

ADIEL TEST ŽENSKÉ PLODNOSTI

FSH Test (Midstream), zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Doc. Č. : IFU-FSH Midstream, A / 3-20191030

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostický test (FSH) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci FSH (folikuly stimulující hormon) ve vzorcích moči pro diagnostiku ženské menopauzy nebo plodnosti. Test je určen pro sebetestování in vitro.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

FSH je glykoproteinový hormon. Podporuje fyziologickou funkci u žen, vyvíjí růst endometria, ovulace, stimuluje folikuly a spermatogenezi u mužů. Podporuje šíření granulózní buňky, stimuluje steroidogenezi a podporuje vývoj pohlavních buněk. Metoda využívá jedinečnou kombinaci monoklonálního barviva konjugát a protilátky na polyklonální pevné fázi k selektivní identifikaci FSH ve zkušebních vzorcích s extrémně vysokým stupněm citlivosti. Za méně než 5 minut, lze detekovat hladiny FSH až 25 mIU / ml.

PRO KOHO JE TEST VHODNÝ

- Pro ženy s nepravidelnou menstruací
- Pro ženy s věkem vyšším než 35 let
- Pro ženy, které nemohou delší dobu otěhotnět

PRINCIP TESTU

Diagnostický FSH test je založený na imunochromatografické technologii. Membrána s absorpční vložkou přes proužek ze skleněného vlákna je impregnována koloidním konjugátem částic zlata a monoklonálními protilátkami proti FSH.

Absorpční polštářky na konci testu absorbují přebytečnou tekutinu vzorku. Vzorek moči se zavede do chromatografické membrány. Při kontaktu membrány se vzorkem, se vzorek rozpouští s lyofilizovaným konjugátem. Reaktivní vzorek proti FSH se připojí k protilátkám v koloidním roztoku. Jak se konjugát pohybuje vpřed na membráně, monoklonální protilátky proti-FSH jsou připojeny na testovací zónu („T“) a váže se na FSH-zlatý konjugovaný komplex a tvoří se barevná (růžová) čárka („T“). Jakýkoli vzorek způsobí, že se v kontrolní zóně („C“) se objeví barevná čárka. Tato čárka je tvořena vazbou polyklonálních protilátek (Anti-králičí IgG) připojené na kontrolní zónu ke koloidnímu zlatu se vzorkem. Přítomnost barevné čárky znamená, že test byl proveden správně. Za méně než 5 minut mohou být hladiny FSH až 25 mIU / ml zjištěny.

OBSAH

Jedná se o diagnostický zdravotnický prostředek, který je určen pro sebetestování in vitro ve shodě s nařízením č.56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Každá krabička obsahuje: 1 nebo 2 ochranné obaly s testem a návodem k použití.

Každý ochranný obal obsahuje: 1 umělohmotný test s odnímatelným víčkem a vysoušedlo. Množství testů v balení závisí na tom, jaké množství jste zakoupili. Vysoušecí polštářek slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá. Každý FSH test je balený jednotlivě v ochranném obalu.

Balení NEOBSAHUJE testovací materiál (kelímek na vzorek moči).

SKLADOVÁNÍ

Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě (2°C - 30°C) v uzavřeném a neporušeném ochranném obalu do data expirace. Testovací soupravy by měly být chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Chraňte před mrazem.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná diagnostika neměla vycházet z výsledku jednoho testu, pro potvrzení výsledku vyhledejte svého ošetřujícího lékaře.
- Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ochranném obalu.
- Test nepoužívejte opakovaně. Po jednom použití jej zlikvidujte.
- S použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční
- Nepoužívejte, pokud je ochranný obal poškozen nebo po vypršení data spotřeby.
- Nedotýkejte se absorpční špičky.
- Po otevření ochranného obalu je test k okamžitému použití. Dlouhodobé vystavení vlhkosti může test znehodnotit a vést tak k neplatným výsledkům. Po otevření použijte nejdéle do 6 hodin.
- Zabraňte kontaktu s pokožkou.
- UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

Chcete-li provést tento test, odeberte vzorek moči do čisté a suché nádoby (například plastový kelímek). Ideálním vzorkem je první ranní moč. Nicméně, lze použít vzorek moči odebraný kdykoli během dne. Po provedení testu zlikvidujte použitý materiál (testovací kelímek + použitý FSH test).



