

TEST PROCEDURE

- 1) Open the protective bag and take out the Test device. Dispose of the desiccant packet contained in the aluminium bag.
- 2) Remove the protective cap - this exposes the absorbing tip. **–FIG.A**
Rotate the device so that the results window faces up and the absorbing tip faces down.
- 3) Place the absorbing tip right under the flow of urine for at least 10 seconds. **–FIG.B1**
WARNING: Ensure no drops of urine splash onto the reading window.
Alternatively (if easier), urine can be collected in a clean, dry, residue-free container (not supplied) and the absorbing tip can be dipped into the urine for 10 seconds **–FIG.B2**
- 4) Place the protective cap back onto the absorbing tip. **–FIG.C**
- 5) Put the test stick onto a dry, flat surface with the results window facing up. **–FIG.D**

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the results window in the T (Test) and C (Control) regions. The T (Test) band may be less intense (lighter) than the C (Control) line. This means that the concentration of the follicle-stimulating hormone (FSH) in the urine is equal to or higher than 25 mIU/mL. In this case, the test should be repeated after 5-7 days because the concentration of FSH varies during the month. If a positive result is confirmed, the menopause process may have started and you should speak to your gynecologist.

NEGATIVE RESULTS

A coloured line appears only in the C (Control) region. This means that the concentration of FSH in the urine is below 25 mIU/mL and that probably the menopause process has not started yet.

NON VALID RESULT

No line appears in the C (Control) region and it is impossible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. You should repeat the test with a new MENOPAUSE FSH TEST and a new urine sample. The most frequent causes of incorrect use are:
a) the absorbing tip was immersed in the urine for too long or not long enough;
b) drops of urine splashed onto the results window while the tip was under the urine flow.

FA.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES MENOPAUSE FSH TEST WORK? The device specifically identifies human FSH and reveals if the concentration of that hormone in the urine is equal to or above 25 mIU/mL. In some cases, samples with FSH concentration below this value (between 21 mIU/mL and 24.99 mIU/mL) can yield a positive result. The Test was calibrated on the 2nd International Standard NIBSC 08/282.
WHEN CAN THE TEST BE PERFORMED? The test can be carried out at any time of the month.
AT WHAT TIME OF THE DAY SHOULD THE TEST BE CARRIED OUT? The test can be carried out at any time of the day. However, the morning's first urine contains higher levels of FSH, which allow to obtain the best results.
CAN THE RESULTS BE INCORRECT? The correct results are obtained if the instructions are followed correctly. However, there may be incorrect results if moisture ends up on the device before the test is carried out. Additionally, in rare cases, the results may be erroneously positive in young women (who are suffering from hormonal or metabolic disorders). In the case of unexpected or contradictory results, you should talk to your gynecologist, because some health conditions may alter the test's results.
IF THE ABSORBING TIP IS LEFT IN THE URINE FOR MORE THAN 10 SECONDS, IS THE RESULT CORRECT? Yes, a few seconds more do not interfere with the result.
IF THE ABSORBING TIP IS LEFT IN THE URINE FOR LESS THAN 5 SECONDS, IS THE RESULT CORRECT? No, because the volume of the absorbed sample may not be enough.
WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If you have a positive result the first time, you must repeat the test after 5-7 days. If the second test is positive, FSH levels have remained high for an anomalous period of time, so it is possible that the menopause process has begun. Speak to your gynecologist.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, FSH levels in the urine are below 25 mIU/mL, which means that the menopause process has not started yet. However, if you are experiencing menopausal symptoms, you should repeat the test after 40-60 days, or speak to a gynecologist.
CAN THE TEST BE USED AS BIRTH CONTROL? No, the test has not been designed for that purpose and it must not be used for that purpose.
DOES GOING OFF ORAL CONTRACEPTIVES (THE PILL) INTERFERE WITH THE RESULTS? For some time after you stopped taking oral contraceptives, your periods may be irregular, which could interfere with the results. You should wait about two months before performing the test.
WHY, AFTER REACHING MENOPAUSAL AGE AND WITH POSITIVE RESULTS IN THE TEST, PERIODS CAN STILL LAST AS NORMAL? A positive test means that FSH levels in the urine are above 25 mIU/mL, which means the menopause may be beginning. Menopause is defined as having no periods for 12 consecutive months in the absence of any other causes. However, in women this biological change is gradual and is preceded by a period called perimenopause, which can vary in duration. The reason for positive results while still having periods may mean you are in perimenopause.
WHAT IS THE ACCURACY OF MENOPAUSE FSH TEST? Assessment reports show a concordance rate above 94% (CI 95%: 92.0 - 95.9%) with reference methods.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Den Schutzbeutel öffnen und die Vorrichtung für den Test entnehmen. Den im Aluminiumbeutel enthaltenen Beutel mit Trockenmittel wegwerfen.
- 2) Die Schutzkappe entfernen, um die Absorptionsspitze freizugeben. **–Abb. A**
Die Vorrichtung derart drehen, dass das Ablesefenster nach oben weist und die Absorptionsspitze nach unten.
- 3) Die Absorptionsspitze 10 Sekunden lang direkt unter den Urinstrahl halten. **–Abb. B1**
ACHTUNG: Darauf achten, dass die Urintropfen nicht auf das Ablesefenster 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**
- 4) Die Schutzkappe wieder auf der Absorptionsspitze anbringen. **–Abb. C**
- 5) Den Test mit nach obenweisendem 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 Ablesefenster T (Test) und in den Bereichen C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie (Test) kann schwächer als diejenige der C-Linie sein (Kontrolle) sein. Das zeigt an, dass die Konzentration des Hormons FSH im Urin gleich oder höher als 25 mIE/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 mIE/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:
a) Die Absorptionsspitze wurde zu lange oder zu kurz eingetaucht.
b) Beim Halten unter den Urinstrahl sind Urintropfen auf das Ablesefenster geraten.

