

Menopause FSH Rapid Test Cassette
Package Insert
For Self-testing

REF P050520 English

A rapid test cassette for the qualitative detection of Follicle-Stimulating Hormone (FSH) in human urine sample.

For self-testing in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The FSH Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of follicle stimulating hormone (FSH) in urine to aid in the detection of menopause.

[SUMMARY AND PRINCIPLE]
Menopause is the permanent cessation of menstruation but is usually not scientifically diagnosed until one full year after a woman's menstrual periods have stopped. The period leading up to menopause, and the 12 months following, is known as perimenopause. Many women experience symptoms during this time including hot flashes, irregular menstrual cycles, sleep disorders, vaginal dryness, hair loss, anxiety and mood swings, short-term memory loss and fatigue. The onset of perimenopause is caused by changes in the levels of hormones in the female body that regulate the menstrual cycle. As the body produces less and less estrogen, it increases its production of Follicle-Stimulating Hormone (FSH), which normally regulates the development of a woman's eggs.Therefore, testing for FSH can help determine whether a woman is in the perimenopause stage. If a woman knows she is perimenopausal, she can take the appropriate steps to keep her body healthy and avoid the health risks associated with menopause, which include osteoporosis, increased blood pressure and cholesterol, and increased risk of heart disease.^{4,5} FSH Rapid Test Cassette is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of FSH in urine to aid in the detection of menopause. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal anti-FSH antibodies to selectively detect elevated levels of FSH.**[PRECAUTIONS]**
The test contains anti-FSH particles and anti-FSH coated on the membrane.**[PRECAUTIONS]**
Please read all the information in this package insert before performing the test.

• Do not use after the expiration date printed on the back of the foil pouch.

• The test should remain in the sealed pouch until use.

• Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F). **Do not freeze.**

• Do not use if pouch is torn or damaged.

• Keep out of the reach of children.

• For *in vitro* diagnostic use only.

• Do not open the foil pouch until you are ready to start the test.

• Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.

• The used test should be discarded according to local regulation.

[STORAGE AND STABILITY]Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.**[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]**

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of FSH; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged and the supernatant aliquoted to settle to obtain a clear specimen for testing.

[SPECIMEN STORAGE]

Urine specimens must be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

[MATERIALS PROVIDED]

- Test Cassettes
- Package Insert
- Timer
- Specimen Containers
- Droppers

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

- Package Insert
- Specimen Containers
- Droppers

[INSTRUCTIONS]**[WHEN TO START TESTING]**If you are still having monthly periods, take the first test during the **first week of your cycle (days 2-7, with day 1 being the first day of menstruation).** If the result is negative but symptoms persist, repeat with the second test one week later.

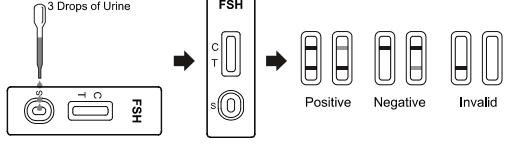
If you are no longer having regular periods, take the test at any time during the month and repeat with the second test 1 week later.

[DIRECTIONS FOR USE]

Allow the urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Determine the day to begin testing. (See the above section: "WHEN TO START TESTING").

2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it immediately within one hour.

3. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the sample dropper vertically and transfer **3 drops of urine** (approx. 120 µl) to the specimen well (S) of the test cassette, avoid trapping air bubbles in the specimen well, and then start the timer. See illustration below.4. Wait for the colored line(s) to appear. **Read the result at 3 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.**[READING THE RESULTS]**

(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two lines are visible and the line in test line region (T) is the same as or darker than the line in the control line region (C). A positive result means that the FSH level is higher than normal. Record the results and see the chart below to interpret results.**NEGATIVE:** Two lines are visible, but the line in the test line region (T) is lighter than the line in the control line region (C), or there is no line in the test line region (T). A negative result means that the FSH level is not elevated at this time. Record the results and see the chart below to interpret results.**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.**TEST INTERPRETATION**

For female experiencing premenopausal symptoms along with irregular menstrual cycles:

UNGÜLTIG: Es ist keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder Abweichungen von der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht mehr, und kontaktieren Sie Ihren Händler.**TESTINTERPRETATION**

Bei Frauen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Wahrscheinlich in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Positiv	Negativ	Befindet sich möglicherweise in frühen Stadien der Perimenopause. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
ODER		
Negativ	Positiv	In diesem Zyklus liegt höchstwahrscheinlich keine Perimenopause vor. Wenn die Symptome weiter bestehen, wiederholen Sie den Test im folgenden Monat oder überprüfen Sie andere mögliche Ursachen für die Symptome.
Negativ	Negativ	

Bei Frauen, die in den vergangenen 12 Monaten Menopausensymptome ohne Menstruationszyklus aufwiesen:

1. Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung einer guten Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt.

