

→REF KST17114G10
KST17114GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® Menopause** (Mittelstrahltest) ist ein Schnelltest zum Nachweis erhöhter FSH-Konzentrationen in Urin. Vor und während der Menopause wird vom Körper vermehrt FSH produziert. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 25 mIU/ml. Nur für den professionellen Gebrauch.

Materialien

Mitgelieferte Materialien:

- Mittelstrahltest, einzeln verpackt TEST
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (4–30 °C). Der Teststreifen ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Sollte der Teststreifen kühl gelagert sein, so muss er vor der Verwendung in der Verpackung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
3. Vor der Durchführung des Tests Testanleitung sorgfältig durchlesen.
4. Test bitte unmittelbar nach der Entnahme aus der Verpackung verwenden.
5. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie z. B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzen, so reinigen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
7. Alle benutzten Einwegartikel im Restmüll entsorgen und kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
8. Test nicht mehr benutzen, falls die Verpackung eingerissen ist oder der Test erkennbare Schäden aufweist. Haltbarkeitsdatum beachten.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Wann mit dem Test beginnen?

Sie können den Test zu jeder Tageszeit machen, sollten aber darauf achten, dass Sie den Test bei Wiederholungen immer zur gleichen Zeit durchführen. Achten Sie auch darauf, 2 Stunden vor dem Test die Flüssigkeitszufuhr zu reduzieren.

Testdurchführung

1. Mittelstrahltest aus der Verpackung entnehmen (Abb. 1).
2. Die Schutzkappe entfernen (Abb. 2).
3. Den Teststab so halten, dass der Urinestreifen nach unten zeigt (wie in Abb. 3a; die Abb. 3b zeigt die falsche Haltung). Den Test so ca. 10 Sekunden in den Urin-Mittelstrahl halten, so dass genügend Urin auf dem Teststreifen aufgenommen wird.
4. Anschließend sofort die Schutzkappe wieder auf die Spitze des Teststabes setzen und diesen mit der Schutzkappe nach rechts und mit dem Ergebnisfenster nach oben ausgerichtet auf eine flache, trockene Unterlage legen (Abb. 4a) Den Teststab während der Inkubation nicht hochhalten (Abb. 4b oder Abb. 4c).
5. Testergebnis nach **5 Minuten** ablesen.

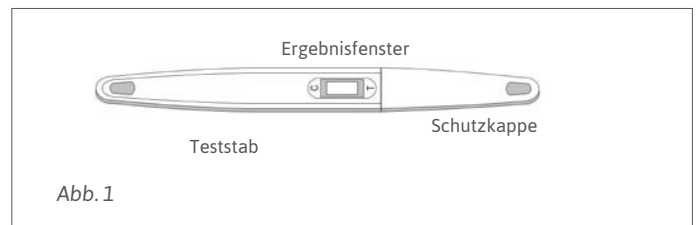


Abb. 1

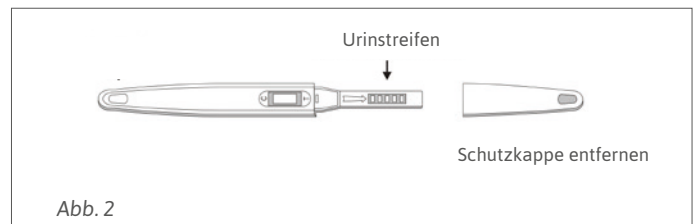


Abb. 2

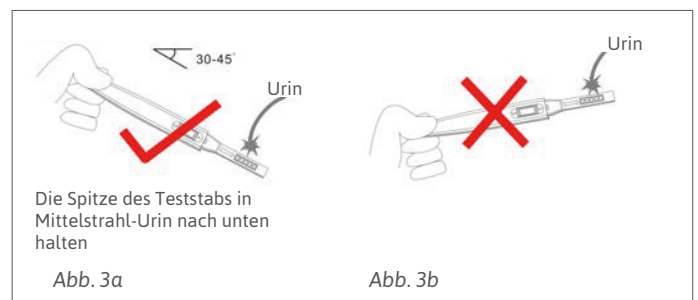


Abb. 3a

Abb. 3b

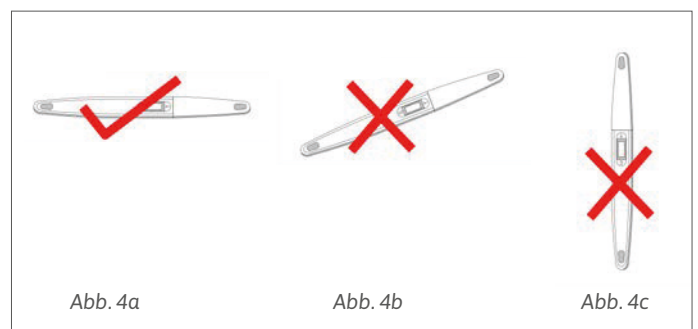


Abb. 4a

Abb. 4b

Abb. 4c

Testauswertung (Abb. 5)

Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**).

