

## Test your health

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
support@primallabs.ch  
primallabs.ch

**EC REP** Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium

Distribué par  
Verdeeld door  
Vertrieb durch  
**ALCOLINE**  
Alcoline B.V.  
Rijkmakerlaan 9A  
2910 Essen (Belgium)  
+32 3633 1535  
info@alcoline.be

820011\_IFU\_26\_5.1 04/2023

**REF** 820011

Registered trademarks.

NOTICE D'UTILISATION  
GEBRUIKSAANWIJZING  
GEBRAUCHSANWEISUNG



**PRIMA**  
HOME TEST

## MENOPAUSE FSH TEST

Autotest pour la détection de l'hormone  
folliculo-stimulante - FSH dans l'urine  
Zelftest voor de bepaling van het  
follikelstimulerend hormoon - FSH in de urine  
Selbsttest zum Nachweis des  
Follikelstimulierenden Hormons - FSH im Urin

### FRANÇAIS LA MÉNopause ET L'HORMONE FSH

La ménopause est causée par un changement significatif dans l'équilibre hormonal du corps féminin. Ce changement se manifeste autour de l'âge de 45 ans. Les vrais symptômes ne sont signalés qu'à 55 ans environ. Un cycle menstruel irrégulier sera souvent le premier signal du début de la ménopause (péri-ménopause). La ménopause est la conséquence de l'épuisement des follicules ovariens, ce qui conduit à l'augmentation des niveaux de l'hormone Folliculo-stimulante (FSH) en circulation. L'hormone Folliculo-stimulante (FSH) est une hormone dont la production augmente au moment de la ménopause, en passant des valeurs inférieures à 20 mUI/mL jusqu'à des valeurs autour de 80 mUI/mL. Le MENOPAUSE FSH TEST détecte la présence de la FSH dans l'urine à une concentration supérieure ou égale à 25 mUI/mL.

#### PRINCIPE DU TEST

MENOPAUSE FSH TEST est un test immunochromatographique qui détecte l'hormone FSH grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or dans la bande réactive.

#### BIBLIOGRAPHIE

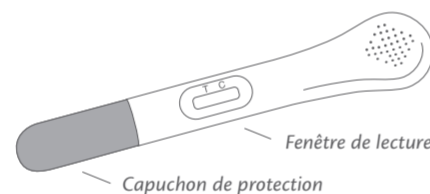
1. Robert J. Norman "Fertility testing" *Australian Prescriber*, 2002;25:38-401
2. Buckler H. "The menopause transition: endocrine changes and clinical symptoms." *J Br Menopause Soc.* 2005 Jun;11(2):61-5.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK) "Menopause: Full Guideline". 2015 Nov. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines.

#### CONTENU

\* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

- \* sachets en aluminium hermétiquement fermés contenant chacun :  
1 dispositif pour le MENOPAUSE FSH TEST comprenant le capuchon de protection  
1 sachet dessiccant

- \* 1 feuille avec le mode d'emploi



\* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.

\* Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.  
\* Matériel nécessaire et non fourni : un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).

### NEDERLANDS HET FSH-HORMOON EN DE MENOPAUSE

De menopauze wordt veroorzaakt door een verandering van het hormonale evenwicht in het lichaam van de vrouw. Deze verandering treedt meestal op rond de 45 jaar. Maar de echte tekenen worden waargenomen rond de leeftijd van 55 jaar. Een onregelmatige menstruatiecyclus is een vroege aanwijzing voor het begin van de menopauze (peri-menopauze). De menopauze is het gevolg van het einde van de eierstokfollikelcyclus, wat leidt tot een toename van het circulerend follikelstimulerend hormoon (FSH). De concentratie van FSH neemt tijdens de menopauze toe van minder dan 20 mUI/mL tot ongeveer 80 mUI/mL. De MENOPAUSE FSH TEST kan de aanwezigheid van FSH in de urine opsporen zodra de concentratie vanaf 25 mUI/mL stijgt.

