

Ātrais tests folikulas stimulējošo hormonu (FSH) kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīna paraugā.
Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

FSH ātrās noteikšanas tests Midstream (urīns) ir ātra hromatogrāfiska imūnanalīze kvalitatīvai folikulstimulējošā hormona (FSH) noteikšanai urīnā un menopauzes noteikšanai.

【KOPSAVLIKUMS UN DARBĪBAS PRINCIPS】

Menopauze ir pilnīga menstruāciju izbeigšanās, taču parasti tā netiek zinātniski diagnosticēta, kamēr nav pagājis viens pilns gads kopš sievietes menstruāciju izbeigšanās. Periodu līdz menopauzei un 12 mēnešus pēc tās dēvē par perimenopauzi. Daudzām sievietēm šajā laikā parādās dažādi simptomi, tostarp karstuma viļņi, neregulārs menstruālais cikls, miega traucējumi, maksts sausums, matu izkrišana, nieciers un garastāvokļa svārstības, īslaicīgs atmiņas zudums un nogurums. Perimenopauzes sākumu izraisa hormonu līmeņa izmaiņas sievietes organismā, kas regulē menstruālo ciklu. Tā kā organisms ražo arvien mazāk estrogēna, tas palielina folikulstimulējošā hormona (FSH) ražošanu, kas parasti regulē sievietes olšūnu veidošanos.^{1,3}

Tapēc FSH pārbaude var palīdzēt noteikt, vai sievietē ir perimenopauzes stadijā. Ja sievietē zina, ka viņai ir perimenopauze, viņa var atbilstoši rīkoties, lai izvairītos no veselības apdraudējuma, kas saistīts ar menopauzi, ieskaitot osteoporozī, paaugstinātu asinsspiedienu un holesterīnu, kā arī paaugstinātu sirds slimību risku.^{4,5}

FSH ātrās noteikšanas tests Midstream ir ātra vienas darbības laterālās plūsmas imūnanalīze FSH kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu noteikt menopauzi. Testā tiek izmantota antivielu kombinācija, tostarp monoklonālās anti-FSH antivielas, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu FSH līmeni. Testu veic unēšanas laikā vai iegremdējot urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa absorbējošo galu urīnā un nolasot rezultātu no krāsu līnijām.

【REAGENTS】

Testā ir anti-FSH daļiņas un anti-FSH, kas pārklāts ar membrānu.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā.
- Uzglabājiet sausā vietā 2–30 °C (36–86 °F) temperatūrā. Nesasaldējiet.
- Nelietojiet, ja maisiņš ir saplēsts vai bojāts
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- *In vitro* diagnostikas medicīnas ierīce.
- Atveriet folijas maisiņu tieši pirms testa sākšanas.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkats uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

Urīna paraugs jāsavāc tīrā un sausā konteinerā. Ieteicams izmantot pirmo urīna paraugu no rīta, jo tas parasti satur visaugstāko FSH koncentrāciju; taču var arī izmantot urīna paraugus, kas savākti jebkurā izmantots laikā. Urīna paraugi, kuros redzams nogulsns, ir jācentrifugē, jāfiltrē vai tiem jāļauj nogulsnēties, lai iegūtu dzidrus paraugus testēšanai.

【PARAUGU UZGLABĀŠANA】

Urīna paraugi pirms testēšanas jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā līdz 48 stundām. Ilgstošai uzglabāšanai paraugus var sasaldēt un uzglabāt temperatūrā līdz -20 °C. Sasaldēti paraugi pirms testēšanas jāatkausē un jāsamaisa.

【NODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testi • Iepakojuma ieliktnis
- **NEPIECIEŠAMIE, BET NENODROŠINĀTIE MATERIĀLI】** • Paraugu konteineri
- Taimeris

【NORĀDĪJUMI】

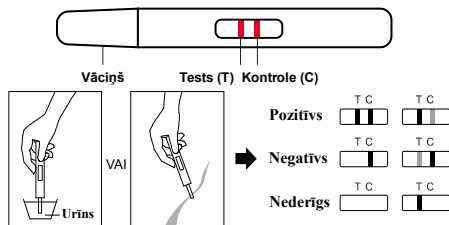
KAD SĀKT TESTĒŠANU

- Ja jums joprojām katru mēnesi ir mēnešreizes, veiciet pirmo testu cikla pirmajā nedēļā (2.–7. dienā, 1. diena ir pirmā menstruāciju sākšanās diena).
- Ja rezultāts ir negatīvs, taču simptomi saglabājas, pēc nedēļas veiciet otru testu.
- Ja jums nav regulāru mēnešreizi, veiciet testu jebkurā mēneša dienā un otru testu — pēc 1 nedēļas.

