

UWAGI OGÓLNE:

Menopauza jest naturalnym procesem spowodowanym przez zmianę równowagi hormonalnej w organizmie kobiety. Najczęściej zmiany hormonalne rozpoczynają się u kobiet po 45 roku życia, natomiast objawy występują zasadniczo po 55 roku życia. Nieregularne cykle menstruacyjne są oznaką poprzedzającego menopauzę czasu klimakterium (zwanego też przekwitaniem). W czasie menopauzy obserwuje się znaczny wzrost poziomu hormonu folikulotropowego (FSH). Test menopauzalny MENO-Check® wykrywa obecność FSH, gdy jego stężenie w moczu przekroczy 25 mIU/mL.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:

- 2 aluminiowe, szczelne torebki, z których każda zawiera:

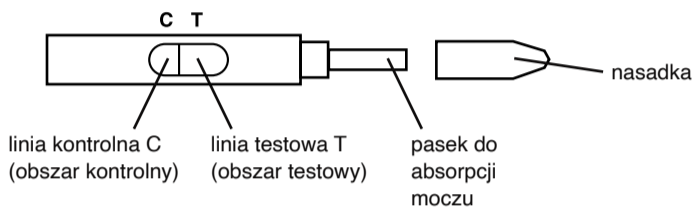
- 1 test strumieniowy
- 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci

Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.

Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.

- 1 ulotka z instrukcją użytkowania

Test strumieniowy

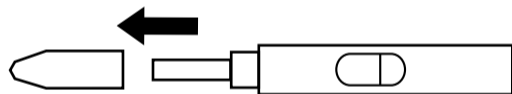


ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

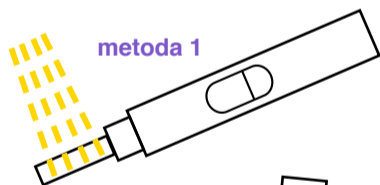
1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połkać.
2. **Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania.** Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. Test MENO-Check® jest testem jednorazowego użytku.
6. **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**
7. Nie wykonywać z moczu kobiet w ciąży lub leczonych hormonalnie.
8. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

A - Wyciągnij z opakowania zamkniętą torebkę z testem MENO-Check®. Wymnij test z torebki poprzez rozerwanie jej wzdłuż krawędzi. Wyrzuć małą saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.



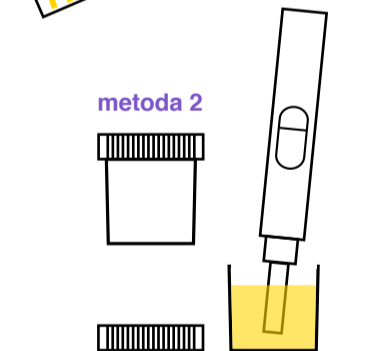
B - Zdejmij nasadkę strumieniowego testu MENO-Check® ochraniającą pasek do absorpcji moczu. Obróć test w taki sposób, aby strona okna wyniku była skierowana na zewnątrz a końcówka chłonna w dół testu.



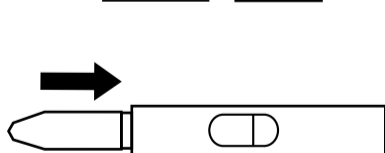
C - Zanurz końcówkę chłonną bezpośrednio w strumieniu moczu na 5-10 sekund - **metoda 1**

Upewnij się, że żadna kropla moczu nie wniknęła do okna obszaru testowego i kontrolnego.

Alternatywnie możesz również oddać mocz do czystego, suchego pojemnika (brak w zestawie) a następnie zanurzyć w nim pasek absorpcyjny na 10 sekund, aż do całkowitego nasączenia - **metoda 2**



D - Nałóż nasadkę na końcówkę testu MENO-Check®. Pobrana próbka moczu wchodzi w reakcję z określonymi odczynnikami, co powoduje rozpoczęcie testu. Od tego momentu zacznij mierzyć czas.



