

**PACKUNGSBEILAGE MY CONTROL[®] DIAGNOSTICS
SELBSTTEST MIT SOFORTERGEBNIS - FOLLIKELSTIMULIERENDES HORMON / MENOPAUSE
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SCHNELLTESTS**

WOFÜR IST DER TEST?

Der my Control[®] Selbsttest mit Sofortergebnis Follikelstimulierendes Hormon / Menopause misst das follikelstimulierende Hormon (FSH) in deinem Urin. Dieser Test dient dazu, zu beurteilen, ob vorhandene Symptome durch die Wechseljahre (Perimenopause/Menopause) hervorgerufen werden könnten. Das kann helfen, mögliche Veränderungen in deinem Körper besser zu verstehen.

EINFÜHRUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Wechseljahre sind eine bedeutende Phase im Leben jeder Frau und markieren das Ende der fruchtbaren Jahre. Dieser natürliche Prozess beginnt meist zwischen dem 45. und 55. Lebensjahr und kann von Frau zu Frau sehr unterschiedlich verlaufen. Die Wechseljahre setzen mit der Perimenopause ein, der Übergangszeit vor der Menopause. In dieser Phase beginnen die Eierstöcke, weniger Östrogene zu produzieren, was zu einer Vielzahl von Symptomen führen kann.

Während einige Frauen diese Zeit fast symptomlos durchlaufen, erleben andere starke körperliche und emotionale Veränderungen. Zu den häufigsten Anzeichen gehören unregelmäßige Menstruationszyklen, Hitzewallungen, Schlafstörungen, Haarausfall und vaginale Trockenheit. Diese Veränderungen sind das Resultat der sinkenden Östrogenspiegel, die den gesamten Hormonhaushalt durcheinanderbringen können.

Da die Produktion der Geschlechtshormone sinkt, reagiert der Körper, indem er mehr FSH produziert, um die Östrogenproduktion in den Eierstöcken zu stimulieren. Dieser erhöhte FSH-Spiegel kann als Marker dafür dienen, dass du dich in der Perimenopause oder bereits in der Menopause befindest. Ein dauerhaft erhöhter FSH-Wert weist darauf hin, dass die Eierstöcke ihre Funktion einstellen und die Menopause naht oder bereits eingetreten ist.

Die Menopause selbst wird klinisch erst diagnostiziert, wenn deine Periode ein ganzes Jahr ausgeblieben ist. Während dieser Zeit und auch danach ist es besonders wichtig, auf deine Gesundheit zu achten, da das Risiko für bestimmte Erkrankungen wie Osteoporose, erhöhten Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte steigt.

Mit dem my Control[®] Selbsttest mit Sofortergebnis Follikelstimulierendes Hormon / Menopause kannst du deinen FSH-Spiegel ganz einfach zu Hause bestimmen und so feststellen, ob du dich in der Perimenopause oder Menopause befindest. Dies ermöglicht es dir, rechtzeitig Maßnahmen zu ergreifen, um deine Gesundheit zu unterstützen und dich auf diese Lebensphase vorzubereiten.

WIE FUNKTIONIERT DER TEST?

Der my Control[®] Selbsttest mit Sofortergebnis Follikelstimulierendes Hormon / Menopause ist ein immunochromatographischer Schnelltest, der FSH-Werte über 25 mIU/ml in einer Urinprobe erkennt. Wenn FSH im Urin vorhanden ist, bindet es an die Anti-FSH-Antikörper auf der Testlinie. Durch die Interaktion mit goldkolloid-markierten Anti-FSH-Antikörpern entsteht eine sichtbare rötliche Linie (T). Der Test enthält außerdem ein Kontrollsystem, das aus einer Kontrolllinie (C) besteht und sicherstellt, dass der Test korrekt durchgeführt und ausreichend Probenvolumen zugegeben wurde.

WICHTIGE HINWEISE ZUM TEST

Bitte lies alle Informationen in dieser Anleitung, bevor du den Test durchführst.

