار الثاني	التحليل
نتيجة إيجابية	نتيجة إيجابية	نتيجة إيجابية مع
نتيجة إيجابية	نتيجة سلبية	نتيجة إيجابية
نتيجة سلبية	أو	نتيجة سلبية
نتيجة سلبية	نتيجة إيجابية	نتيجة سلبية مع
نتيجة سلبية	نتيجة سلبية	نتيجة سلبية مع

بالنسبة إلى النساء اللواتي تظهر عليهن أعراض انقطاع الحيض من دون دورة حيضية خلال الـ 12 شهرًا الماضية:

الاختبار الأول	التحليل
نتيجة إيجابية	لقد حصل انقطاع الحيض على الأرجح، من الممكن إعادة الاختبار نالفي الطرق والعلاجات للمكثة لتعزز صحتك بعد انقطاع الحيض مع الطبيب.

#### إجراء الضبط

يضمن الاختبار ضبط إجرائيًا، حيث يُعد الخط الملون الذي يظهر في منطقة الخط المرجعي (C) بمنزلة آلية تحقق إجرائية داخلية، وهو يؤكد أن حجم العينة كافٍ، وأن عملية الشرب قد حدثت بشكل كافي في الفضا، وأن الأسلوب الإجرائي صحيح.

#### القيود

توجد احتمالية أن يُظهر هذا الاختبار نتائج إيجابية خاطئة أو نتائج سلبية خاطئة. استشوري طبيبك قبل اتخاذ أي قرارات طبية. تكون النتائج غير الصالحة ناتجة على الأقلب عن عدم اتباع التعليمات جيدًا. راجعي التعليمات ثم كرري الاختبار باستخدام اختبار جديد. إذا استمر وجود المشكلة، فتوقفي عن استخدام مجموعة الاختبار على الفور واتصلي بالموزع المحلي.

#### معلومات مفيدة

#### ١. من: كيف يعمل الاختبار؟

١. مع التقدم في السن وانخفاض إنتاج الإستروجين في الجسم، تزيد مستويات الهرمون المُنبّه للخصب لأن الهرمون يحاول محاكاة المبيض لإنتاج بويضة صحية. من هنا، يقبس هذا الاختبار مستويات الهرمون المُنبّه للخصب ويمكنه أن يعلمك بما إذا كان جسدك ينتج فاقًا من الهرمون المُنبّه للخصب كنتيجة لتدني مستويات الإستروجين أم لا، ما يشير إلى أن جسدك يمر بمرحلة ما قبل انقطاع الحيض.

#### ٢. من: متى يمكنني استخدام الاختبار؟

٢. نوصي بإجراء الاختبار باستخدام عينة البول الأولى في الصباح لأنها تحتوي على أكبر قدر من الهرمونات ويمكنك أكثر نتيجة دقيقة. وإذا كان الحيض لا يزال يأتيك، فننصحك بإجراء الاختبار خلال الأسبوع الأول من الدورة (الظري وقت بدء الاختبار) ثم كرري الاختبار بعد أسبوع واحد.

#### ٣. من: كيف أعلم أن الاختبار يعمل كما ينبغي؟

٣. يجب أن يظهر خط مؤنّ في منطقة الخط المرجعي (C) بأنك قد اتبعيت إجراءات الاختبار بشكل صحيح وأنه قد جرى انصمام الكمية المناسبة من البول. إذا لم تُشاهدني خطًا في منطقة الخط المرجعي (C)، فخطيكم مراجعة الإجراء وتكراره باستخدام اختبار مرجي بول جديد. الاختبار غير قابل لإعادة الاستخدام. إذا كنت لا تزالين تواجهين مشكلات، فالتصلي بالموزع.

#### ٤. من: حصلت على نتيجة إيجابية. هل يمكنني التوقف عن استخدام موانع الحمل؟

٤. لا، إذ لا يمكن لهذا الاختبار أن يحدد الخصوبة. استمري في استخدام موانع الحمل حتى يؤكد لك طبيبك أنك في مرحلة انقطاع الحيض.

#### ٥. من: لست متأكدة من أنني تركت الاختبار في مجرى البول لمدة كافية. هل سأحصل مع ذلك على نتيجة دقيقة؟

٥. للحصول على نتيجة دقيقة، يجب أن تحملي الطرف الماص من الاختبار في مجرى البول لمدة ١0 إلى 15 ثانية على الأقل والانتظار مدة 3 دقائق لقراءة النتيجة. إذا لم يظهر الخط في منطقة الخط المرجعي (C)، فيجب أن تكرري الاختبار باستخدام اختبار مرجي بول جديد.