NÁVOD K POUŽITÍ

- Vyjměte FSH test z ochranného obalu a opatrně sundejte ochranný kryt.
- Nasměřujte absorpční špičku směrem dolů do proudu moči na nejméně 3-5 sekund. Pod proudem moči musí být všechna testovací pole.
- Znovu uzavřete ochrannou krytku a umístěte do vodorovné polohy a vyčkejte na výsledek testu.
- Výsledky čtěte za 5 minut. Nečtěte výsledky po více než 5 minutách



JAK SPRÁVNĚ ČÍST VÝSLEDKY

Upozornění: Pozorně čtěte výsledky testu dle přiloženého návodu k použití. Výsledky FSH testu jsou opačné, než u běžných diagnostických testů například u těhotenských testů (pozitivní test = pozitivní výsledek, negativní test = negativní výsledek).

POZITIVNÍ TEST = NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Vytvoří se dvě barevné (růžové/fialové) čárky. Testovací čárka (T) musí mít stejnou, nebo tmavší barvu, než je kontrolní čárka (C) Dvě čárky znamenají, že hladina FSH hormonu dosahuje vysokých hodnot. Tento výsledek není dobrá indikace k těhotenství. Test opakujte znovu za 5-7 dní.

- Pokud jsou oba testy pozitivní znamená to, že máte vysokou hladinu FSH hormonu. Vysoká hladina FSH se nejčastěji objevuje u žen s předčasnou menopauzou nebo u žen s nepravidelnou menstruací. Pokud se snažíte otěhotnět, navštivte svého lékaře nebo odborníka.

- Pokud je kontrolní (druhý) test negativní znamená to, že hladina FSH není vysoká, je to šance na otěhotnění.



NEGATIVNÍ TEST = POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Vytvoří se dvě barevné (růžové/fialové) čárky. Testovací čárka (T) a kontrolní čárka (C), přičemž kontrolní čárka (C) je tmavší než testovací čárka (T), nebo je vidět pouze kontrolní čárku (C).

Negativní test znamená, že nemáte vysoký FSH hormon, je to dobré znamení pro těhotenství. Pokud ale máte nepravidelnou menstruaci nebo příznaky menopauzy, doporučujeme navštívit lékaře.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK: Nejsou vidět žádné barevné čárky, kontrolní čárka (C) ani testovací čárka (T). Při neplatném výsledku se ale může zobrazit testovací čárka (T) bez kontrolní čárky (C) viz obrázek.



KONTROLA KVALITY

Integrované funkce kontroly kvality - vznik barevné čárky v kontrolní oblasti naznačuje, že jednorázový test FSH byl proveden řádně a slouží jako procesní kontrola. Doporučuje se pozitivní kontrola FSH (obsahující více než 25 mIU/ml FSH) a negativní kontrola FSH (obsahující 0mIU / ml FSH) za účelem ověření správné funkčnosti testů s každou novou zásilkou testů.

PARAMETRY

1. CITLIVOST

Zařízení je navrženo na 3. mezinárodní standardy WHO. Jednorázová testovací sada folikuly stimulujícího hormonu (FSH) zobrazí pozitivní výsledky se vzorky obsahujícími FSH v hladinách 25 mIU/ml nebo vyšších.

2. PŘESNOST

Srovnávací studie na testovací soupravě FSH (One Step Follicle Stimulating Hormone) byly prováděny interně a v klinicky referenční laboratoři. Byly porovnány pozitivní a negativní výsledky a korelace byla > 99%.