#### TESTPRINCIPE

MENOPAUSE FSH TEST is een immunochromatografische test die FSH detecteert via speciale goudgeconjugeerde monoklonale antilichamen in de reactieve strip.

#### REFERENTIES

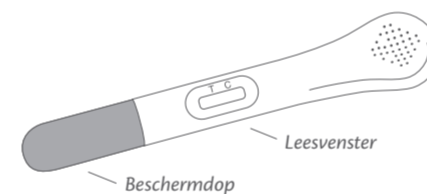
1. Robert J. Norman "Fertility testing" *Australian Prescriber*, 2002;25:38-401
2. Buckler H. "The menopause transition: endocrine changes and clinical symptoms." *J Br Menopause Soc.* 2005 Jun;11(2):61-5.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK) "Menopause: Full Guideline". 2015 Nov. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines.

#### INHOUD

\* Het aantal testapparaten van de kit kan variëren. Voor het exacte aantal tests in de doos wordt verwezen naar het gedeelte "inhoud" op de externe doos.

- \* hermetisch afgesloten aluminium zakjes met daarin:  
1 apparaat voor de MENOPAUSE FSH TEST inclusief beschermddop  
1 zakje met droogmiddel

- \* 1 bijsluiter voor gebruik



\* Open het verzegelde aluminium zakje pas vlak voor het uitvoeren van de test. Zorg ervoor dat u het opent zoals aangegeven.

\* Het zakje met droogmiddel mag niet worden gebruikt. Gooi het bij het huisvuil zonder het te openen.  
\* Vereist, maar niet meegeleverd materiaal: een apparaat om de tijd bij te houden (bv. timer, horloge).

### DEUTSCH DAS FSH-HORMON UND DIE MENOPAUSE

Die Menopause ist ein natürlicher, physiologischer Vorgang, der durch eine Veränderung des Hormonhaushalts des weiblichen Körpers verursacht wird. Die Veränderung beginnt normalerweise um die 45 Jahre. Die ersten echten Anzeichen treten dagegen um die 55 Jahre auf. Ein erstes Anzeichen für den Beginn der Menopause können unregelmäßige Menstruationszyklen sein, die so genannte Perimenopause. Bei der Menopause werden keine Ovarialfollikel mehr produziert, was zu einer erhöhten Konzentration des follikelstimulierenden Hormons (FSH) führt. Die FSH-Konzentration steigt im Laufe der Menopause an und liegt zwischen Werten unter 20 mIE/mL bis zu Werten um 80 mIE/mL. Mit dem MENOPAUSE FSH TEST kann eine Konzentration des FSH-Hormons über 25 mIE/mL ermittelt werden.

#### TESTPRINZIP

MENOPAUSE FSH TEST ist ein immunochromatographischer Test, der die Anwesenheit des Hormons FSH dank spezieller mit Gold konjugierter monoklonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

#### BIBLIOGRAPHIE

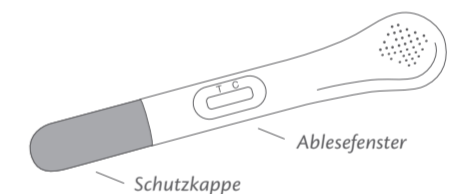
1. Robert J. Norman "Fertility testing" *Australian Prescriber*, 2002;25:38-401
2. Buckler H. "The menopause transition: endocrine changes and clinical symptoms." *J Br Menopause Soc.* 2005 Jun;11(2):61-5.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK) "Menopause: Full Guideline". 2015 Nov. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines.

#### INHALT

\* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.

- \* hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthalten:  
1 Vorrichtung für den MENOPAUSE FSH TEST mit Schutzkappe  
1 Trockenmittelbeutel

- \* 1 Gebrauchsanweisung



\* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.

\* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.  
\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

### PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
2. Conserver le test hors de portée des enfants.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
4. Respecter scrupuleusement le temps de lecture.
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
6. Utiliser le test une seule fois.
7. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
8. Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
9. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

### VOORZORGSMATREGELEN

1. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens de test uit te voeren. De test is alleen betrouwbaar als alle instructies correct worden opgevolgd.
2. Houd de test buiten het bereik van kinderen.
3. Gebruik de test niet na de vervaldatum of als de verpakking beschadigd is.
4. Volg de aangegeven procedure en tijd strikt op.
5. Bewaar de testcomponenten bij een temperatuur tussen +4 °C en +30 °C. Niet invriezen.
6. Gebruik de test slechts eenmaal.
7. De test is alleen voor uitwendig gebruik. NIET INSLIKKEN.
8. In-vitrodiagnostisch apparaat voor individueel gebruik.
9. Voer alle componenten na gebruik af volgens de plaatselijke afvalverwerkingsvoorschriften. Vraag uw apotheker om advies.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Die Anweisungen genau befolgen und die Zeiten einhalten
5. Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
6. Den Test nur einmal verwenden.
7. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
8. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
9. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

### SYMBOLES / SYMBOLEN / SYMBOLE

**IVD** Dispositif médical de diagnostic in vitro  
In Vitro Diagnosticum  
In-Vitro-Diagnostikum

**i** Consulter le mode d'emploi  
Lees de instructies voor gebruik  
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

**+** **30** **°C**  
Limites de température  
Temperatuurlimieten  
Temperaturbegrenzung

**Σ**  
Suffisant pour <n> tests  
Voldoende voor <n> tests  
Ausreichend für <n> Tests

**REF** Code produit  
Lijstnummer  
Katalognummer

**CE** Marquage CE  
CE-markering  
CE-Kennzeichnung

**U** Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)  
Vervaldatum (laatste dag van de maand)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)

**EC REP** Mandataire dans la Communauté européenne  
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

**2** Ne pas réutiliser  
Niet hergebruiken  
Nicht wiederverwenden

**LOT** Code du lot  
Lotnummer  
Chargenbezeichnung

**Factory** Juridische fabrikant  
Hersteller

## PROCÉDURE D'UTILISATION

- Ouvrir le sachet de protection et prendre le dispositif pour le test. Jeter le sachet déshydratant contenu dans le sachet en aluminium.
- Oter le capuchon de protection en faisant apparaître la pointe absorbante. **—FIG.A**  
Tourner le dispositif de manière à ce que la fenêtre de lecture soit tournée vers le haut et la pointe absorbante vers le bas.
- Mettre la pointe absorbante directement sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes. **—FIG.B1**  
**ATTENTION** : s'assurer que les gouttes d'urine ne vont pas sur la fenêtre de lecture.  
Si on le préfère, il est également possible de recueillir les urines dans un récipient (non fourni) propre et sec sans résidus, et de plonger complètement la pointe absorbante pendant 10 secondes **—FIG.B2**
- Remettre le capuchon de protection sur la pointe absorbante. **—FIG.C**
- Poser le test sur une surface plane et sèche avec la fenêtre de lecture tournée vers le haut. **—FIG.D**

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

## LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



## RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture dans les régions T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T (Test) peut être plus claire que celle de la ligne C (Contrôle).

Cela veut dire que la concentration de l'hormone FSH dans les urines est supérieure ou égale à 25 mIU/mL. Dans ce cas-là, il convient de refaire le test 5 à 7 jours plus tard car la concentration de l'hormone FSH peut varier au cours du mois.

Si le résultat positif est confirmé, le processus de la ménopause pourrait avoir commencé et il est conseillé de consulter votre gynécologue.



## RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur dans la région C (Contrôle) apparaît.

Cela veut dire que la concentration de l'hormone FSH dans les urines est inférieure à 25 mIU/mL et que le processus de la ménopause n'a probablement pas démarré.



## RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît dans la région C (Contrôle) et il est impossible d'interpréter le résultat du test que l'on considère comme non valable. Il est conseillé de refaire le test avec un nouveau MENOPAUSE FSH TEST et un nouvel échantillon d'urine.

