

Test di Menopausa (FSH)

Istruzioni per l'uso

Formato: Midstream

Campione: Urine

REF Numero di catalogo: FSH-A01-04-130

	Fabbricante		Data di fabbricazione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea		Limitazione di temperatura
	Codice lotto		Utilizzare entro (data di scadenza)		Paese di fabbricazione: CINA		Tenere al riparo dall'umidità
	Numero di modello / riferimento		Marchio CE — certificazione superata		Importatore		Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Distributore		Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso		
	Identificatore unico del dispositivo		Contiene 2 test		Dispositivo medico diagnostico in vitro		

*Leggere attentamente il foglietto illustrativo

*I simboli utilizzati in questo documento sono conformi alla norma ISO 15223-1:2021

USO PREVISTO

Il Test Menopausa Fertylia (FSH) è un test rapido immunocromatografico progettato per la rilevazione qualitativa dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) nelle urine a concentrazioni pari o superiori a 25 mIU/mL. Il test è destinato all'uso domestico e può aiutare a individuare livelli elevati di FSH che possono essere associati alla fase di perimenopausa o menopausa. Il dispositivo fornisce un risultato visivo qualitativo. I risultati devono essere interpretati con cautela e non sostituiscono il parere di un medico. Per una valutazione clinica completa si raccomanda di consultare un professionista sanitario.

RIASSUNTO E PRINCIPIO DEL TEST

L'ormone follicolo-stimolante (FSH) è un ormone glicoproteico con peso molecolare di circa 30.000 Dalton. È composto da due catene polipeptidiche denominate subunità alfa e beta.

In risposta all'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH), prodotto dall'ipotalamo, le cellule basofile dell'ipofisi anteriore secernono FSH e ormone luteinizzante (LH). Questi ormoni regolano lo sviluppo e il mantenimento delle gonadi.

Nelle donne, l'FSH controlla lo sviluppo dei follicoli ovarici. Con l'avvicinarsi della menopausa, il numero di follicoli ovarici diminuisce e la produzione di Inibina B si riduce. Di conseguenza, il livello di FSH nel sangue e nelle urine aumenta.

Livelli elevati di FSH possono indicare che una donna sta entrando nella fase di perimenopausa o menopausa.

Il Test Menopausa Fertylia utilizza un metodo immunocromatografico a cattura dell'antigene per rilevare la presenza di FSH nelle urine. Anticorpi monoclonali specifici per l'FSH sono:

1. coniugati con particelle di oro colloidale e depositati sul pad del coniugato
2. immobilizzati sulla linea del test della membrana

Quando il campione di urina viene applicato, il complesso antigene-anticorpo migra lungo la membrana.

Se l'FSH è presente nel campione in concentrazione pari o superiore a 25 mIU/mL, comparirà una linea colorata nella zona del test (T).

Per garantire la corretta esecuzione del test, compare sempre una linea di controllo nella zona (C). L'assenza della linea di controllo indica che il test non è valido.

Il limite di rilevazione del test è 25 mIU/mL di FSH.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Contenuto della busta sigillata:

- Dispositivo test midstream
- Essiccante

Contenuto della confezione:

- Foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contenitore pulito per la raccolta delle urine (plastica o vetro)
- Timer o orologio

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione o la busta sigillata risultano danneggiate.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla busta.
- Non scambiare campioni tra dispositivi diversi.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati campioni o dispositivi.
- Trattare tutti i campioni biologici come potenzialmente infettivi.
- Smaltire il dispositivo usato secondo le normative locali applicabili per i rifiuti potenzialmente infettivi.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito e asciutto.

Se il campione non viene analizzato immediatamente, può essere conservato:

- a 2-8°C per massimo 72 ore
- congelato a -20°C per periodi più lunghi

Prima dell'analisi, riportare il campione a temperatura ambiente.

Campioni con sedimenti visibili devono essere filtrati o centrifugati prima dell'uso.

PROCEDURA DEL TEST

Eseguire il test a temperatura ambiente (15°C – 30°C). Se il dispositivo è stato conservato in frigorifero, attendere che raggiunga la temperatura ambiente prima di aprire la busta sigillata. Evitare di eseguire il test in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di condensa.

