

Egy gyors, egylépéses teszt az FSH kvalitatív kimutatására vizeletből. Önellenőrzésre. (Magyar)

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A FSH Gyorstesztkészülék (Vizelet) egy gyors kromatográfias immunvizsgálat, amely a tüszőérlelő hormon (FSH) kvalitatív kimutatására szolgál vizeletből, segítve a menopauza észlelését.

ÖSSZEFOGLALÓ

A menopauza a menstruáció végleges megszűnését jelenti, de tudományosan általában csak egy teljes évvel a menstruáció leállása után diagnosztizálják. A menopauzát megelőző időszakot és a menstruáció megszűnését követő 12 hónapot perimenopauzának nevezik. Sok nő tapasztal tüneteket ebben az időszakban, például hűhullámokat, rendszertelen menstruációs ciklusokat, alvászavarokat, hüvelyi szárazságot, hajhullást, szorongást és hangulatingadozásokat, rövid távú memóriazavart és fáradtságot. A perimenopauza kezdetét a női test hormonális szintjeinek változása okozza, amelyek szabályozzák a menstruációs ciklust. Ahogy a test egyre kevesebb ösztrogént termel, FSH-t termel többet, amely normálisan a női petesejtjeik fejlődését szabályozza. Ezért az FSH tesztelése segíthet meghatározni, hogy egy nő a perimenopauza szakaszában van-e. Ha egy nő tudja, hogy perimenopauzális állapotban van, megteheti a megfelelő lépéseket az egészsége megőrzése érdekében, és elkerülheti a menopauzával összefüggő egészségügyi kockázatokat, amelyek közé tartozik az oszteoporózis, a megnövekedett vérnyomás és a koleszterinszint, valamint a szívbetegségek fokozott kockázata. Az FSH Gyorstesztkészülék (Vizelet) egy gyors teszt, amely kvalitatív módon méri az FSH szintet a vizeletmintában 25 mIU/mL érzékenységgel. A teszt a monoklonális anti-FSH antitestek kombinációját használja az FSH megemelkedett szintjeinek szelektív kimutatására.

MŰKÖDÉSI ELV

Az FSH gyorsstesztkészlet (vizelet) egy kvalitatív, laterális áramlásos immunvizsgálat, amely a humán tüszőérlelő hormon (FSH) kimutatására szolgál vizeletből a menopauza kezdetének értékelésére nők esetében. A teszt antitestek kombinációját használja, beleértve egy monoklonális anti-FSH antitestet, amely szelektíven érzékeli az FSH szintjének emelkedését. A vizsgálatot úgy végzik, hogy a vizeletmintát hozzáadják a tesztcső központi kamrájához, és megfigyelik a színes vonalak kialakulását. A minta kapilláris hatás révén vándorol a membrán mentén, hogy reagáljon a színes konjugátummal. A pozitív minták reakcióba lépnek a specifikus antitest-FSH színes konjugátummal, így színes vonal jelenik meg a tesztvonal régiójában, amely sötétebb vagy ugyanolyan árnyalatú, mint a kontrollvonal régiójában lévő vonal. Az eljárási kontrollként egy színes vonal mindig megjelenik a kontrollvonal régiójában, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán átszivárgás megtörtént.

REAGENSEK

A tesztcső 0,4 µg anti-FSH antitestet tartalmaz színes részecskével konjugálva, és 0,8 µg egér Anti-α-HCG-t tartalmaz a membránon.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak in vitro diagnosztikai önellenőrzésre használható. Ne használja a lejáráti dátum után.
- A tesztet a felhasználásig zárt tasakban kell tartani. Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült.
- Ne egyen, igyon, vagy dohányozzon abban a környezetben, ahol a mintákat vagy a készleteket kezelik.
- Minden mintát úgy kezeljen, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. Az eljárás során tartsa be az előírt övintézkedéseket a mikrobiológiai veszélyekkel szemben, és kövesse a minták megfelelő megsemmisítésére vonatkozó szabványos eljárásokat.
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- Gyermekektől elzárva tartandó.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A vizeletmintát tiszta és száraz tartályban kell összegyűjteni. Az első reggeli vizeletminta az előnyös, mivel ez általában a legmagasabb FSH-koncentrációt tartalmazza; azonban a nap bármely szakában gyűjtött vizeletminták is használhatók. Azoknál a vizeletmintáknál, amelyek látható üledéket tartalmaznak, a mintát centrifugálni, szűrni vagy hagyni kell ülepedni, hogy tiszta mintát kapjunk a teszteléshez.