[KONTROLLVERFAHREN]

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Kontrolllinie (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Diese Linie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Durchführung des Tests.

[EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS]

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch positiv oder falsch negativ Ergebnisse hervorbringt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen. Ungünstige Ergebnisse werden wahrscheinlich dadurch verursacht, dass die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht mehr, und kontaktieren Sie Ihren Händler.

[NUTZLICHE INFORMATIONEN]1. **F: Wie funktioniert der Test?**
A: Wenn die Kontrolllinie und weniger Oestrogen produziert, erhöht sich der FSH-Spiegel, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zu stimulieren, um eine gesunde Eizelle zu produzieren. Dieser Test misst FSH und kann Ihnen zeigen, ob Ihr Körper infolge eines niedrigen Oestrogenspiegels überschüssiges FSH produziert, was darauf hindeutet, dass sich Ihr Körper im Stadium der Perimenopause befindet.**2. F: Wann kann ich den Test verwenden?**

A: Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser das meiste Hormon enthält und das genaueste Ergebnis liefert. Wenn Sie noch menstruierten, empfehlen wir, den Test in der ersten Woche des Zyklus durchzuführen (siehe „WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL“) und dann eine Woche später erneut zu testen.

3. F: Woher weiß Ich, ob der Test funktioniert hat?

A: Das Sichtbarwerden einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) bedeutet, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt haben und dass die korrekte Urimenge absorbiert wurde. Wenn Sie im Kontrolllinienbereich (C) keine Linie sehen, sollten Sie die Anleitung zum Verfahren noch einmal durchlesen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Der Test kann nicht wieder verwendet werden. Wenn weiterhin Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Händler.

4. F: Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich die Anwendung von Verhütungsmitteln abbrechen?

A: Wenn dieser Test keine Fruchtbarkeit nicht bestimmt. Setzen Sie die Empfängnisverhütung fort, bis Ihr Arzt Ihren Menopausenstatus bestätigt.

5. F: Welche Genauigkeit weist der Test auf?

A: Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit der FSH-Schnelltest-Testkassette ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-FSH-Test verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 250 Urinproben. Beide Tests erkannten 85 positive und 165 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 100,0 % für die FSH-Schnelltest-Testkassette im Vergleich zu anderen Urin-FSH-Tests.

6. F: Welche Sensitivität weist der Test auf?

A: Die FSH-Schnelltest-Testkassette weist follicle-stimulating Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIU/ml oder höher nach. Das Hinzufließen von LH (1.000 mIU/ml), hCG (100 mIU/ml) und TSH (1.000 pM/L) zu negativen (0 mIU/ml FSH) und positiven (25 mIU/ml FSH) Proben führt zu keinerlei Kreuzreaktivität.

7. F: Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?

A: Nicht. Sollen Sie jedoch Hormonmedikamente einnehmen, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Auch die kürzliche Einnahme oraler Kontrazeptiva, Stillzeit, Schwangerschaft oder jede Einnahme, die das Hormongleichgewicht verändern kann, kann sich auf die Testergebnisse auswirken.

[BIBLIOGRAPHIE]1. Turckin CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY, 1998.
2. Perry S, O'Hanlon K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.

3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc., 1995; 274(2): 137-142.

4. Speroff L, Glass RH, Kase NG. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1994; 588.

5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1996.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung beachten
	Ausreichend für <> Prüfungen
	In-vitro-Diagnostikum
	Bei 2-30 °C lagern
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China Email: info@alltests.com.cnART. H0043-V0
Nummer: 14601109300
Datum der Revision: 2023-02-26

1st Test	2nd Test	Interpretation
Positive	Positive	Most likely in perimenopause. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor. DO NOT immediately discontinue contraception.
Positive	Negative	May be in early stages of perimenopause. DO NOT immediately discontinue contraception.
OR	Positive	
Negative	Positive	Most likely not experiencing perimenopause this cycle. If symptoms persist, repeat testing in the following month or review other possible causes for symptoms.

For female experiencing menopausal symptoms with NO menstrual cycle for the past 12 months:

1st Test	Interpretation
Positive	Menopause has most likely occurred. Test may be repeated. Discuss methods and therapies to promote good health after menopause with doctor.

[CONTROL PROCEDURE]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

[LIMITATIONS]

There is the possibility that this test may produce false positive or false negative results. Consult your physician before making any medical decisions.

Invalid results are most likely caused by not following the instructions properly. Review the instructions and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[USEFUL INFORMATION]1. **Q: How does the test work?**

A: As your body ages and produces less estrogen, FSH levels increase as the hormone tries to stimulate the ovaries to produce a healthy egg. This test measures FSH and can tell you whether your body is producing excess FSH as a result of low estrogen levels, signaling that your body is in the perimenopause stage.