OMEZENÍ POSTUPU

Pokud je vzorek moči příliš zředěný (tj. nízká měrná hmotnost), nemusí test poskytovat věrohodné výsledky. Doporučujeme znovu odebrat vzorek moči a znovu jej otestovat s novým FSH testem. Jednorázový FSH test slouží orientačně ke zjištění hladiny FSH. Potvrzení výsledků musí provést váš ošetřující lékař po vyhodnocení klinických vyšetření.

BIBLIOGRAFIE

- "Chinese Medical Association of the Eighth National Conference on Medical examination face", "Test the perimenopausal women's urine of FSH to know the clinical significance", Jianrong Han of Tianjin People's Hospital.PU-414
- "Northeast Agricultural University" 33 No. 3 September 2002, "Follicle Stimulating Hormone Research," Hongbin Guan, Qingzhang Li of Veterinary Medicine, Northeast Agricultural University, Harbin 150030.
- "in vitro diagnostic reagents written instructions guiding principles" SFDA [2007]No.240.
- "China Biological Products" 2002 Supplement, China Biological Standardization Committees.

INDEX SYMBOLŮ

	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Viz návod k použití
	Skladujte mezi 2 - 30°C		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Datum expirace
	Zplnomocněný zástupce		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením

Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
 Building 15, Building 12(west) , No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
 [EC REP] Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.
Distributor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika
Více informací: www.otehotnet.cz, www.adiel.cz.
Poslední revize návodu k použití: 16.8.2021

ADIEL TEST ŽENSKEJ PLODNOSTI

FSH Test (Midstream), zdravotnícky prostriedok

Len pre diagnostické použitie in vitro

Doc. Č.: IFU-FSH Midstream, A / 3-20191030

ÚČEL POUŽITIA

Diagnostický test (FSH) je rýchly chromatografický imunotest pre kvalitativnú detekciu FSH (folikuly stimulujúci hormón) vo vzorkách moču pre diagnostiku ženskej menopauzy alebo plodnosti. Test je určený na seba testovanie in vitro.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

FSH je glykoproteínový hormón. Podporuje fyziologickú funkciu u žien, vyvíja rast endometria, ovulácie, stimuluje folikuly a spermatogéniu u mužov. Podporuje šírenie granulóznej bunky, stimuluje steroidogéniu a podporuje vývoj pohlavných buniek. Metóda využíva jedinečnú kombináciu monoklonálneho farbiva konjugát a protilátky na polyklonálnej pevnej fáze k selektívnej identifikácii FSH v skúšobných vzorkách s extrémne vysokým stupňom citlivosti. Za menej ako 5 minút sa dajú detekovať hladiny FSH až 25 mIU / ml.

PRE KOHO JE TEST VHODNÝ

- Pre ženy s nepravidelnou menštruáciou
- Pre ženy s vekom vyšším než 35 rokov
- Pre ženy, ktoré nemôžu dlhší čas otehotnieť

PRINCÍP TESTU

Diagnostický FSH test je založený na imunochromatografickej technológii. Membrána s absorpčnou vložkou cez prúžok zo skleneného vlákna je impregnovaná koloidným konjugátom častíc zlata a monoklonálnymi protilátkami proti FSH.

Absorpčné vankúšiky na konci testu absorbujú prebytočnú tekutinu vzorky. Vzorka moču sa zavedie do chromatografickej membrány. Pri kontakte membrány s vzorkou, sa vzorka rozpúšťa s lyofilizovaným konjugátom. Reaktívna vzorka proti FSH sa pripojí k protilátkam v koloidnom roztoku. Ako sa konjugát pohybuje vpred na membráne, monoklonálne protilátky proti FSH sú pripojené na testovaciu zónu („T“) a viaže sa na FSH zlatý konjugovaný komplex a tvorí sa farebná (ružová) čiarka („T“). Akákoľvek vzorka spôsobí, že sa v kontrolnej zóne („C“) objaví farebná čiarka. Táto čiarka je tvorená väzbou polyklonálnych protilátok (anti-králičie IgG) pripojené na kontrolnú zónu ku koloidnému zlatu s vzorkou. Prítomnosť farebnej čiarky znamená, že test bol urobený správne. Za menej ako 5 minút môžu byť hladiny FSH až 25 mIU / ml zistené.