1

Rimuovere il dispositivo dalla busta sigillata



2

Rimuovere il cappuccio protettivo



3

Tenere la punta assorbente rivolta verso il basso. Posizionare la punta nel flusso di urina per circa 5 secondi. In alternativa: raccogliere l'urina in un contenitore pulito e immergere la punta assorbente nel campione per almeno 5 secondi.



4

Riposizionare il cappuccio e posizionare il dispositivo su di una superficie piana



5

Leggere il risultato dopo 10 minuti. Leggere il risultato come indicato nella sezione "Interpretazione dei risultati". Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.



NON INTERPRETARE IL RISULTATO DOPO 30 MINUTI

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO



NEGATIVO



NON VALIDO



POSITIVO



NEGATIVO



NON VALIDO

Negativo

Compare una sola linea nella zona di controllo (C). La linea test (T) è assente o più chiara della linea di controllo. Livello di FSH inferiore a 25 mIU/mL.

Positivo

Compaiono due linee colorate:

- una nella zona di controllo (C)
- una nella zona test (T)

Livello di FSH pari o superiore a 25 mIU/mL.

Non valido

Non compare alcuna linea nella zona di controllo (C). Ripetere il test con un nuovo dispositivo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il dispositivo contiene un controllo interno rappresentato dalla linea di controllo (C). La comparsa della linea di controllo indica che il test ha funzionato correttamente.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo può essere conservato nella busta sigillata tra 2°C e 30°C fino alla data di scadenza. Non congelare.

Tenere lontano da luce solare diretta, calore e umidità.

LIMITAZIONI

- Temperatura e umidità possono influenzare i risultati.
- Le istruzioni devono essere seguite attentamente.
- Sostanze interferenti o errori procedurali possono causare risultati errati.
- Il test fornisce un risultato preliminare e non deve essere utilizzato come unica base per una diagnosi clinica.
- In caso di risultati dubbi, consultare un medico.
- La terapia ormonale sostitutiva (TOS) e altri farmaci che influenzano i livelli di FSH possono alterare il risultato del test. Consultare il proprio medico prima di eseguire il test se si assume tale terapia.
- Condizioni patologiche associate a livelli elevati di FSH (es. insufficienza ovarica prematura, sindrome di Turner) possono produrre risultati positivi indipendenti dalla menopausa.
- Un basso numero di falsi positivi e falsi negativi non può essere escluso. In caso di dubbio, ripetere il test o consultare un medico.

PRESTAZIONI DEL TEST

La valutazione delle prestazioni diagnostiche è stata condotta su 240 campioni urinari, confrontando i risultati del test con quelli di un test FSH commerciale di riferimento.

Parametro	Valore	Sensibilità analitica (limite di rilevazione): Il test rileva FSH a partire da 25 mIU/mL. Concentrazioni inferiori a 25 mIU/mL producono un risultato negativo.
Sensibilità diagnostica	97,83%	Specificità analitica: Il test non presenta reattività crociata significativa con LH (fino a 1000 mIU/mL), hCG (fino a 20 mIU/mL) e TSH (fino a 1000 mIU/mL). Non sono state osservate interferenze con le comuni sostanze chimiche e biologiche testate alle concentrazioni indicate.
Specificità diagnostica	98,65%	
Concordanza totale	98,33%	

QUANDO CONSULTARE UN MEDICO

Consultare un medico nei seguenti casi:

- se il risultato del test è positivo e si desidera una conferma clinica della menopausa o della perimenopausa;
- se si ottengono risultati positivi ripetuti accompagnati da sintomi come irregolarità mestruali, vampate di calore o altri cambiamenti ormonali;
- se i risultati del test non sono chiari o risultano non validi più volte;
- se si hanno dubbi sul proprio stato ormonale o sulla salute riproduttiva.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare e non deve essere utilizzato come unica base per una diagnosi medica.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE, MANDATARIO E IMPORTATORE



Nome del produttore:
Artron Laboratories Inc.
Indirizzo completo:
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada
Sito di produzione: Acme Bio-technology (Chongqing) Co., Ltd.



Nome mandatario UE:
MedNet EC-REP GmbH
Indirizzo completo:
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany
SRN: DE-AR-000000002



Nome dell'importatore:
Fertylia Labs S.r.l.
Indirizzo completo:
Via Giuseppe di Vittorio, 84,
63812 Montegranaro FM
Italia