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Pirms testēšanas nogaidiet, līdz tests, urīna paraugs un/vai kontroles sasniedz istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Noskaidrojiet, kurā dienā sākt testēšanu. (Skatiet iepriekš sadaļu “KAD SĀKT TESTĒŠANU”).
2. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testu no slēgtā folijas maisiņa un nekavējoties izmantojiet vienas stundas laikā.
3. Noņemiet urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa vāciņu un turiet testu tā, lai absorbējošais gals atrastos urīna plūsmā, vai ievietojiet absorbējošo galu (≥ 2/3) urīna paraugā, kas savākti tīrā trauciņā, vismaz uz **10–15 sekundēm**.
4. Nosedziet urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa vāciņu, nolieciet testu uz tīra un stabila galda ar testa un kontroles apgabalu uz augšu un pēc tam nekavējoties ieslēdziet taimeris.
5. Kad tests sāks darboties, iespējams, pamanīsiet, ka pāri testa un kontroles apgabalam virzās gaišas krāsas plūsma. **Pēc 3 minūtēm nolasiet rezultātu.** Nenolasiet rezultātu, ja pagājis vairāk par 10 minūtēm.



【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

(Skatiet ilustrāciju)

POZITĪVS. Ir redzamas divas līnijas, un līnija testa līnijas apgabalā (T) ir tāda pati vai tumšāka salīdzinājumā ar līniju kontroles līnijas apgabalā (C). Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka FSH līmenis ir augstāks par normālo. Pierakstiet rezultātus un skatiet diagrammu tālāk, lai tos interpretētu.

NEGATĪVS. Ir redzamas divas līnijas, taču līnija testa līnijas apgabalā (T) ir gaišāka nekā līnija kontroles līnijas apgabalā (C) vai arī testa līnijas apgabalā (T) nav līnijas. Negatīvs rezultāts nozīmē, ka FSH līmenis šobrīd nav paaugstināts. Pierakstiet rezultātus un skatiet diagrammu tālāk, lai tos interpretētu.

NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

TESTA INTERPRETĀCIJA

Sievietēm ar premenopauzes simptomiem un neregulāru menstruālo ciklu:

1. tests	2. tests	Interpretācija
Pozitīvs	Pozitīvs	Visticamāk, ka ir perimenopauze. Pārrunājiet ar ārstu iespējamās metodes un terapiju labas veselības uzturēšanai pēc menopauzes. UZREIZ NEPĀRTRAUCIET kontracepcijas līdzekļu lietošanu.
Pozitīvs	Negatīvs	Var būt agrīnas perimenopauzes stadija. UZREIZ NEPĀRTRAUCIET kontracepcijas līdzekļu lietošanu.
VAI		
Negatīvs	Pozitīvs	
Negatīvs	Negatīvs	Visticamāk, ka šajā ciklā nav vērojama perimenopauze. Ja simptomi saglabājas, atkārtējiet testēšanu nākamajā mēnesī vai pārskatiet citus iespējamās simptomu cēloņus.

Sievietēm ar menopauzes simptomiem BEZ menstruālā cikla pēdējos 12 mēnešus:

1. tests	Interpretācija
Pozitīvs	Visticamāk, ir sākusies menopauze. Tests jāatkārto. Pārrunājiet ar ārstu iespējamās metodes un terapiju labas veselības uzturēšanai pēc menopauzes.

【KONTROLES PROCEDŪRA】

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Krāsaina līnija, kas parādās kontroles līnijas apgabalā (C), ir iekšējā procedūras kontrole. Tā apstiprina pietiekamu parauga apjomu, adekvātu membrānas uzskūšanu un pareizu procedūras metodi.

