

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
+41 91 605 1030
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

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

820011_IFU_11_5.0 03/2022

REF 820011

Registered trademarks.

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO



MENOPAUSE FSH TEST

Self-Test for the determination of the Follicle Stimulating Hormone - FSH in urine
Selbsttest zum Nachweis des Follikelstimulierenden Hormons - FSH im Urin
Autotest pour la détection de l'hormone folliculo-stimulante - FSH dans l'urine
Self-test per la determinazione dell'ormone follicolo-stimolante - FSH nelle urine

PRIMA
HOME TEST

ENGLISH THE FSH HORMONE AND MENOPAUSE

The menopause is caused by a modification of the hormonal balance in woman's body. This change arises generally when close to 45 years old. But true signs are observed around 55 years old. A menstrual cycle duration getting irregular is the early indication of the beginning menopause (peri-menopause). Menopause is the consequence of the end of ovary follicle life-cycle leading to increase of Follicle Stimulating Hormone (FSH) circulating level. Concentration of FSH increases during menopause passing from values less than 20 mIU/mL up to approximately 80 mIU/mL.

MENOPAUSE FSH TEST can detect the presence of FSH in urine as soon as the concentration goes up from 25 mIU/mL and over.

TEST PRINCIPLE

MENOPAUSE FSH TEST is an immunochromatographic test that detects FSH through special gold-conjugated monoclonal antibodies included in the reactive strip.

REFERENCES

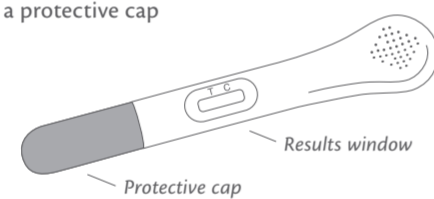
1. Robert J. Norman "Fertility testing" *Australian Prescriber*, 2002;25:38-401
2. Buckler H. "The menopause transition: endocrine changes and clinical symptoms." *J Br Menopause Soc.* 2005 Jun;11(2):61-5.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK) "Menopause: Full Guideline".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

CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.

- * hermetically sealed aluminium pouches containing each:
1 device for the MENOPAUSE FSH TEST including a protective cap
1 desiccant bag

- * 1 instructions for use leaflet



- * Do not open the sealed aluminium pouch until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- * The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.
- * Material required but not supplied: a device to measure time (i.e. timer, watch).

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 immunchromatographischer Test, der die Anwesenheit des Hormons FSH dank spezieller mit Gold konjugierter monoklonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

BIBLIOGRAPHIE

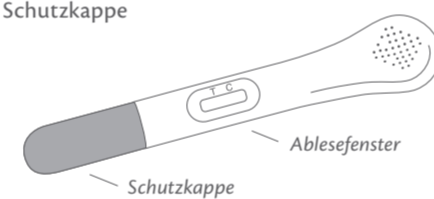
1. Robert J. Norman "Fertility testing" *Australian Prescriber*, 2002;25:38-401
2. Buckler H. "The menopause transition: endocrine changes and clinical symptoms." *J Br Menopause Soc.* 2005 Jun;11(2):61-5.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK) "Menopause: Full Guideline".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

FRANCAIS 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 mIU/mL jusqu'à des valeurs autour de 80 mIU/mL. Le MENOPAUSE FSH TEST détecte la présence de la FSH dans l'urine à une concentration supérieure ou égale à 25 mIU/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

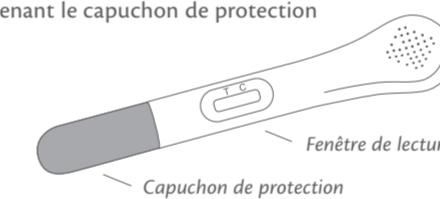
1. Robert J. Norman "Fertility testing" *Australian Prescriber*, 2002;25:38-401
2. Buckler H. "The menopause transition: endocrine changes and clinical symptoms." *J Br Menopause Soc.* 2005 Jun;11(2):61-5.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK) "Menopause: Full Guideline".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

SYMBOLS / SIMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic, in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	REF List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
i Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marchio CE
Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test	EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità europea
Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limiti di temperatura	Legal manufacturer Hersteller Fabricant Fabricatore
Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare	

ITALIANO L'ORMONE FSH E LA MENOPAUSA

La menopausa è un evento fisiologico causato da un cambiamento dell'equilibrio ormonale nelle donne. Questo cambiamento inizia generalmente intorno ai 45 anni, ma i veri segni appaiono verso i 55 anni. L'irregolarità dei cicli mestruali può essere un primo indicatore dell'inizio della menopausa, o meglio della cosiddetta perimenopausa. La menopausa è la conseguenza dell'esaurimento dei follicoli ovarici che porta all'aumento dei livelli circolanti di ormone stimolante i follicoli (FSH). Le concentrazioni di FSH aumentano in menopausa passando da valori inferiori a 20 mIU/mL a valori fino a circa 80 mIU/mL. MENOPAUSE FSH TEST è in grado di evidenziare la presenza dell'ormone FSH per concentrazioni al di sopra di 25 mIU/mL.

PRINCIPIO DEL TEST

MENOPAUSE FSH TEST è un test immunocromatografico che rileva l'ormone FSH grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

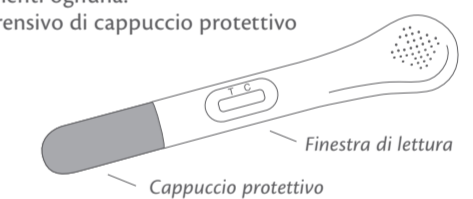
1. Robert J. Norman "Fertility testing" *Australian Prescriber*, 2002;25:38-401
2. Buckler H. "The menopause transition: endocrine changes and clinical symptoms." *J Br Menopause Soc.* 2005 Jun;11(2):61-5.
3. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK) "Menopause: Full Guideline".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

CONTENUTO

* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.

- * buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti ognuna:
1 dispositivo per il MENOPAUSE FSH TEST comprensivo di cappuccio protettivo
1 bustina essiccante

- * 1 foglio di istruzioni per l'uso



- * Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- * La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.
- * Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
2. Keep the Test out of the reach of children.
3. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
4. Follow the indicated procedure and time strictly.
5. Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
6. Use the test once only.
7. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
8. In vitro diagnostic device for individual use.
9. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

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.

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. 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 diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.
9. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.
2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o se la stessa è danneggiata.
4. Seguire esattamente la procedura e i tempi.
5. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.
6. Utilizzare il Test solamente una volta.
7. Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.
8. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
9. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.