OBSAH

Jedná sa o diagnostický zdravotnícky prostriedok, ktorý je určený na seba testovanie in vitro v zhode s nariadením č. 56/2015 Zb. o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke prostriedky in vitro.

Každá krabička obsahuje: 1 alebo 2 ochranné obaly s testom návodom na použitie.

Každé puzdro obsahuje: 1 umelohmotný tester s odnímateľným viečkom a výsúšadlo. Množstvo testov v balení závisí od toho, aké množstvo ste kúpili. Výsúšasí vynález slúži len pre účely skladovania, na vlastné testovanie sa nepoužíva. Každý FSH test je balený jednotlivo v ochrannom obale.

Balenie **NEOBSAHUJE** testovací materiál (kelímok na vzorku moču).

SKLADOVANIE

Testovaciu súpravu skladujte pri izbovej teplote (2 – 30°C) v ochrannom obale do dátumu expirácie. Testovacie súpravy chráňte pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a teplom. Chráňte pred mrazom.

UPOZORNENIE:

Len pre diagnostické použitie in vitro

1. Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by konečná diagnostika nemala vychádzať z výsledku jedného testu, pre potvrdenie výsledku vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára.
2. Pred urobením tohto testu si starostlivo prečítajte návod na použitie.
3. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedené na ochrannom obale.
4. Test nepoužívajte opakovane. Po jednom použití ho zlikvidujte, s použitým materiálom zaobchádzajte tak, ako by bol potenciálne infekčný.
5. Nepoužívajte, pokiaľ je ochranný obal poškodený alebo po vypršaní dátumu spotreby.
6. Nedotýkajte sa absorpčnej špičky.
7. Po otvorení ochranného obalu je test na okamžité použitie. Dlhodobé vystavenie vlhkosti môže test znehodnotiť a viesť tak k neplatným výsledkom. Po otvorení použite najneskôr do 6 hodín.
8. Zabráňte kontaktu s pokožkou.
9. UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAH DETÍ

ODBER VZORKY A MANIPULÁCIA S ňOU

Ak chcete urobiť tento test, odoberte vzorku moču do čistej a suchej nádoby (napríklad plastový kelímok). Ideálnou vzorkou je prvý ranný moč. Avšak dá sa použiť vzorka moču odobratá kedykoľvek počas dňa. Po vykonaní testu zlikvidujte použitý materiál (testovací kelímok + použitý FSH test).



NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vyberte FSH test z ochranného obalu a opatrne dajte dole ochranný kryt.
2. Nasmerujte absorpčnú špičku smerom dole do prúdu moču na najmenej 3 – 5 sekúnd. Pod prúdom moču musia byť všetky testovacie polia.
3. Znovu zatvorte ochranným krytom a umiestnite do vodorovnej polohy a počkajte na výsledok testu.
4. Výsledok čítajte za 5 minút. Nečítajte výsledky po viac ako 5 minútach.



AKO SPRÁVNE ČITAŤ VÝSLEDKY

Upozornenie: Pozorne čítajte výsledky testu podľa priloženého návodu na použitie. Výsledky FSH testu sú opačné, než u bežných diagnostických testov, napríklad u tehotenských testov (pozitívny test = pozitívny výsledok, negatívny test = negatívny výsledok).

POZITÍVNY TEST = NEGATÍVNY VÝSLEDOK

Vytvorí sa dve farebné (ružové/fialové) čiarky. Testovacia čiarka (T) musí mať rovnakú alebo tmavšiu farbu než je kontrolná čiarka (C). Dve čiarky znamenajú, že hladina FSH hormónu dosahuje vysokých hodnôt. Tento výsledok nie je dobrá indikácia na tehotenstvo. Test opakujte znova za 5 – 7 dní.

