

hFSH-K20 Menopause Schnelltest

» VERWENDUNGSZWECK

Der Diagnostik Nord hFSH Menopausetest ist ein chromatographischer Immunttest für den schnellen Nachweis von humanem follikelstimulierendem Hormon (hFSH) in Urinproben. Der Diagnostik Nord hFSH Menopausetest ist als *in vitro* Diagnostikum auch für die Verwendung im Labor bzw. in der Arztpraxis vorgesehen.

» ZUSAMMENFASSUNG

Die 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 Gemütschwankungen, 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, das 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, erhöhtes Risiko einer Herzkrankung.^{4,5} Der Diagnostik Nord hFSH Menopausetest 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 Diagnostik Nord hFSH Menopausetest keine kreuzreaktive Störung durch strukturverwandte Glycoprotein-Hormone hCG, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen.

» TESTPRINZIP

Der Diagnostik Nord hFSH Menopausetest ist ein qualitativer chromatographischer lateral-flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von follikelstimulierendem 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 Testlinienbereich (T) der Membran zu erzeugen. Das Fehlen dieser gefärbten Linie bedeutet, dass das Ergebnis negativ ist. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

» REAGENZIEN

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 den 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 nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Nicht einfrieren.

» 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.

Probenaufbewahrung

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

- Diagnostik Nord hFSH Menopausetest
- Einweg-Pipette
- Packungsbeilage

Zusätzlich erforderliche Materialien

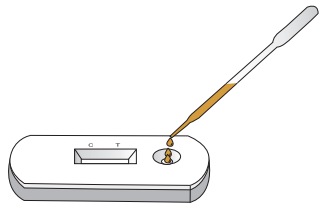

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr



» 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.

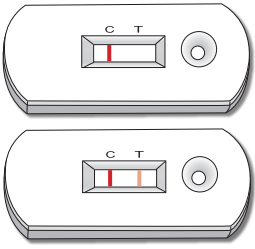
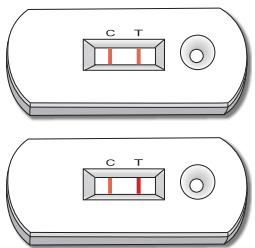
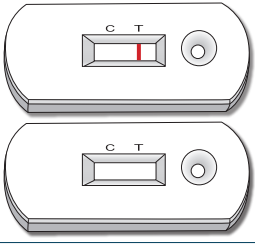
» TESTDURCHFÜHRUNG

①	Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen (siehe Qualitätskontrolle) Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.	
②	Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.	
③	Testkarte auf eine saubere, ebene Unterlage legen. Die Pipette senkrecht halten und 3 Tropfen Urin (circa 100 µL) in die Probenvertiefung der Testkarte einfüllen. Kurzzeitmesser stellen. Luftbläschen in der Probenvertiefung vermeiden.	
④	Warten bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n). Ergebnis nach 3-5 Minuten ablesen.	

HINWEIS: Bei einer niedrigen hFSH-Konzentration kann im Testbereich (T) nach einer längeren Zeitspanne eine schwache Linie sichtbar werden. Das Ergebnis deshalb nach mehr als 10 Minuten nicht mehr auswerten.

hFSH-K20 Menopause Schnelltest

» INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

negativ	Es erscheint die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (T) erscheint entweder gar nicht oder ist weniger intensiv als die Kontrolllinie.	
positiv	Es erscheinen sowohl die Kontroll- (C) als auch die Testlinie (T) . Die Testlinie ist entweder genauso intensiv oder intensiver als die Kontrolllinie.	
ungültig	Es erscheint keine Kontrolllinie (C) . Dies deutet darauf hin, dass es zu einem Verfahrensfehler und/oder einer Qualitätsbeeinträchtigung der Test-reagenzien gekommen ist.	

Der Test sollte zweimal im Abstand von 7 Tagen durchgeführt werden, um ein sicheres Ergebnis zu erhalten.

Erhalten Sie: 2 positive Ergebnisse - Menopause hat eingesetzt; mindestens 1 negatives Ergebnis - Menopause noch nicht eingesetzt.

» QUALITÄTSKONTROLLE

Der Diagnostik-Nord hFSH Menopausetest beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontrolllinien-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

- Nur für die professionelle *in vitro* Diagnostik.
- Orale Kontrazeptiva können den Test beeinflussen und zu falschen Ergebnissen führen.
- 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.

» GRUNDLEGENDE EIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Eine klinische Multi-Center Studie wurde durchgeführt, in der die Ergebnisse des Diagnostik Nord hFSH Menopausetest 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 Diagnostik Nord hFSH Menopausetest im Vergleich zu einem anderen FSH-Membran Test.

hFSHMenopause Test gegen anderen FSH Schnelltest

Methode	Ergebnisse	Anderer hCG Schnelltest		Ergebnisse
		Positiv	Negativ	
Diagnostik-Nord hCG Test	Positiv	78	2	80
	Negativ	0	120	120
Ergebnisse		78	122	200

Relative Sensitivität: 100 % (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 Diagnostik Nord hFSH Menopausetest 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 Kreuzreaktionen.

Störende Substanzen









Die folgenden potentiellen Störsubstanzen wurden den FSHnegativ- 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		

» LITERATUR

- Turkington, Carol A. *The Perimenopause Sourcebook*. New York: Contemporary Books, 1998.
- Perry, Susan, and Kate O'Hanlan. *Natural Menopause: The Complete Guide*. Reading, MA: Addison-Wesley, 1997.
- Stanford, J. L., N. S. Weiss, et al. "Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer." *Journal of the American Medical Association* 274 (12 July 1995) 137-142
- Speroff L., Glass R.H., Kase N.G., (eds) *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*, 5th edition, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994. pp: 588.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 01.09.2012 (JM) ersetzt 08.05.2012 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0
Fax: +49 (0)385/208409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de