

BABYSTART FERTILCHECK TEST ŽENSKÉ PLODNOSTI

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

PRINCIP TESTU FertilCheck

Diagnostický test FertilCheck (FSH) je jednoduchý screeningový test, který ženám umožňuje určit, zda mají sníženou plodnost. Fertilcheck detekuje zvýšené hladiny FSH (folikulostimulační hormon) z moči pro diagnostiku menopauzy či snížené plodnosti ženy v pohodlí domova. Test je určen pro sebetestování in vitro. Před testováním si pozorně přečtěte návod k použití.

OBSAH

- 2 FertilCheck test ženské plodnosti
- + Návod k použití

Co je FSH ?

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 FertilCheck vhodný?

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

KDY PROVÉST TEST

Doporučuje provést testování již první den cyklu (3 dny po začátku menstruace) a druhý test o 7. dní později. Pro co nejpřesnější výsledek je vhodné použít první ranní moč.

UPOZORNĚNÍ

FertilCheck testuje pouze přítomnost hormonu FSH, výsledky by neměly být použity pro určování zdali je nutná antikoncepce. Jestli máte příznaky menopauzy jako je například nepravidelný cyklus, návaly horka, výkyv nálady, kontaktujte svého lékaře. 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.

DŮLEŽITÉ**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 uvedené na 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.
9. Dlouhodobé vystavení vlhkosti může test znehodnotit a vést tak k neplatným výsledkům. Po otevření použijte nejdříve do 6 hodin.
10. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
11. **9. UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.**

SKLADOVÁNÍ

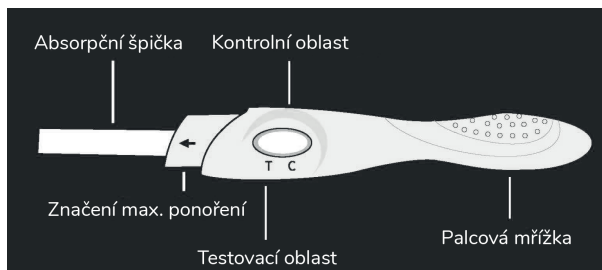
Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě (4°C - 30°C) v uzavřeném a neporušeném ochranném obalu do data expirace. Testovací soupravy by měly být chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Chraňte před mrazem. Test nepoužívejte opakovaně. Po jednom použití jej zlikvidujte. S použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční.

OMEZENÍ

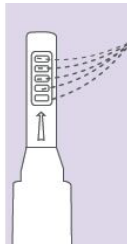
Užívání antikoncepce může ovlivnit výsledky testů. Hormonální substituce, estrogenové léky a jiné hormonální léky, mohou ovlivnit hladiny FSH a tím může vést k neplatným či zkresleným výsledkům testování. Nádory, porucha hypofýzy můžou vést ke snížení FSH, což může zapříčinit neplatný či zkreslený výsledek testu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučuje provést testování již první den cyklu (3 dny po začátku menstruace) a druhý test o 7. dní později. Pro co nejpřesnější výsledek je vhodné použít první ranní moč. Testování provádějte v pokojové teplotě 10°C - 30°C.



1. Vyjměte FSH test z ochranného obalu a opatrně sundejte ochranný kryt.
2. Nasměrujte 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 10 minut. Nečtěte výsledky po více než 15 minutách.

**JAK SPRÁVNĚ ČÍST VÝSLEDKY****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 čárka (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. Pokud jsou oba testy neplatné, kontaktujte svého prodejce****NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY FAQ****1. Jak test probíhá?**

FertilCheck Female Fertility Test měří FSH ve vaší moči a může vám říci, zda vaše tělo produkuje nadbytek FSH, což může být známkou snížené ovariální rezervy.

2. Kdy mohu test použít?

Doporučuje se použít test s použitím vašeho prvního testu dne, protože obsahuje nejvíce FSH a poskytne vám přesnější výsledek. Může se provádět kdykoli během měsíce a můžete jej opakovat o 1 týden později. Pokud chcete zkontrolovat výsledek.

3. Jak poznám, že test fungoval?

Objevení se červené čáry v kontrolním okénku testu vám sděluje, že jste postup testu dodrželi správně a že bylo absorbováno správné množství moči. Pokud v kontrolním okně nevidíte červenou čáru, měli byste test zopakovat s novým testem. Test nelze znovu použít.

4. Obdržel jsem pozitivní výsledek. Mohu přestat užívat antikoncepci?

Prosím, nepřestávejte používat antikoncepci, pokud získáte pozitivní výsledek, protože toto je screeningový test na zvýšené hladiny FSH, což je jen jeden aspekt plodnosti. Účelem není určovat, zda byste měli používat antikoncepci nebo ne.

5. Jak přesný je test?

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí FertilCheck Female Fertility Test s jiným komerčně dostupným testem, který také poskytl viditelné výsledky. Studie zahrnovala 350 vzorků moči ze 70 menstruačních cyklů. FertilCheck Female Fertility Test se ukázal jako 99% přesný ve srovnání s výsledky jiného komerčně dostupného testu.

6. Jak citlivý je FertilCheck Female Fertility Test?

FertilCheck Female Fertility Test detekuje folikuly stimulující hormon (FSH) v moči v koncentracích 25 mIU/ml nebo vyšších.

SKLADOVÁNÍ

Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě 4°C - 30°C v uzavřeném a neporušeném ochranném obalu do data expirace. Sáček otevřete těsně před použitím testu.

Zkušební soupravy by měly být chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Chraňte před mrazem.

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: 2x ochranný obal s 2 testy a návod k použití. Každý ochranný obal obsahuje: Umělohmotný tester s růžovým odnímatelným víčkem a vysoušedlo.

Vysoušecí polštářek slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá. Každý test FertilCheck je balený jednotlivě v ochranném obalu.

Balení **NEOBSAHUJE** testovací materiál (kelímek na vzorek moči, časovač, jednorázové rukavice a jiné).

Distributor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika

Snowden Ltd., Research & Innovation Centre, Nottingham, UK, NG7 2NN

RE Rubicon Technical Ltd., Keizersgracht 555, Amsterdam, 1017 Dr, Netherlands