- Pokiaľ sú oba testy pozitívne znamená to, že máte vysokú hladinu FSH hormónu. Vysoká hladina FSH sa najčastejšie objavuje u žien s predčasnou menopauzou alebo u žien s nepravidelnou menštruáciou. Pokiaľ sa snažíte otehotnieť, navštívte svojho lekára alebo odborníka.

- Pokiaľ je kontrolný (druhý) test negatívny znamená to, že hladina FSH nie je vysoká, je to šanca na otehotnenie.



NEGATÍVNY TEST = POZITÍVNY VÝSLEDOK

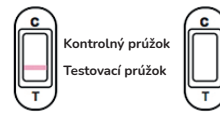
Vytvorí sa dve farebné (ružové/fialové) čiarky. Testovacia čiarka (T) a kontrolná čiarka (C), pričom kontrolná čiarka (C) je tmavšia než testovacia čiarka (T), alebo je vidno len kontrolnú čiarku (C).

Negatívny test znamená, že nemáte vysoký FSH hormón, je to dobré znamenie pre tehotenstvo. Pokiaľ ale máte nepravidelnú menštruáciu alebo príznaky menopauzy, odporúčame navštíviť lekára.



NEPLATNÝ VÝSLEDOK: Nie sú vidieť žiadne

farbené čiarky, kontrolná čiarka (C) ani testovacia čiarka (T). Pri neplatnom výsledku sa ale môže zobrazit testovacia čiarka (T) bez kontrolnej čiarky (C) vid obrázok.



KONTROLA KVALITY

Integrované funkcie kontroly kvality – vznik farebnej čiarky v kontrolnej oblasti naznačuje, že jednorazový test FSH bol vykonaný riadne a slúži ako procesná kontrola. Odporúča sa pozitívna kontrola FSH (obsahujúca viac ako 25 mIU / ml FSH) a negatívna kontrola FSH (obsahujúca 0 mIU / ml FSH) za účelom overenia správnej funkčnosti testov s každou novou zásielkou testov.

PARAMETRY

1. CITLIVOSŤ

Zariadenie je naviazané na 3. medzinárodné štandardy WHO. Jednorazová testovacia sada folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) zobrazí pozitívne výsledky s vzorkami obsahujúcimi FSH v hladinách 25 mIU/ml alebo vyšších.

2. PŘESNOST

Porovnávacie štúdie na testovacej súprave FSH (one Step Follicle Stimulating Hormone) boli vykonávané interne a v klinicky referenčnom laboratóriu. Boli porovnávané pozitívne a negatívne výsledky a korelácia bola > 99%.

OBMEDZENIE POSTUPU

Pokiaľ je vzorka moču príliš zriedená (tj. nízka merateľná hmotnosť), nemusí test poskytovať verohodné výsledky. Odporúčame znova odobrať vzorku moču a znova ju otestovať s novým FSH testom. Jednorazový FSH test slúži orientačne na zistenie hladiny FSH. Potvrdenie výsledkov musí urobiť váš ošetrojúci lekár po vyhodnotení klinických vyšetrení.

BIBLIOGRAFIA

1. "Chinese Medical Association of the Eighth National Conference on Medical examination face", "Test the perimenopausal women's urine of FSH to know the clinical significance", Jianrong Han of Tianjin People's Hospital. PU-414
2. "Northeast Agricultural University" 33 No. 3 September 2002, "Follicle Stimulating Hormone Research," Hongbin Guan, Qingzhang Li of Veterinary Medicine, Northeast Agricultural University, Harbin 150030.
3. "in vitro diagnostic reagents written instructions guiding principles" SFDA [2007]No.240.
4. "China Biological Products" 2002 Supplement, China Biological Standardization Committees.

INDEX SYMBOLOV

	Len na diagnostické použitie in vitro		Viz návod na použitie
	Skladujte medzi 2 – 30°C		Nepoužívajte opakovane
	Číslo šarže		Dátum expirácie
	Spĺnomocnený zástupca		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chráňte pred slnečným žiarením

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd
Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.
Distribútor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika
Viac informácií: www.adiel.sk
Posledná revízia návodu na použitie: 16.8.2021