FA.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

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 mIE/mL ist. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden FSH-Konzentration (zwischen 21 mIE/mL und 24,99 mIE/mL) ein positives Resultat ergeben. Der Test ist nach dem 2. Internationalen Standard NIBSC 08/282 kalibriert.
WANN WIRD DER TEST DURCHGEFÜHRT? 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 FALSCHES 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 URINSTRAHL 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 URINSTRAHL 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

PROCÉDURE D'UTILISATION

- 1) Ouvrir le sachet de protection et prendre le dispositif pour le test. Jeter le sachet déshydratant contenu dans le sachet en aluminium.
- 2) Ôter 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.
- 3) 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**
- 4) Remettre le capuchon de protection sur la pointe absorbante. **–FIG.C**
- 5) 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 mUI/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 mUI/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 :
a) la pointe absorbante a été plongée pendant trop longtemps ou trop peu de temps ;
b) la fenêtre de lecture a été mouillée par des éclaboussures d'urine lors du positionnement sous le jet d'urine.

FA.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 mUI/mL. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de FSH juste en dessous de cette valeur (entre 21 mUI/mL et 24,99 mUI/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 ERREONÉS ? 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 mUI/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 MENOPAUSE 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 mUI/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.

PROCEDURA D'USO

- 1) Aprire la busta protettiva e prendere il dispositivo per il Test. Gettare la bustina di essiccante contenuta nella busta di alluminio.
- 2) Rimuovere il cappuccio protettivo esponendo la punta assorbente. **–FIG. A**
Girare il dispositivo in modo tale da avere la finestra di lettura rivolta verso l'alto e la punta assorbente verso il basso.
- 3) Mettere la punta assorbente direttamente sotto il flusso di urina per almeno 10 secondi. **–FIG. B1**
ATTENZIONE: Assicurarsi che le gocce di urina non vadano sulla finestra di lettura. Se si preferisce è anche possibile raccogliere le urine in un contenitore (non fornito) pulito e asciutto senza residui ed immergere completamente la punta assorbente per 10 secondi **–FIG. B2**
- 4) Riposizionare il cappuccio protettivo sulla punta assorbente. **–FIG. C**
- 5) Mettere il test su una superficie piana e asciutta con la finestra di lettura rivolta verso l'alto. **–FIG. D**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.

RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura nelle regioni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T (Test) può essere più chiara rispetto alla linea C (Controllo). Questo indica che la concentrazione dell'ormone FSH nelle urine è pari o superiore a 25 mUI/mL. In questo caso, è opportuno ripetere il test dopo 5-7 giorni in quanto la concentrazione dell'ormone FSH può variare durante il mese. In caso di conferma della positività potrebbe essere iniziato il processo della menopausa e si consiglia di consultare il vostro ginecologo.

RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata nella regione C (Controllo). Questo indica che la concentrazione dell'ormone FSH nelle urine è inferiore a 25 mUI/mL e che probabilmente non è iniziato il processo della menopausa.