Minták tárolása

A vizeletminták 2°-8°C-on legfeljebb 48 órán át tárolhatók a tesztelés előtt. Hosszabb tárolás esetén a minták fagyaszthatók, és -20°C alatt tárolhatók. A fagyasztott mintákat tesztelés előtt fel kell olvasztani és alaposan össze kell keverni.

KÉSZLET TARTALMA

- Mellékelt eszközök:**
- Tesztcsészeta • Eldobható mintavételi pipetta • Csomagolási tájékoztató
- Szükséges, de nem mellékelt anyagok:**
- Időmérő • Mintagyűjtő tartály

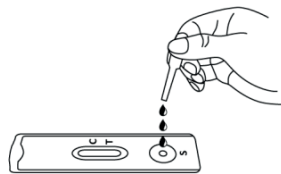
MIKOR KELL TESZTELNI?

- Ha a vizsgált személy még mindig havi menstruációval rendelkezik, akkor az első tesztet a menstruációs ciklus első hetében (2-7. nap, az 1. nap a menstruáció első napja) kell elvégezni. Ismétlje meg a második tesztet 1 hét múlva.
- Ha a vizsgált személy már nem rendelkezik rendszeres menstruációval, az első teszt bármikor elvégezhető a hónap folyamán, a második tesztet pedig 1 héttel később kell elvégezni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hagyja, hogy a tesztcsészülék, a vizeletminta és/vagy a kontrollrok szobahőmérsékletűek (15°-30°C) legyenek a tesztelés előtt.

1. Vegye ki a tesztcsészüléket a lezárt tasakból, és használja fel a lehető leghamarabb.
2. Helyezze a tesztcsészüléket egy tiszta, sík felületre. Tartsa a cseppentőt függőlegesen, és cseppentessen 3 teljes cseppet (kb. 120 µL) a mintaablakba (S) a tesztcsészülékbe. Indítsa el az időzítőt. Kerülje el, hogy levegőbuborékok záródjanak a mintaablakba (S). Lásd az alábbi ábrát.
3. Várjon a színes vonalak megjelenésére. A leolvást 5 perc elteltével végezze el. Ne olvassa le az eredményt 10 perc után.



EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

C **T**

POZITÍV: Két vonal látható, és a vonal színintenzitása a Tesztvonal Területen (T) megegyezik vagy sötétebb, mint a Kontrollvonal Területen (C). A pozitív eredmény azt jelenti, hogy az FSH szint a normálisnál magasabb.

C **T**

NEGATÍV: Két vonal látható, de a vonal a Tesztvonal Területen (T) világosabb, mint a vonal a Kontrollvonal Területen (C), vagy a Tesztvonal Területen (T) nincs látható vonal. A negatív eredmény azt jelenti, hogy az FSH szint ebben az időpontban nem emelkedett.

C **T**

ÉRVENYTELEN: Ha 3-4 perc elteltével a Kontrollvonal Területen (C) nincs vonal, az eredmény érvénytelen. A tesztet meg kell ismételni. A teszt nem újrahasználható. Az érvénytelen eredmény legvalószínűbb okai, hogy nem elegendő vizeletminta került felhasználásra, vagy a tesztet nem a megfelelő módon hajtották végre. Ellenőrizze a használati utasítást, és ismétlje meg egy új tesztet. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a tesztcsészlet használatát, és lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.

TESZT ÉRTELMEZÉS

Érdemes áttekinteni mindkét teszt eredményeit (ha alkalmazható), és az alábbi táblázat szerint értelmezni.

A perimenopauzális tüneteket és rendszertelen menstruációs ciklusokat tapasztaló páciensek esetében:

Elő teszt	Második teszt	Értelmezés
Pozitív	Pozitív	A legvalószínűbb, hogy a páciens perimenopauzában van. Beszéljünk a pácienssel a menopauza utáni jó egészség megőrzésének módszereiről és terápiáiról. A páciensnek NEM szabad azonnal abbahagynia a fogamzásgátlást.
Pozitív	Negatív	Lehetséges, hogy a páciens a perimenopauza korai szakaszában van. A páciensnek NEM szabad azonnal abbahagynia a fogamzásgátlást.
VAGY		
Negatív	Pozitív	
Negatív	Negatív	A legvalószínűbb, hogy a páciens nem tapasztal perimenopauzát ebben a ciklusban. Ha a tünetek fennállnak, a páciens tesztelését ismétljük meg a övetkező hónapban, vagy nézzük át a tünetek egyéb lehetséges okait.