Les causes les plus fréquentes d'usage impropre sont :

- la pointe absorbante a été plongée pendant trop longtemps ou trop peu de temps ;
- la fenêtre de lecture a été mouillée par des éclaboussures d'urine lors du positionnement sous le jet d'urine.



## F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

## COMMENT FONCTIONNE MENOPAUSE FSH TEST ?

Le dispositif identifie de manière spécifique l'hormone FSH humaine et indique si la concentration dans les urines de cette hormone est supérieure ou égale à 25 mIU/mL. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de FSH juste en dessous de cette valeur (entre 21 mIU/mL et 24,99 mIU/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est calibré sur le 2e standard international NIBSC 08/282.

**QUAND PEUT-ON EFFECTUER LE TEST ?** Le test peut être effectué à n'importe quel moment du mois.

**À QUELLE HEURE DE LA JOURNÉE VAUT-IL MIEUX EFFECTUER LE TEST ?** Il est possible d'effectuer le test à n'importe quel moment de la journée, toutefois, les premières urines du matin contiennent de plus grandes quantités de FSH, elles permettent donc d'obtenir de meilleurs résultats.

**EST-IL POSSIBLE D'OBTENIR DES RÉSULTATS ERRONÉS ?** En suivant attentivement le mode d'emploi, on obtient des résultats corrects. Toutefois, il est possible d'obtenir des résultats incorrects si le dispositif pour le test est humidifié avant d'effectuer le test. En outre, les résultats peuvent exceptionnellement être positifs par erreur chez les jeunes femmes (à cause de problèmes hormonaux ou métaboliques). Si les résultats sont inattendus ou contradictoires, il est conseillé de consulter le gynécologue, car certains problèmes de santé peuvent altérer le résultat du test.

**SI ON LAISSE LA POINTE ABSORBANTE SOUS LES URINES PENDANT PLUS DE 10 SECONDES, PEUT-ON OBTENIR UN RÉSULTAT CORRECT ?** Oui, quelques secondes de plus n'interfèrent pas avec le résultat.

**SI ON LAISSE LA POINTE ABSORBANTE SOUS LES URINES PENDANT MOINS DE 5 SECONDES, PEUT-ON OBTENIR UN RÉSULTAT CORRECT ?** Non, car le volume de l'échantillon absorbé pourrait être insuffisant.

**QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT POSITIF ?** Si le premier résultat est positif, il est nécessaire de refaire le test 5 à 7 jours plus tard. Si le résultat positif est confirmé, les niveaux de FSH sont restés

élevés pendant une période de temps anormale, par conséquent il est possible que le processus de la ménopause ait démarré. Il est conseillé de consulter un gynécologue.

**QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT NÉGATIF ?** En cas de résultat négatif, les niveaux de FSH dans les urines sont inférieurs à 25 mIU/mL, ce qui indique que le processus de la ménopause n'a pas commencé. Toutefois, si certains symptômes de la ménopause sont présents, il est conseillé de refaire le test 40 à 60 jours plus tard ou de consulter un gynécologue.

**LE TEST PEUT-IL SERVIR COMME MÉTHODE DE CONTRACEPTION ?** Non, le test n'a pas été conçu dans ce but et il ne doit pas être utilisé pour cela.

**L'ARRÊT DE LA PILULE DE CONTRACEPTION INTERFÈRE-T-IL AVEC LES RÉSULTATS ?** Pendant quelque temps après l'arrêt de l'utilisation de la pilule de contraception il est possible que les cycles menstruels soient irréguliers, ce qui pourrait interférer avec les résultats. Il est conseillé d'attendre deux mois environ avant d'effectuer le test.

