

ADIEL TEST ŽENSKÉ PLODNOSTI

FSH Test (Midstream), zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Doc. Č.: IFU-FSH Midstream, A/3-20191130

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 protilátek 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 založen 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

1. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná diagnostika neměla vycházet z výsledku jednoho testu, pro potvrzení výsledku vyhledejte svého ošetřujícího lékaře.
2. Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedeného v ochranném obalu.
4. Test nepoužívejte opakovaně. Po jednom použití jej zlikvidujte.
5. Použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční
6. Nepoužívejte, pokud je ochranný obal poškozen nebo po vypršení data spotřeby.
7. Nedotýkejte se absorpční špičky.
8. Po otevření ochranného obalu je test k okamžitému použití. Dlouhodobé vystavení vlhkosti (Vlhkost >65 %) může test znehodnotit a vést tak k neplatným výsledkům. Po otevření použijte nejdéle do 6 hodin.
9. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
9. 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

1. Vyjměte FSH test z ochranného obalu a opatrně sundejte ochranný kryt.
2. Nasměřujte absorpční špičku směrem dolů do proudu moči na nejméně 10 sekund. Pod proudem moči musí být všechna testovací pole.
3. Znovu uzavřete ochrannou krytku a umístěte do vodorovné polohy a vyčkejte na výsledek testu.
4. 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 0 mIU / ml FSH) za účelem ověření správné funkčnosti testů s každou novou zásilkou testů.

PARAMETRY

1. CITLIVOST

Zařízení je navázáno 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%.

3. SPECIFICITA

Následující sloučeniny nevykazovaly žádnou interferenci, když byly rozpuštěny v moči, který měl hladiny FSH 0 a 25 mIU/ml.

hCG.....	200 mIU/ml
hLH	500 mIU/ml
hTSH.....	25uIU/ml

Acetaminofen 20 mg/dl, Kyselina acetylsalicylová 20 mg/dl, Kyselina asorbová 20 mg/dl, Atropin 20 mg/dl, Kofein 20 mg/dl, Kyselina gentisová 20 mg/dl, Glukóza 100 mg/dl, Hemoglobin 1000 mg/dl, Ampicilin 20 mg/dl, Tetracyklin 20 mg/dl

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

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 SYMBOLŮ

	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Viz návod k použití
	Skládejte mezi 2 - 30°C		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Datum expirace
	Způsobení zástupce		Testy na sahu
	Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Pozor		Výrobce

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)
Eiffelstrasse 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: 01.04.2025