Menopauzális tüneteket tapasztaló páciensek esetében, akik az elmúlt 12 hónapban NEM voltak menstruációs ciklusuk:

Elő teszt	Értelmezés
Pozitív	A menopauza valószínűleg beállt. A tesztet meg lehet ismételni. Beszéljünk a pácienssel a menopauza utáni jó egészség megőrzésének módszereiről és terápiáiról.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A teszt tartalmaz egy eljárási kontrollt. A Kontrollvonal Régiójában (C) megjelenő színes vonal egy belső eljárási kontroll. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget, az elegendő membrán nedvszívást és a helyes eljárási technikát.

KORLÁTOZÁSOK

1. A teszt csak akkor működik, ha a tesztelési eljárást pontosan követik.
2. Ne használja újra a tesztcsészüléket.
3. Csak in vitro diagnosztikai önvizsgálatra használható.
4. A fogamzásgátló és a terhesség befolyásolhatja a tesztet, és pontatlan eredményeket adhat.

5. A teszt nem használható a termékenység meghatározására. Nem alkalmas arra, hogy megállapítsa a teherbességi képességét. A fogamzásgátlási döntéseket nem szabad csupán ennek a tesztnek az eredménye alapján meghozni.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Pontosság

Több központi klinikai értékelést végeztek, amely során a FSH Gyors Tesztcsészülék (vizelet) eredményeit összehasonlították egy másik, kereskedelmi forgalomban kapható vizeletmembrán FSH-teszttel. A tanulmány, amely 250 vizeletmintát tartalmazott, azt mutatta, hogy a FSH Gyorstesztcsészülék (vizelet) 99,2%-os pontossággal működött a másik vizeletmembrán FSH-teszthez képest.

FSH Egylépéses Teszt	Metódus	Egyéb FSH Gyors Teszt		Összesített eredmények
	Eredmények	Positív (+)	Negatív (-)	
		Positív (+)	2	
	Negatív (-)	0	150	150
Összesített eredmények		98	152	250

Positív Egyetértés: 100,0%
 Negatív Egyetértés: 98,7%
 Összesített Egyetértés: 99,2%

Érzékenység és Specifititás

A FSH Gyorstesztcsészlet (vizelet) képes észlelni a FSH-t 25 mIU/mL vagy annál magasabb koncentráción. LH (1 000 mIU/mL), hCG (100 IU/mL) és TSH (1 000 µIU/mL) hozzáadása negatív (0 mIU/mL FSH) és pozitív (25 mIU/mL FSH) mintákhoz nem mutatott keresztreakciót.

Zavaró Anyagok

Az alábbi potenciálisan zavaró anyagokat adták hozzá a FSH negatív és pozitív mintákhoz.

Paracetamol	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetilszalicilsav	20 mg/dL	Gentsinsav	20 mg/dL
Aszkorbinsav	20 mg/dL	Glükóz	2 g/dL
Acetoecepsav	2 g/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	1000 mg/dL		

A vizsgált koncentrációkon egyik anyag sem zavarta a tesztet.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Stanford, JL, Weiss NS, et al. *Kombinált ösztrogén- és progeszteron hormonpótló terápia és a mellrák kockázata. J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.*
2. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL. *Laboratóriumi Tesztcsészükönyv, 4. kiadás, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1996.*
3. Speroff L, Glass RH, Kase NG. *Klinikai Nőgyógyászati Endokrinológia és Infertilitás, 5. kiadás, Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1994; 588.*
4. Perry S, O'Hanlan K. *Természetes Menopauza: A Teljes Útmutató. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.*
5. Turkington CA. *A Perimenopauza Forráskönyve. Contemporary Books, New York, NY, 1998.*

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EC irányelv szerint		

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
 4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság
 contact@diareagent.com
Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia
 peter@lotusnl.com

Importőr: Carbon Web Kft.
 5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
 +36 30 372 30 86
 carbonmedoffice@gmail.com
 www.carbonmedical.hu