- Verwende das Kit nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Der Test muss bis zu seiner Verwendung in seiner versiegelten Folienverpackung bleiben.
- Lagere den Test an einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F). **Nicht einfrieren!**
- Verwende den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Bewahre das Kit außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.
- Öffne die Verpackung erst, wenn du bereit bist, mit der Testdurchführung zu beginnen.
- Verwende den Test nur einmal. Zerlege die Testkassette nicht und berühre nicht das Testfenster.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

TESTMATERIAL

Mitgelieferte Materialien:

- 2x Testkassette
- 2x Pipette
- 1x Packungsbeilage

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien:

- Timer
- Probensammelbehälter

SO FÜHRST DU DEN TEST DURCH

Wann du mit dem Testen beginnen solltest:

- Wenn du deine monatliche Periode noch hast, machst du den ersten Test in der ersten Woche deines Zyklus (Tage 2-7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Wenn das Ergebnis negativ ist, die Symptome aber weiterhin bestehen, wiederholst du den Test eine Woche später mit der zweiten Testkassette.
- Wenn du keine regelmäßige Periode mehr hast, kannst du den Test zu einem beliebigen Zeitpunkt im Monat machen und ihn ebenfalls eine Woche später mit dem zweiten Test wiederholen.

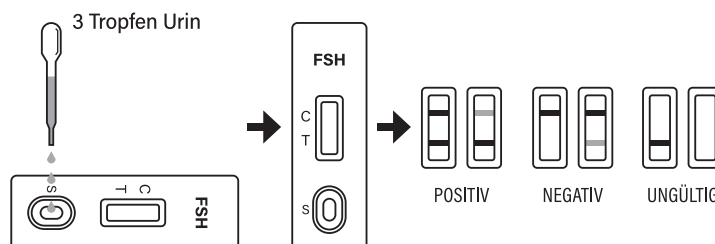
Entnahme der Urinprobe:

Sammele die Urinprobe in einem sauberen und trockenen Behälter. Am besten verwendest du den ersten Morgenurin, da dieser normalerweise die höchste FSH-Konzentration enthält. Du kannst den Test jedoch auch mit einer Urinprobe durchführen, die zu einem anderen Zeitpunkt des Tages entnommen wurde.

Urinproben können bis zu 48 Stunden vor dem Test bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und vermischt werden.

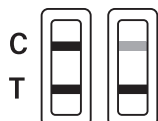
Testdurchführung:

1. Bestimme den Tag für den ersten Test nach obiger Anweisung.
2. Lasse den Folienbeutel mit der Testkassette auf Raumtemperatur kommen, bevor du ihn öffnest. Ist das erfolgt, nimmst du die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwendest sie sofort, spätestens aber innerhalb einer Stunde.
3. Lege die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Nimm ein wenig deiner Urinprobe mit der Pipette auf und halte diese senkrecht, während du 3 Tropfen Urin in die Probenvertiefung (S) der Testkassette gibst. Vermeide dabei das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung, und starte den Timer. Siehe auch Abbildung unten.
4. Warte 3 Minuten und lese das Ergebnis anhand der farbigen Linien ab. Nach 10 Minuten oder mehr darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



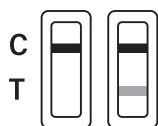
**PACKUNGSBEILAGE MY CONTROL[®] DIAGNOSTICS
SELBSTTEST MIT SOFORTERGEBNIS – FOLLIKELSTIMULIERENDES HORMON / MENOPAUSE
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SCHNELLTESTS**

ERGEBNISINTERPRETATION



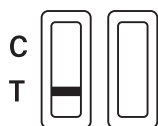
POSITIV:

Es erscheinen zwei Linien im Fenster, dabei ist die Testlinie (T) gleich oder dunkler als die Kontrolllinie (C). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel höher als normal ist. Notiere das Ergebnis und interpretiere es anhand der nachfolgenden Tabelle.



NEGATIV:

Entweder sind zwei Linien sichtbar, wobei die Testlinie (T) heller ist als die Kontrolllinie (C), oder es ist keine Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert zu diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notiere das Ergebnis und interpretiere es anhand der nachfolgenden Tabelle.



UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unabhängig davon, ob eine Testlinie (T) erscheint oder nicht, ist dieser Test ungültig. Die wahrscheinlichsten Gründe hierfür sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfe ob du alle Punkte in dieser Gebrauchsanweisung befolgt hast und wiederhole den Test mit einer neuen Testkassette.