#### ٦. من: ما مدى دقة هذا الاختبار؟

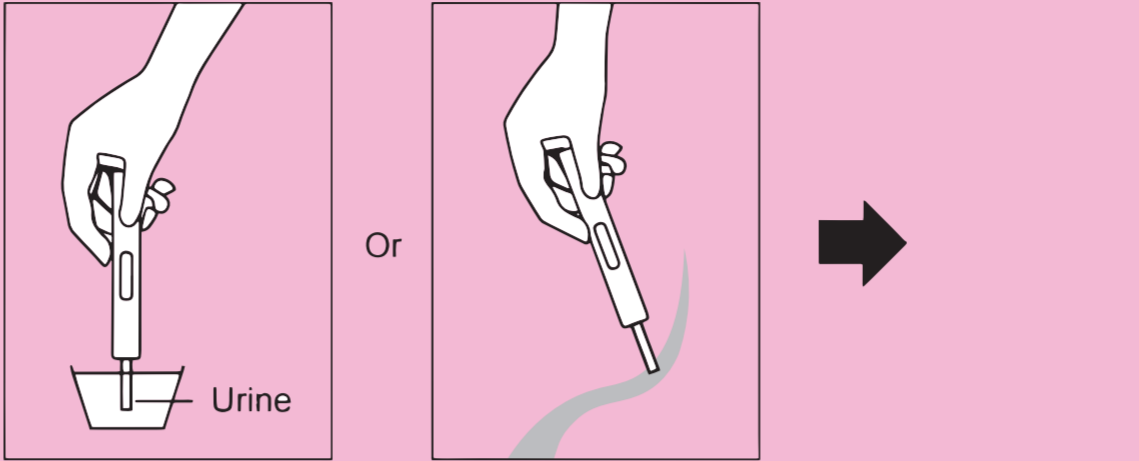
٦. أجرى تقييم سريري لمقارنة اختبار مجرى البول السريع لقياس الهرمون المُنبّه للخصب لقياس الهرمون المُنبّه للخصب في البول. وأظهرت النتائج دقة إيجابية بنسبة 100.0% لاختبار مجرى البول السريع لقياس الهرمون المُنبّه للخصب عند مقارنته بالاختبار السريع للأفر لقياس الهرمون المُنبّه للخصب في البول.

#### ٧. من: ما مدى حساسية هذا الاختبار؟

٧. يمكن لاختبار مجرى البول السريع لقياس الهرمون المُنبّه للخصب اكتشاف الهرمون المُنبّه للخصب في البول بتكررات 25 ملي وحدة دولية/مل أو أعلى. ومُ يُظهر إضافة الهرمون اللوثيني (LH) (1000 ملي وحدة دولية/مل) وهرمجة العدد التناسلية المشيائية البشرية (hCG) (100 ملي وحدة دولية/مل) والهرمون المُنبّه للعدة الدرزية (1000 ميكرو وحدة دولية/مل) إلى عينات سلبية (0 ملي وحدة دولية/مل من الهرمون المُنبّه للخصب) وإيجابية (25 ملي وحدة دولية/مل من الهرمون المُنبّه للخصب) أي تفاعلية متصالية.

#### ٨. من: هل يؤثر الحمل أو الأدوية المتأخذ في الاختبار؟

٨. لا، ولكن عليك استشارة طبيبك إذا كنت تتناولين أي أدوية هرمونية. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يؤثر تناول موانع الحمل الفموية مؤخرًا أو الإرضاع أو الحمل أو تناول أي مادة قد تغير في التوازن الهرموني في نتائج الاختبار.



#### LIRE LES RESULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration)

**POSITIF:** Deux lignes colorées sont visibles et la ligne dans la région de la ligne d'essai (T) est la même ou plus foncée que la ligne dans la région de la ligne de contrôle (C). Un résultat positif signifie que le taux de FSH est supérieur à la normale. Enregistrez les résultats et consultez le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats

**NÉGATIF:** La présence de deux lignes, mais la ligne dans la région de la ligne de test (T) est plus claire que la ligne dans la région de la ligne de contrôle (C), ou il n'y a pas de ligne dans la région de la ligne de test (T). Un résultat négatif signifie que le taux de FSH n'est pas élevé à ce moment-là. Enregistrez les résultats et consultez le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats.

