BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - **SWITZERLAND**
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks.

820011_IFU_11_9.1 08/2026

REF 820011-x

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

CE 0483

MENOPAUSE FSH TEST

Self-Test for the determination of the Follicle Stimulating Hormone - FSH in urine

Selbstest 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

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

- IVD — *In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro*
- *Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso*
- *Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzer Tag des Monat) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizare entro (ultimo giorno del mese)*
- EC REP — *Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea*
- +4°C / +30°C — *Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura*
- *Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare*
- n — *Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test*
- *Importer / Importeur / Importateur / Importatore*
- REF — *List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto*
- LOT — *Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto*
- CE — *CE-marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE*
- *Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante*

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 mUI/mL up to approximately 80 mUI/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.

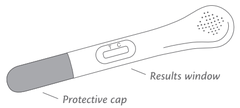
REFERENCES

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 Anzeigen 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 monoclonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

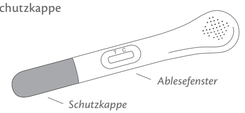
BIBLIOGRAPHIE

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).

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'augumentation 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 autours 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.

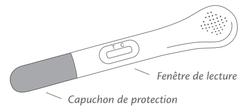
BIBLIOGRAPHIE

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 boite externe.

- ✻ sachets en aluminium hermétiquement fermés contenant chacun :
  1 dispositif pour le MENOPAUSE FSH TEST comprenant le capuchon de protection
  1 sachet dessicant
- 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 dessicant 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).

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 mUI/mL a valori fino a circa 80 mUI/mL.
MENOPAUSE FSH TEST è in grado di evidenziare la presenza dell'ormone FSH per concentrazioni al di sopra di 25 mUI/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.

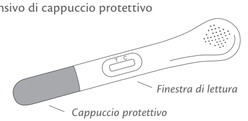
BIBLIOGRAFIA

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 diagnostic 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.**

BLEED TRIM FOLD



ENGLISH

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.

5 min.

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.

T C

T C

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.

T C

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.

T C

T C

F.A.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.

DEUTSCH

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 enthaltenden) 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 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.

5 Min.

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.

T C

T C

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.

T C

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.

T C

T C

F.A.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 DURCHGEFÜHRT 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 FALSCHE 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 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 mIE/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 EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSMETHODE 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 mIE/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 Perimenopause bezeichnet wird. Aus diesem Grund kann das Resultat positiv sein, obwohl die Menstruationszyklen noch normal sind: Man befindet sich in der Perimenopause.

WIE IST DIE GENAUIGKEIT VON MENOPAUSE FSH TEST? Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 94% (CI 95%: 92.0 – 95.9%) mit den Referenzmethoden.

FRANÇAIS

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.

5 min.

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.

T C

T C

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.

T C

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.

T C

T C

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 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 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 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 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 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 précédé 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.

ITALIANO

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.

5 min.

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.

T C

T C

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.

T C

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.

T C

T C

F.A.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 inumidito 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 anomalo, 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.