E - Umieść test MENO-Check® na suchej, płaskiej powierzchni tak, aby okno wyniku było skierowane do góry.

F - Odczytaj wynik po upływie 10 minut.

Nie należy interpretować wyniku po upływie 15 minut.

INTERPRETACJA WYNIKU:

Aby zinterpretować wynik testu, konieczne jest porównanie zabarwienia linii testowej (T) z zabarwieniem linii kontrolnej (C).

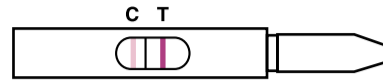


- WYNIK NEGATYWNY

Wynik jest uznawany za negatywny, jeżeli linia kontrolna (C) jest ciemniejsza niż linia testowa (T). Wynik negatywny oznacza, że stężenie FSH w moczu jest niższe niż 25 mIU/mL, co wskazuje że prawdopodobnie nie rozpoczął się jeszcze proces menopauzy. **Uwaga: w niektórych przypadkach linia testowa (T) może się nie pojawić.**

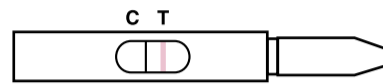
- WYNIK POZYTYWNY

Wynik jest uznawany za pozytywny, jeżeli linia testowa (T) jest ciemniejsza niż linia kontrolna (C). Wynik pozytywny oznacza, że poziom hormonu FSH w moczu jest równy lub wyższy od 25 mIU/mL. W tym przypadku drugi test powinien być wykonany po upływie 5 do 7 dni, ponieważ stężenie FSH zmienia się w ciągu cyklu miesiączkowego. Jeżeli kolejny test wskaże wynik pozytywny, sugeruje to przejście w okres menopauzy. W tym przypadku zaleca się konsultację z lekarzem w celu potwierdzenia diagnozy.



- WYNIK NIEWAŻNY

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu MENO-Check® oraz świeżej próbki moczu.



PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test menopauzalny MENO-Check®?

U większości kobiet średni cykl miesiączkowy trwa 28 dni. Wydzielanie FSH (hormonu folikulotropowego) powoduje dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych, natomiast wydzielanie LH (hormonu luteinizującego) wywołuje owulację. Ustalenie poziomu FSH i LH jest wskazane przy wykrywaniu braku miesiączki oraz cykli bezowulacyjnych. Menopauza najczęściej dotyczy kobiet w wieku od 45 do 55 lat, a jej rozpoczęcie zależy głównie od predyspozycji osobniczych, przy czym średnia wieku wynosi 51 lat. Menopauza jest naturalnym procesem spowodowanym przez zmianę równowagi hormonalnej w organizmie kobiety. Często pierwszym objawem sugerującym wejście w etap przekwitania są nieregularne cykle menstruacyjne. Inne symptomy takie jak: uderzenia gorąca, bezsenność, kołatanie serca, owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie dziąseł, wypadanie włosów, suchość pochwy, osteoporoza, dreszcze lub nadmierne pocenie się również mogą wskazywać na menopauzę. Test menopauzalny MENO-Check® wykrywa obecność podwyższonego poziomu hormonu folikulotropowego (FSH) w moczu, co wskazuje na menopauzę. Test MENO-CHECK® wykorzystuje parę przeciwciał do specyficznego wykrywania ludzkiego hormonu FSH. Linia kontrolna (C) wychwytywająca nadmiar odczynnika pojawia się w obszarze kontrolnym. Pozytywny wynik testu oznacza, że stężenie FSH jest wyższe niż 25 mIU/mL (określone względem rekomendacji WHO*).
*Światowa Organizacja Zdrowia

Kiedy można wykonać test? Test może być wykonany w dowolnym momencie cyklu miesiączkowego.

Jaki jest najlepszy moment, aby wykonać test?

Test można przeprowadzić w dowolnym momencie dnia, jednak pierwszy poranny moc zawiera największą ilość FSH, co umożliwia uzyskanie najlepszych wyników.