**INVALIDE:** Aucune ligne visible dans les zones de test et de contrôle ou aucune ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'appariement de la ligne de contrôle C. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pour les femmes ressentant les symptômes de la périménopause ainsi que des cycles menstruel irréguliers:

1er Test	2e Test	Interprétation
Positif	Positif	Vous êtes probablement en phase de périménopause. Discutez avec votre médecin des méthodes et thérapies pour favoriser une bonne santé après la ménopause. N'arrêtez pas votre contraception.
Positif	Négatif	Vous êtes peut-être au début de la phase de périménopause. NE PAS interrompre immédiatement la contraception.
	OU	
Négatif	Positif	Vous n'êtes probablement pas en phase de périménopause durant ce cycle. Si les symptômes persistent, refaites le test le mois suivant ou prenez rendez-vous avec votre médecin traitant pour discuter de vos symptômes.
Négatif	Négatif	

Pour les femmes ressentant les symptômes de la ménopause et qui n'ont pas eu de cycle menstruel depuis au moins 12 mois:

1er Test	Interprétation
Positif	Il est probable que la ménopause soit survenue. Les tests peuvent être répétés. Et discutez avec votre médecin des moyens de promouvoir la santé et les thérapies post-ménopausiques.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

#### LIMITES

Le test peut produire des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Veuillez consulter votre médecin avant de prendre toute décision médicale. Les résultats invalides sont très probablement dus au fait que vous n'avez pas suivi les instructions correctement. Veuillez relire les instructions et répéter le test en utilisant une nouvelle méthode de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

#### QUESTIONS ET RÉPONSES

#### 1. Q: Comment fonctionne le test ?

R: À mesure que votre corps vieillit et produit moins d'oestrogènes, les niveaux de FSH augmentent car l'hormone tente de stimuler les ovaires pour qu'ils produisent un œuf sain. Ce test mesure la FSH et peut vous dire si votre corps produit un excès de FSH en raison de faibles niveaux d'oestrogènes, signalant ainsi que votre corps est au stade de la périménopause.

#### 2. Q: Quand puis-je utiliser le test ?

R: Nous recommandons d'effectuer le test en utilisant l'urine du premier matin car elle contient le plus d'hormones et donnera le résultat le plus précis. Si vous avez encore vos règles, nous vous recommandons de faire le test pendant la première semaine de votre cycle (voir QUAND TESTER) et de le refaire une semaine plus tard.

#### 3. Q: Comment saurai-je que le test a fonctionné ?

R: Une ligne colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C) indiquant que vous avez suivi la procédure de test correctement et que la quantité d'urine appropriée a été absorbée. Si vous ne voyez pas de ligne dans la fenêtre de contrôle (C), vous devez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test en milieu de parcours. Le test n'est pas réutilisable. Si vous rencontrez encore des problèmes, contactez votre distributeur local.

#### 4. Q: J'ai reçu un résultat positif. Puis-je arrêter d'utiliser la contraception ?

R: Non, ce test ne peut pas déterminer la fertilité. Continuez à utiliser un moyen de contraception jusqu'à ce que votre statut de ménopause soit confirmé par votre médecin.

#### 5. Q: Je ne suis pas sûr d'avoir maintenu le test dans mon jet d'urine suffisamment longtemps. Vais-je obtenir des résultats précis ?

R: Afin d'obtenir un résultat précis, vous devez maintenir l'embout absorbant du test dans le flux d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes et attendre 3 minutes pour lire le résultat. Si la ligne dans la fenêtre de contrôle (C) ne se développe pas, vous devez recommencer avec un nouveau test à mi-cours.

#### 6. Q: Quelle est la précision du test ?

R: Comparez les résultats obtenus du test rapide FSH bâtonnet avec un autre test d'urine FSH disponible dans le commerce pour évaluation clinique. L'essai clinique a porté sur 250 échantillons d'urine : les deux tests ont permis d'identifier 85 résultats positifs et 165 négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de 100,0 % du test rapide FSH batonne par rapport à l'autre test FSH urinaire.