**POURQUOI, APRÈS AVOIR ATTEINT L'ÂGE DE LA MÉNOPAUSE ET AVOIR OBTENU DES RÉSULTATS POSITIFS AVEC LE TEST, LES CYCLES MENSTRUELS PEUVENT-ILS ENCORE ÊTRE DE DURÉE IRRÉGULIÈRE ?** Un test positif indique que les niveaux de FSH dans les urines sont supérieurs à 25 mIU/mL, ce qui indique que la ménopause a probablement commencé. La ménopause est définie comme l'interruption des règles pendant 12 mois consécutifs (celle-ci ne devant pas être liée à d'autres causes). Toutefois, ce changement biologique dans la vie de la femme est progressif et précède d'une période plus ou moins longue appelée périménopause. Le résultat peut donc être positif alors que les cycles menstruels sont encore normaux : on se trouve en périménopause.

**QUELLE EST LA PRÉCISION DE MENOPAUSE FSH TEST ?** Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 94 % (CI 95 % : 92,0-95,9 %) avec les méthodes de référence.

## TESTPROCEDURE

- Open het beschermende zakje en neem het testapparaat eruit. Gooi het zakje met droogmiddel in het aluminium zakje weg.
- Verwijder de beschermop - hierdoor komt het absorberende uiteinde bloot te liggen. **—FIG.A**  
Draai het apparaat zodanig dat het resultatenvenster naar boven wijst en de absorberende tip naar beneden.
- Plaats de absorberende tip recht onder de urinestroom gedurende minstens 10 seconden. **—FIG.B1**  
**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat er geen druppels urine op het afleesvenster spatten.  
U kunt ook (indien gemakkelijker) urine opvangen in een schone, droge, residuvrije container (niet meegeleverd) en de absorberende tip gedurende 10 seconden in de urine dompelen **—FIG.B2**
- Plaats de beschermop terug op de absorberende tip. **—FIG.C**
- Leg de test op een droog en vlak oppervlak met het venster naar boven. **—FIG.D**

## INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

## LEES HET RESULTAAT AF NA PRECIJS 5 MINUTEN

De intensiteit van de lijnkleuren is niet relevant voor de interpretatie van de resultaten van de test.



## POSITIEF RESULTAAT

In het leesvenster verschijnen twee gekleurde banden bij de tekens T (test) en C (controle). Het T (Test)-streepje kan minder intens (lichter) zijn dan het C-streepje.

Dit betekent dat de concentratie van het follikelstimulerend hormoon (FSH) in de urine gelijk is aan of hoger is dan 25 mIU/mL.

In dat geval moet de test na 5-7 dagen worden herhaald, omdat de FSH-concentratie in de loop van de maand varieert.

Als het resultaat positief is, is het menopauzeproces mogelijk begonnen en moet u contact opnemen met uw gynaecoloog.



## NEGATIEVE RESULTATEN

Een gekleurde streepje verschijnt alleen onder het teken C (controle).

Dit betekent dat de concentratie FSH in de urine lager is dan 25 mIU/mL en dat het menopauzeproces waarschijnlijk nog niet is begonnen.



## ONGELDIG RESULTAAT

Er verschijnt geen streepje in het C (Controle) gebied en het is onmogelijk om het resultaat van de test te interpreteren, dat als niet geldig moet worden beschouwd. U moet de test herhalen met een nieuwe MENOPAUSE FSH TEST en een nieuw urinemonster.

De meest voorkomende oorzaken van onjuist gebruik zijn

- de absorberende tip werd te lang of niet lang genoeg in de urine ondergedompeld;
- druppels urine die op het resultatenvenster zijn gespat terwijl de tip onder de urinestroom was.



## F.A.Q. - VRAGEN EN ANTWOORDEN

**HOE WERKT DE MENOPAUSE FSH-TEST?** Het apparaat identificeert specifiek menselijk FSH en toont aan of de concentratie van dat hormoon in de urine gelijk is aan of hoger is dan 25 mIU/mL. In sommige gevallen kunnen monsters met een FSH-concentratie onder deze waarde (tussen 21 mIU/mL en 24,99 mIU/mL) een positief resultaat opleveren. De test is gekalibreerd op de 2e internationale standaard NIBSC 08/282.