【IEROBEŽOJUMI】

Pastāv iespēja, ka šis tests var uzrādīt aplami pozitīvus vai aplami negatīvus rezultātus. Pirms jebkādu medicīnisku lēmumu pieņemšanas konsultējieties ar ārstu. Nederīgus rezultātus, visticamāk, izraisa tas, ka netiek pareizi ievēroti norādījumi. Pārskatiet un atkārtējiet procedūru, izmantojot jaunu testu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

【NODERĪGA INFORMĀCIJA】

1. J: Kāds ir testa darbības princips?

A: Kad organisms noveco un ražo mazāk estrogēna, FSH līmenis paaugstinās, jo hormons cenšas stimulēt olnīcas ražot veselīgu olšūnu. Šis tests mēra FSH un spēj noteikt, vai organisms ražo pārmērīgi daudz FSH, jo ir zems estrogēnu līmenis, kas norāda, ka organisms atrodas perimenopauzes stadijā.

2. J: Kad veikt testu?

A: Testu ieteicams veikt, izmantojot pirmo rīta urīnu, jo tas satur visvairāk hormonus un nodrošina visprecīzāko rezultātu. Ja jums joprojām ir menstruācijas, ieteicams veikt testēšanu cikla pirmajā nedēļā (skatiet sadaļu "KAD SĀKT TESTĒŠANU") un pēc nedēļas veikt atkārtotu testēšanu.

3. J: Kā noskaidrot, vai tests darbojas, kā paredzēts?

A: Krāsainas līnijas parādīšanās kontroles līnijas apgabalā (C) norāda, ka testa procedūra ir veikta pareizi un ir absorbēts pareizais urīna daudzums. Ja kontroles līnijas apgabalā (C) nav redzama līnija, ir vēlreiz jāpārskata un jāatkārto procedūra, veicot jaunu urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu. Tests nav izmantojams atkārtoti. Ja problēmas neizdodas novērst, sazinieties ar izplatītāju.

4. J: Saņēmu pozitīvu rezultātu. Vai varu pārtraukt lietot kontracepciju?

A: Nē, šis tests nevar noteikt auglību. Turpiniet lietot kontracepcijas līdzekļus, līdz ārsts ir apstiprinājis jūsu menopauzes statusu.

5. J: Nezinu, vai pietiekami ilgi turēju testu urīnā. Vai es joprojām iegūšu precīzu rezultātu?

A: Lai iegūtu precīzu rezultātu, testa absorbējošais gals jātur urīna plūsmā vismaz 10–15 sekundes un jānogaida 3 minūtes līdz rezultāta nolaišanāsai. Ja kontroles līnijas apgabalā (C) neparādās līnija, veiciet jaunu urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu.

6. J: Cik precīzs ir tests?

A: Tika veikts klīniskais izvērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot FSH ātro Midstream testu ar citu komerciāli pieejamu urīna FSH testu. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 250 urīna paraugi: abos testos tika konstatēti 85 pozitīvi rezultāti un 165 negatīvi rezultāti. Rezultāti uzrādīja 100,0% kopējo FSH ātrā Midstream testa precizitāti salīdzinājumā ar citu urīna FSH testu.

7. J: Cik jutīgs ir tests?

A: FSH ātrais Midstream tests nosaka folikulusstimulojošo hormonu (FSH) urīnā 25 mIU/mL vai lielākā koncentrācijā. LH (1000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) un TSH (1000 µIU/mL) pievienošana negatīviem (0 mIU/mL FSH) pozitīviem (25 mIU/mL FSH) paraugiem neuzrādīja krustenisko reaktivitāti.

8. J: Vai alkohols vai bieži lietoti medikamenti ietekmē testu?

A: Nē, taču, ja lietojat hormonālās zāles, jums jākonsultējas ar ārstu. Turklāt nesena perorālā kontracepcijas līdzekļu lietošana, barošana ar krūti vai grūtniecība, vai jebkura zāļu lietošana, kas var mainīt hormonālo līdzsvaru, var ietekmēt testa rezultātus.

【ATSAUCES】

1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan 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

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	Skatiet lietošanas instrukciju
	Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi vienā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis
	Neizmanto atkārtoti
	Kataloga numurs