#### 7. Q: Quelle est la sensibilité du test ?

R: Le test rapide FSH bâtonnet détecte l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine à des concentrations de 25 mIU/mL ou plus. L'ajout de LH (1 000 mIU/mL), hCG (100mIU/mL) et TSH (1 000 µIU/mL) à des échantillons négatifs (0 mIU/mL de FSH) et positifs (25 mIU/mL de FSH) n'a montré aucune réactivité croisée.

#### 8. Q: L'alcool ou les médicaments courants affectent-ils le test ?

R: Non, mais vous devez consulter votre médecin si vous prenez des médicaments hormonaux. De même, l'utilisation récente d'un contracep tif oral, fallitement, la grossesse ou toute prise susceptible de modifier l'équilibre hormonal peuvent affecter les résultats du test.

#### ABLESEN DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung.)

**POSITIV:** Zwei Linien sind sichtbar und die Linie im Testlinienbereich (T) hat dieselbe oder eine dunklere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert höher als normal ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich das Diagramm unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

**NEGATIV:** Zwei Linien sind sichtbar, aber die Linie im Testlinienbereich (T) hat eine hellere Färbung als die Linie im Kontrolllinienbereich (C) oder es gibt keine Linie im Testlinienbereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert zu diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich das Diagramm unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

**UNGÜLTIG:** Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht guten Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

#### TESTINTERPRETATION

Bei Frauen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Wahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Positiv	Negativ	Befindet sich möglicherweise in frühen Stadien der Perimenopause. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
	ODER	
Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	In diesem Zyklus liegt höchstwahrscheinlich keine Perimenopause vor. Wenn die Symptome weiter bestehen, wiederholen Sie den Test im folgenden Monat oder überprüfen Sie andere mögliche Ursachen für die Symptome.

Bei Frauen, die in den letzten 12 Monaten Menopausensymptome ohne Menstruationszyklus aufweisen:

1st Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt.

#### KONTROLLVERFAHREN

Im Test ist eine Qualitätskontrolle enthalten. Wenn im Kontrollstreifenbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

#### TESTBESCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch positive oder falsch negative Ergebnisse hervorbringt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen. Ungültige Ergebnisse werden wahrscheinlich dadurch verursacht, dass die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

#### NÜTZLICHE INFORMATIONEN

##### 1. F: Wie funktioniert der Test?

A: Wenn Ihr Körper altert und weniger Östrogen produziert, erhöht sich der FSH-Spiegel, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zu stimulieren, um eine gesunde Eizelle zu produzieren. Dieser Test misst FSH und kann Ihnen zeigen, ob Ihr Körper infolge eines niedrigen Östrogenspiegels überschüssiges FSH produziert, was darauf hindeutet, dass sich Ihr Körper im Stadium der Perimenopause befindet.

##### 2. F: Wann kann ich den Test verwenden?

A: Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser das meiste Hormon enthält und das genaueste Ergebnis liefert. Wenn Sie noch menstruieren, empfehlen wir, den Test in der ersten Woche des Zyklus durchzuführen (siehe „ WANN MIT DEM TEST BEGINNEN“) und dann eine Woche später erneut zu testen.

##### 3. F: Woher weiß ich, ob der Test funktioniert hat?

A: Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt an, dass Sie den Testvorgang ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde. Wenn im Bereich der Kontrolllinie r (C) keine Linie angezeigt wird, sollten Sie das Verfahren noch einmal durchgehen und mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen. Der Test kann nicht mehrfach verwendet werden. Wenn weiterhin Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

##### 4. F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich die Anwendung von Verhütungsmitteln abbrechen?

A: Nein, dieser Test kann die Fruchtbarkeit nicht bestimmen. Setzen Sie die Empfängnisverhütung fort, bis Ihr Arzt Ihren Menopausenstatus bestätigt hat.

##### 5. F: Ich bin mir nicht sicher, ob ich den Test lange genug in den Urinstrahl gehalten habe. Erhalte ich dennoch ein genaues Ergebnis?

A: Um ein genaues Ergebnis zu erhalten, sollten Sie die saugfähige Spitze des Tests mindestens 10–15 Sekunden lang in den Urinstrahl halten und 3 Minuten warten, um das Ergebnis abzulesen. Wenn sich die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) nicht entwickelt, sollten Sie mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholen.

##### 6. F: Wie genau ist der Test?

A: Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem FSH-Schnelltest im Mittelstrahl ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-FSH-Test verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 250 Urinproben: Beide Tests identifizierten 85 positive und 165 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 100,0 % für den FSH-Schnelltest im Mittelstrahl im Vergleich zu anderen Urin-FSH-Tests.