**WANNEN KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT?** De test kan op elk moment van de maand worden uitgevoerd.

**OP WELK MOMENT VAN DE DAG MOET DE TEST WORDEN UITGEVOERD?** De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd.

**DE EERSTE URINE VAN DE OCHTEND BEVAT ECHTER EEN HOGERE FSH-GEHALTE, WAARDOOR DE BESTE RESULTATEN KUNNEN WORDEN VERKREGEN.**

**KAN HET RESULTAAT ONJUIST ZIJN?** De juiste resultaten worden verkregen als de instructies correct worden opgevolgd. Er kunnen echter onjuiste resultaten worden verkregen als er vocht op het apparaat terecht komt voordat de test wordt uitgevoerd. Bovendien kunnen de resultaten in zeldzame gevallen foutief positief zijn bij jonge vrouwen (die lijden aan hormonale of stofwisselingsstoornissen). In het geval van onverwachte of tegenstrijdige resultaten, moet u met uw gynaecoloog overleggen, omdat sommige gezondheidsaandoeningen de resultaten van de test kunnen veranderen.

**ALS DE ABSORBERENDE TIP LANGER DAN 10 SECONDEN IN DE URINE WORDT GELATEN, IS HET RESULTAAT DAN CORRECT?** Ja, een paar seconden langer beïnvloedt het resultaat niet.

**ALS DE ABSORBERENDE TIP MINDER DAN 5 SECONDEN IN DE URINE WORDT GELATEN, IS HET RESULTAAT DAN CORRECT?** Nee, omdat de hoeveelheid van het geabsorbeerde monster mogelijk niet voldoende is.

**WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT POSITIEF IS?** Als u de eerste keer een positief resultaat hebt, moet u de test na 5-7 dagen herhalen. Als de

tweede test positief is, zijn de FSH-waarden abnormaal lang hoog gebleven, zodat het mogelijk is dat het menopauzeproces is begonnen. Neem contact op met uw gynaecoloog.

**WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT NEGATIEF IS?** Als het resultaat negatief is, is het FSH-gehalte in de urine lager dan 25 mIU/mL, wat betekent dat het menopauzeproces nog niet is begonnen. Als u echter menopauzesymptomen ervaart, moet u de test na 40-60 dagen herhalen, of een gynaecoloog raadplegen.

**KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT ALS GEBOORTEBEPERKING?** Nee, de test is daar niet voor ontworpen en mag niet voor dat doel worden gebruikt.

**HEEFT HET STOPPEN MET ORALE ANTICONCEPTIEMIDDELEN (DE PIL) INVLOED OP DE RESULTATEN?** Nadat u bent gestopt met orale anticonceptiemiddelen, kan uw menstruatie enige tijd onregelmatig zijn, wat de resultaten kan beïnvloeden. U moet ongeveer twee maanden wachten voordat u de test uitvoert.

**WAAROM KAN DE MENSTRUATIE NA HET BEREIKEN VAN DE MENOPAUSE EN MET EEN POSITIEVE UITSLAG VAN DE TEST NOG STEEDS NORMAAL VERLOPEN?** Een positieve test betekent dat het FSH-gehalte in de urine hoger is dan 25 mIU/mL, wat betekent dat de menopauze mogelijk begint. De menopauze wordt gedefinieerd als het uitblijven van de menstruatie gedurende 12 opeenvolgende maanden zonder andere oorzaken. Bij vrouwen verloopt deze biologische verandering echter geleidelijk en wordt zij voorafgegaan door een periode die perimenopauze wordt genoemd en waarvan de duur kan variëren. Een positief resultaat terwijl u nog steeds menstrueert, kan betekenen dat u zich in de perimenopauze bevindt.

**WAT IS DE NAUWKEURIGHEID VAN DE FSH-TEST VOOR DE MENOPAUSE?** Beoordelingsverslagen tonen een concordantiepercentage van 94% (CI 95%: 92,0 - 95,9%) met referentiemethoden.

**WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT POSITIEF IS?** Als u de eerste keer een positief resultaat hebt, moet u de test na 5-7 dagen herhalen. Als de

## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Den Schutzbeutel öffnen und die Vorrichtung für den Test entnehmen. Den im Aluminiumbeutel enthaltenen Beutel mit Trockenmittel wegwerfen.
- Die Schutzkappe entfernen, um die Absorptionsspitze freizugeben. **—Abb. A**  
Die Vorrichtung derart drehen, dass das Ablesfenster nach oben weist und die Absorptionsspitze nach unten.
- Die Absorptionsspitze 10 Sekunden lang direkt unter den Urinstrahl halten. **—Abb. B1**  
**ACHTUNG:** Darauf achten, dass die Urintröpfchen nicht auf das Ablesfenster geraten.  
Wenn gewünscht, kann der Urin auch in einem (nicht im Lieferumfang enthaltenen) sauberen, trockenen, rückstandsfreien Behälter aufgefangen werden, um die Absorptionsspitze dann vollständig 10 Sekunden lang in den Urin einzutauchen **—Abb. B2**
- Die Schutzkappe wieder auf der Absorptionsspitze anbringen. **—Abb. C**
- Den Test mit nach oben weisendem Fenster auf eine ebene, trockene Fläche legen. **—Abb. D**

## AUSWERTUNG DER RESULTATE

## DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



## POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen im Ablesfenster T (Test) und in den Bereichen C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie (Test) kann schwächer als diejenige der C-Linie sein (Kontrolle).

Das zeigt an, dass die Konzentration des Hormons FSH im Urin gleich oder höher als 25 mIU/mL ist. In diesem Fall ist es angezeigt, den Test nach 5-7 Tagen zu wiederholen, da die Konzentration des Hormons FSH während des Monats schwanken kann.

Bei Bestätigung des positiven Resultats kann es sein, dass die Menopause begonnen hat und es wird empfohlen, mit dem Gynäkologen zu sprechen.



## NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine farbige Linie im Bereich C (Kontrolle).

Das weist darauf hin, dass die Konzentration des Hormons FSH im Urin unter 25 mIU/mL liegt und dass die Menopause wahrscheinlich noch nicht eingesetzt hat.



## UNGÜLTIGES RESULTAT

Es bildet sich keine Linie im Bereich C (Kontrolle) und es ist unmöglich, das Resultat des Tests zu beurteilen, der daher als ungültig angesehen wird. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen MENOPAUSE FSH TEST und einer neuen Urinprobe zu wiederholen.

Die häufigsten Ursachen für einen falschen Gebrauch sind:

- Die Absorptionsspitze wurde zu lange oder zu kurz eingetaucht.
- Beim Halten unter den Urinstrahl sind Urintröpfchen auf das Ablesfenster geraten.



## F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWOORDEN

## WIE FUNKTIONIERT MENOPAUSE FSH TEST?

Die Vorrichtung weist spezifisch das menschliche Hormon FSH nach und zeigt an, ob die Konzentration dieses Hormons im Urin gleich oder höher als 25 mIU/mL ist. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden FSH-Konzentration (zwischen 21 mIU/mL und 24,99 mIU/mL) ein positives Resultat ergeben. Der Test ist nach dem 2. Internationalen Standard NIBSC 08/282 kalibriert.

**WANN WIRD DER TEST DURCHFÜHRT?** Der Test kann zu jedem Zeitpunkt des Monats durchgeführt werden.

**ZU WELCHER UHRZEIT SOLLTE DER TEST AM BESTEN DURCHFÜHRT WERDEN?** Der Test kann zu jedem Zeitpunkt des Tages durchgeführt werden, doch enthält der erste Morgenurin höhere Mengen von FSH, weshalb mit diesem Urin bessere Resultate erhalten werden.