RISULTATO NON VALIDO

Non si sviluppa alcuna linea nella regione C (Controllo) ed è impossibile interpretare il risultato del test che si definisce non valido. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo MENOPAUSE FSH TEST e un nuovo campione di urina. Le cause più frequenti di uso improprio sono:
a) la punta assorbente è stata immersa troppo a lungo o troppo poco;
b) la finestra di lettura è stata bagnata da schizzi di urina durante il posizionamento sotto il getto urinario.

FA.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA MENOPAUSE FSH TEST? Il dispositivo identifica in modo specifico l'ormone FSH umano ed indica se la concentrazione nelle urine di tale ormone è uguale o superiore a 25 mUI/mL. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di FSH al di sotto di questo valore (tra 21 mUI/mL e 24,99 mUI/mL) possono dare un risultato positivo. Il Test è stato calibrato sul 2° Standard Internazionale NIBSC 08/282.
QUANDO SI PUÒ ESEGUIRE IL TEST? Il test può essere eseguito in qualsiasi momento del mese.
A CHE ORA DEL GIORNO È MEGLIO ESEGUIRE IL TEST? È possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata, tuttavia le prime urine della mattina contengono maggiori quantità di FSH, per cui consentono di ottenere migliori risultati.
È POSSIBILE AVERE RISULTATI SBAGLIATI? Seguendo accuratamente le istruzioni per l'uso si hanno risultati corretti, tuttavia si possono avere risultati non corretti se il dispositivo per il test viene umidito prima di eseguire il test. Inoltre, i risultati possono eccezionalmente essere erroneamente positivi nelle donne giovani (a causa di problemi ormonali o metabolici). Nel caso di risultati inattesi o contraddittori, si consiglia di consultare il ginecologo, in quanto alcuni problemi di salute possono alterare il risultato del test.
SE SI LASCIA LA PUNTA ASSORBENTE SOTTO LE URINE PER PIÙ DI 10 SECONDI SI PUÒ AVERE UN RISULTATO CORRETTO? Sì, qualche secondo in più non interferisce col risultato.
SE SI LASCIA LA PUNTA ASSORBENTE SOTTO LE URINE PER MENO DI 5 SECONDI SI PUÒ AVERE UN RISULTATO CORRETTO? No, perché il volume del campione assorbito potrebbe essere insufficiente.
COSA FARE IN CASO DI RISULTATO POSITIVO? In caso di un primo risultato positivo è necessario ripetere il test dopo 5-7 giorni. In caso di conferma della positività, i livelli di FSH sono rimasti elevati per un periodo di tempo anormale, per cui è possibile che sia iniziato il processo della menopausa. Si consiglia di

consultare un ginecologo.
COSA FARE IN CASO DI RISULTATO NEGATIVO? In caso di risultato negativo, i livelli urinari di FSH sono inferiori a 25 mUI/mL, ad indicare che il processo della menopausa non è iniziato. Tuttavia, se sono presenti alcuni sintomi della menopausa si consiglia di ripetere il test dopo 40-60 giorni, o di consultare un ginecologo.
IL TEST PUÒ SERVIRE COME METODO ANTICONCEZIONALE? No, il test non è stato progettato per tale scopo e a tale scopo non deve essere utilizzato.
L'INTERRUZIONE DELLA PILLOLA ANTICONCEZIONALE INTERFERISCE CON I RISULTATI? Per qualche tempo dopo l'interruzione dell'uso della pillola contraccettiva è possibile che i cicli mestruali siano irregolari, il che potrebbe interferire con i risultati. Si consiglia di lasciar passare circa due mesi prima di eseguire il test.
PERCHÉ, UNA VOLTA RAGGIUNTA L'ETÀ DELLA MENOPAUSA E CON RISULTATI POSITIVI DEL TEST, I CICLI MESTRUALI POSSONO ESSERE ANCORA DI DURATA REGOLARE? Un test positivo indica che i livelli di FSH nelle urine sono superiori a 25 mUI/mL, ad indicare il possibile inizio della menopausa. La menopausa è definita come l'interruzione delle mestruazioni per 12 mesi consecutivi (non riconducibile ad altre cause). Tuttavia, questo mutamento biologico nella vita della donna è graduale e preceduto da un periodo più o meno lungo detto perimenopausa. Per questo il risultato può essere positivo mentre i cicli mestruali sono ancora normali: ci si trova in perimenopausa.
QUAL È L'ACCURATEZZA DI MENOPAUSE FSH TEST? Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 94% (CI 95% : 92.0 – 95.9%) con i metodi di riferimento.