Im rechten Bereich des Ergebnisfensters erscheint das Testergebnis. Erscheint auch hier eine farbige Bande, so ist dies die **Testbande (T)**.

Die **Kontrollbande (C)** dient als Referenz. Wenn die Testbande im Vergleich zur Kontrollbande gleich oder stärker gefärbt ist, ist das Testergebnis positiv. Bei schwächerer Färbung der Testbande im Vergleich zur Kontrolle ist der Test negativ. Die Kontrollbande zeigt auch an, dass der Test ordnungsgemäß gelaufen ist.

Positiv:

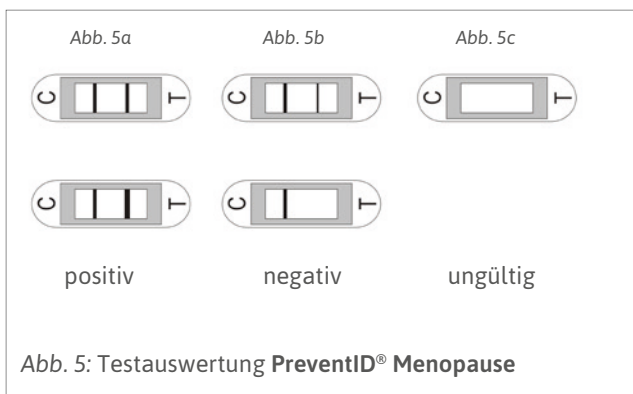
Sollten zwei gleichfarbige Banden von gleicher Intensität im Ergebnisfenster erscheinen, unabhängig davon, welche zuerst sichtbar wird, so wurde ein erhöhter FSH-Spiegel festgestellt (Abb. 5a). Hierbei kann die Testbande (T) auch kräftiger erscheinen als die Kontrollbande (C).

Negativ:

Ist nur die Kontrollbande (C) im Ergebnisfenster sichtbar, so konnte kein erhöhter FSH-Spiegel festgestellt werden. Erscheinen eine farblich intensive Kontrollbande (C) und eine farblich schwach sichtbare Testbande (T), so konnte ebenfalls kein erhöhter FSH-Spiegel festgestellt werden (Abb. 5b).

Ungültig:

Wenn nach der Testdurchführung keine Farbbanden im Ergebnisfenster erscheint, ist der Test ungültig (Abb. 5c). Der Testablauf war nicht korrekt oder der Mittelstrahltest nicht funktionsfähig (z. B. Ablauf des Verfallsdatums). In diesem Fall sollte der Test mit einem neuen Mittelstrahltest wiederholt werden.



Testcharakteristika

Die **analytische Sensitivität** (Nachweisgrenze) des **PreventID® Menopause** liegt bei 25mIU/ml.

Analytische Spezifität: als positives Ergebnis werden spezifisch FSH-Konzentrationen über 25 mIU/ml angezeigt. LH und hCG ergeben kein positives Ergebnis und interferieren nicht mit dem Test, das wurde bis zu einer Konzentration von 500 mIU/ml getestet. Folgende Substanzen wurden den Proben zugesetzt und zeigten keinerlei Kreuzreaktivität: Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, Atropin, Bilirubin, Koffein, Creatinin, Gentesinsäure, Traubenzucker, Hämoglobin, Ketone, Mestranol, Nitrit, Penicillin, Natrium- und Lithiumheparin.

Die **klinische Sensitivität und Spezifität** des **PreventID® Menopause** wurde in einer Vergleichsstudie mit Urinproben im Vergleich mit dem Test PHAMATECH MOMENTS MENOPAUSE (FSH) CHECK getestet.

Die **relative Sensitivität** des **PreventID® Menopause** liegt bei 99,5 % (186/187) und die relative Spezifität beträgt 98,2 % (111/113) im Vergleich zu dem Ein-Schritt-FSH-Test

Grenzen des Tests

Der **PreventID® Menopause** ist nicht wiederverwendbar. Der Test lässt sich nur reibungslos durchführen, wenn die Anleitung aufmerksam gelesen und verstanden wurde. Obwohl der **PreventID® Menopause** über eine hohe Genauigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch positiv oder falsch negativ Resultaten.

Der **PreventID® Menopause** sollte nicht zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt werden.

Einige Arzneimittel sowie seltene medizinische Umstände können das Testergebnis beeinflussen.

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf der Basis eines einzelnen Testergebnisses erfolgen. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborbefunde gestellt werden.

Kurzanleitung PreventID® Menopause

1. Mittelstrahltest aus der Verpackung entnehmen. Schutzkappe abnehmen.
2. Spitze des Teststabs ca. 10 Sekunden nach unten in den Urinstrahl halten.
3. Schutzkappe wieder auf die Spitze des Teststabs setzen und den Teststab mit der Schutzkappe nach rechts auf eine flache Unterlage legen.
3. Testergebnis **nach 5 Minuten** auswerten.

Stand: 2018-06-13



Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 Tel.: +49 6251 70711-0
 Fax: +49 6251 70711-25
 info@preventis.com
 www.preventis.com