**KÖNNEN FALSCHER RESULTATE ERHALTEN WERDEN?** Wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird, werden korrekte Resultate erhalten. Es können jedoch falsche Resultate erhalten werden, wenn die Vorrichtung für den Test vor der Durchführung desselben feucht wird. Das Resultat kann in Ausnahmefällen auch bei jungen Frauen falsch positiv sein (aufgrund hormoneller Probleme oder Stoffwechselstörungen). Bei unerwarteten oder widersprüchlichen Resultaten sollte ein Gynäkologe aufgesucht werden, da bestimmte Gesundheitsprobleme das Testergebnis beeinflussen können.

**KANN MAN EIN KORREKTES RESULTAT ERHALTEN, WENN MAN DIE ABSORPTIONSSPITZE LÄNGER ALS 10 SEKUNDEN UNTER DEN URINSTRALH HÄLT?** Ja, einige Sekunden mehr beeinflussen nicht das Resultat.

**KANN MAN EIN KORREKTES RESULTAT ERHALTEN, WENN MAN DIE ABSORPTIONSSPITZE WENIGER ALS 5 SEKUNDEN UNTER DEN URINSTRALH HÄLT?** Nein, denn die absorbierte Urinmenge ist möglicherweise nicht ausreichend.

**WAS SOLLTE MAN IM FALL EINES POSITIVEN RESULTATS TUN?** Bei einem positiven Resultat ist der Test nach 5-7 Tagen zu wiederholen. Wenn das positive

Resultat bestätigt wird, sind die FSH-Spiegel für einen anormalen Zeitraum erhöht geblieben, weshalb die Möglichkeit besteht, dass die Menopause begonnen hat. Es wird empfohlen, einen Gynäkologen aufzusuchen.

**WAS SOLLTE MAN IM FALL EINES NEGATIVEN RESULTATS TUN?** Bei einem negativen Resultat liegen die FSH-Spiegel im Urin unter 25 mIU/mL, was bedeutet, dass die Menopause noch nicht begonnen hat. Falls jedoch bestimmte Symptome der Menopause vorhanden sind, sollte der Test nach 40 - 60 Tagen wiederholt oder ein Gynäkologe aufgesucht werden.

**KANN DER TEST ALS EMPFANGNISVERHÜTUNGSMETHODE VERWENDET WERDEN?** Nein, der Test wurde nicht für diesen Zweck entwickelt und darf nicht für diesen Zweck verwendet werden.

**BEEINFLUSST DAS ABSETZEN DER ANTIBABYPILLE DIE RESULTATE?** Nach dem Absetzen der Antibabypille ist es für einen bestimmten Zeitraum möglich, dass die Menstruationszyklen unregelmäßig sind, was die Resultate beeinflussen kann. Es wird empfohlen, ungefähr zwei Monate zu warten, bevor der Test durchgeführt wird.

**WARUM IST ES NACH DEM EINTRETEN DER MENOPAUSE UND BEI POSITIVEN TESTRESULTATEN MÖGLICH, DASS DIE MENSTRUATIONSZYKLEN NOCH EINE REGELMÄSSIGE DAUER HABEN?** Ein positiver Test bedeutet, dass der FSH-Spiegel im Urin über 25 mIU/mL liegt, was darauf hinweist, dass die Menopause möglicherweise begonnen hat. Die Menopause wird als eine Unterbrechung der Menstruationen von 12 aufeinanderfolgenden Monaten (nicht auf andere Ursachen zurückführbar) definiert. Dieser biologischen Veränderung im Leben einer Frau geht jedoch ein mehr oder weniger langer Zeitraum voraus, der als Perimenopauze bezeichnet wird. Aus diesem Grund kann das Resultat positiv sein, obwohl die Menstruationszyklen noch normal sind: Man befindet sich in der Perimenopauze.

**WIE IST DIE GENAUIGKEIT VON MENOPAUSE FSH TEST?** Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 94% (CI 95%: 92,0 - 95,9%) mit den Referenzmethoden.