##### 7. F: Wie empfindlich ist der Test?

A: Der FSH-Schnelltest im Mittelstrahl weist follikelstimulierendes Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIE/mL oder höher nach. Das Hinzufügen von LH (1000 mIE/mL), hCG (100 mIE/mL) und TSH (1.000 µIE/mL) zu negativen (0 mIU/mL FSH) und positiven (25 mIE/mL FSH) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.

##### 8. F: Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?

A: Nein, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Hormonmedikamente einnehmen. Auch die kürzliche Einnahme oraler Kontrazeptiva, Stillzeit, Schwangerschaft oder jede Einnahme, die das Hormongleichgewicht verändern kann, kann sich auf die Testergebnisse auswirken.

#### READING THE RESULTS

(Please refer to the illustration)

**POSITIVE:** Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). A positive result means that the FSH level is higher than normal. Record the results and see the chart below to interpret results.

**NEGATIVE:** Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). A negative result means that the FSH level is not elevated at this time. Record the results and see the chart below to interpret results.

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Follow the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

#### TEST INTERPRETATION

For female experiencing premenopausal symptoms along with irregular menstrual cycles:

1st Test	2nd Test	Interpretation
Positive	Positive	Most likely in perimenopause. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor. DO NOT immediately discontinue contraception.
Positive	Negative	May be in early stages of perimenopause. DO NOT immediately discontinue contraception.
	OR	
Negative	Positive	
Negative	Negative	Most likely not experiencing perimenopause this cycle. If symptoms persist, repeat testing in the following month or review other possible causes for symptoms.

For female experiencing menopausal symptoms with NO menstrual cycle for the past 12 months:

1st Test	Interpretation
Positive	Menopause has most likely occurred. Test may be repeated. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor.

#### CONTROL PROCEDURE

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

#### LIMITATIONS

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Consult your physician before making any medical decisions. Invalid results are most likely caused by not following the instructions properly. Review the instructions and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

#### USEFUL INFORMATIONS

##### 1. Q: How does the test work?

A: As your body ages and produces less estrogen, FSH levels increase as the hormone tries to stimulate the ovaries to produce a healthy egg. This test measures FSH and can tell you whether your body is producing excess FSH as a result of low estrogen levels, signaling that your body is in the perimenopause stage.

##### 2. Q: When can I use the test?

A: We recommend performing the test using first morning urine as it contains the most hormone and will give the most accurate result. If you are still menstruating, we recommend testing during the first week of your cycle (see WHEN TO START TESTING) and then resting one week later.

##### 3. Q: How will I know the test worked?

A: The appearance of a colored line in the Control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed. If you do not see a line in the Control line region (C), you should review the procedure and repeat with a new midstream test. The test is not reusable. If you still experience problems, contact your distributor.

##### 4. Q: I received a positive result. Can I stop using contraception?

A: No, this test cannot determine fertility. Continue using contraception until your menopause status has been confirmed by your doctor.

##### 5. Q: I am not sure that I held the test in my urine stream long enough. Will it still get an accurate result?

A: In order to receive an accurate result, you should hold the Absorbent Tip of the test in urine stream for at least 10-15 seconds and wait 3 minutes to read the result. If the line in the Control line region (C) fails to develop, you should repeat with a new midstream test.

##### 6. Q: How accurate is the test?

A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using Menopause FSH Test to another commercially available urine FSH test. The clinical trial included 250 urine specimens: both assays identified 85 positive and 165 negative results. The results demonstrated 100.0% overall accuracy of Menopause FSH Test when compared to the other urine FSH test.

##### 7. Q: How sensitive is the test?

A: Menopause FSH Test detects follicle-stimulating hormone (FSH) in urine at concentrations of 25 mIU/mL or higher. The addition of LH(1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL FSH) and positive (25 mIU/mL FSH) specimens showed no cross-reactivity.

##### 8. Q: Do alcohol or common medications affect the test?

A: No, but you should consult your physician if you are taking any hormonal medication. Also, recent oral contraceptive use, breastfeeding, or pregnancy or any intake that can alter the hormonal balance can affect the test results.

#### BIBLIOGRAPHY

- Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY, 1998.
- Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
- 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.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1994; 588.
- Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1996