Für Frauen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Höchstwahrscheinlich befindest du dich in der Perimenopause. Bespreche mit deinem Arzt Maßnahmen zur Förderung der Gesundheit nach der Menopause, setze die Empfängnisverhütung aber nicht sofort ab.
Positiv	Negativ	Du könntest dich im Frühstadium der Perimenopause befinden. Setze die Empfängnisverhütung nicht sofort ab.
Oder: Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	Höchstwahrscheinlich befindest du dich in diesem Zyklus nicht in der Perimenopause. Wenn die Symptome weiterhin bestehen, wiederhole den Test im nächsten Monat oder prüfe andere mögliche Ursachen für die Symptome.

Für Frauen mit Wechseljahrsbeschwerden, die in den letzten 12 Monaten keinen Menstruationszyklus hatten:

1. Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Bespreche mit deinem Arzt Maßnahmen zur Förderung der Gesundheit nach der Menopause.

HINWEISE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik.

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch positive oder falsch negative Ergebnisse liefert. Medizinische Entscheidungen sollten immer in Rücksprache mit deinem Arzt erfolgen. Ungültige Ergebnisse sind höchstwahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass die Anweisungen nicht richtig befolgt wurden. Überprüfe die Anweisungen und wiederhole den Test mit einer neuen Testkassette.

LITERATURVERZEICHNIS

- Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY, 1998.
- Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
- 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.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1994; 588.
- Jacobs DS, Demott DR, Grady HI, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL. Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1996.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Wie funktioniert der FSH-Test?

Wenn dein Körper altert und weniger Östrogen produziert, steigt der FSH-Spiegel, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zur Produktion einer gesunden Eizelle anzuregen. Dieser Test misst den FSH-Wert und kann dir sagen, ob dein Körper aufgrund des niedrigen Östrogenspiegels einen FSH-Überschuss produziert, was darauf hindeutet, dass sich dein Körper in der Phase der Perimenopause befindet.

2. Wann kann ich den Test anwenden?

Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser am meisten Hormone enthält und das genaueste Ergebnis liefert. Wenn du noch menstruiert, empfehlen wir dir, den Test in der ersten Woche deines Zyklus durchzuführen und eine Woche später erneut zu testen.

3. Woran erkenne ich, dass der Test funktioniert hat?

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt dir, dass du das Testverfahren richtig befolgt hast und die richtige Urinmenge absorbiert wurde. Wenn du im Bereich der Kontrolllinie (C) keine Linie siehst, solltest du das Testverfahren überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Der Test ist nicht wiederverwendbar. Wenn du weiterhin Probleme hast, wende dich an den Kundenservice.

4. Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich mit der Verhütung aufhören?

Nein, dieser Test kann die Fruchtbarkeit nicht bestimmen. Setze die Empfängnisverhütung fort, bis dein Arzt deinen Menopausenstatus bestätigt hat.

5. Wie genau ist der Test?

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem Selbsttest mit Sofortergebnis Follikelstimulierendes Hormon / Menopause erzielten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen FSH-Urintest verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 250 Urinproben: Beide Tests ergaben 85 positive und 165 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten 100,0% Gesamtgenauigkeit unseres Schnelltests im Vergleich zu dem anderen FSH-Urintest.

6. Wie empfindlich ist der Test?

Der Selbsttest mit Sofortergebnis Follikelstimulierendes Hormon / Menopause weist das Follikelstimulierende Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIU/ml oder höher nach. Der Zusatz von LH (1.000 mIU/mL), hCG (100 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL FSH) und positiven (25 mIU/mL FSH) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

7. Beeinträchtigen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?

Nein, aber du solltest deinen Arzt aufsuchen, wenn du hormonelle Medikamente einnimmst. Auch die kürzliche Einnahme von oralen Verhütungsmitteln, Stillen, Schwangerschaft oder jede Einnahme, die den Hormonhaushalt verändern kann, kann die Testergebnisse beeinflussen.

SYMBOLVERZEICHNIS

 Bedienungsanleitung beachten	 Nur für in vitro diagnostischen Einsatz	 Zwischen 2-30°C lagern	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Tests pro Verpackung	 Verwendbar bis	 Chargennummer	 Hersteller
 Autorisierter Vertreter in der EU	 Nicht wiederverwenden	 Katalog #	