Czy istnieje możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników testu?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu, który przed wykonaniem badania uległ zawilgoceniu. Ponadto wynik testu MENO-Check® może być w nielicznych przypadkach zafalszowany (dodatni wynik testu stwierdzany u młodych kobiet). W przypadku niespodziewanych lub sprzecznych wyników zaleca się konsultację z lekarzem, ponieważ występowanie niektórych schorzeń i problemów zdrowotnych może powodować błędną diagnozę.

Pozostałam końcówkę chłonną w moczu przez czas dłuższy niż 10 sekund. Czy uzyskam poprawny wynik? TAK, dodatkowe kilka sekund nie będzie miało wpływu na wynik.

Pozostałam końcówkę chłonną w moczu przez czas krótszy niż 5 sekund. Czy uzyskam poprawny wynik? NIE, ponieważ objętość próbki może być niewystarczająca.

Co powinnam zrobić, jeżeli wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli test wskaże wynik pozytywny należy wykonać kolejne badanie po czasie od 5 do 7 dni, ponieważ stężenie FSH zmienia się w ciągu cyklu miesiączkowego. Jeżeli dwa kolejne badania wskażą wynik pozytywny sugeruje to przejście w okres menopauzy. W tym przypadku zaleca się konsultację z lekarzem.

Co powinnam zrobić, jeżeli wynik testu jest negatywny?

Wynik negatywny oznacza, że stężenie FSH w moczu jest niższe niż 25 mIU/mL, co wskazuje, że prawdopodobnie nie rozpoczął się jeszcze proces menopauzy. Jeżeli zaobserwowałaś inne objawy wskazujące na menopauzę, zaleca się, aby wykonać kolejny test po 40 do 60 dniach lub skonsultować się z ginekologiem.

Czy test może być stosowany jako metoda antykoncepcji?

NIE, test nie jest przeznaczony do tego celu i nie powinien być wykorzystywany jako metoda antykoncepcji.

Czy odstawienie antykoncepcji hormonalnej (pigułki) ma wpływ na wynik testu?

Jeżeli korzystałaś z antykoncepcji hormonalnej i niedawno przerwałaś terapię, możliwe jest, że najbliższe cykle miesiączkowe mogą być nieregularne, co może mieć istotny wpływ na wynik testu. Przed użyciem testu strumieniowego MENO-Check® zaleca się odczekanie dwóch kolejnych cykli.

Osiągnęłam wiek uznawany za okres przekwitania. Wykonałam test, którego wynik był pozytywny, jednak mój cykl menstruacyjny nadal jest regularny. Dlaczego?

Pozytywny wynik testu wskazuje, że poziom FSH jest równy lub wyższy niż 25 mIU/mL, co oznacza, że w organizmie mogą zachodzić już zmiany w ramach procesu menopauzy. Menopauza jest zdefiniowana jako ustanie miesiączkowania przez okres co najmniej 12 miesięcy. Przekwitanie, jako naturalna biologiczna zmiana w życiu kobiety jest procesem stopniowym, poprzedzonym okresem przedmenopauzalnym. Pozytywny wynik testu podczas trwania niezaburzonego cyklu miesiączkowego oznacza, że prawdopodobnie jesteś w fazie przedmenopauzalnej.

Jaka jest dokładność strumieniowego testu MENO-Check®?

Test strumieniowy MENO-Check® jest bardzo dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 10 lat przez specjalistów. Raporty oceny pokazują ogólną zgodność w wysokości 92,8% w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

1. Źródło internetowe: http://www.doctissimo.fr/html/sante/femmes/sa_604_menopause02.htm

2. Źródło internetowe: <https://fr.scribd.com/document/359925965/55-Poly-1-Menopause>



VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau
- Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON
Cedex, FRANCE



ZBADAJ SIE SP. Z O.O.
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
+48 730 332 383 | labhome.pl

OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Numer serii		Data ważności
	Wytwórca		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora

MENO-Check®
Ref. 11066
MD-110018 m3 c PL
Data rewizji ulotki: 2021/01

