

SNELLE, MAKKELIJKE ÉN BETROUWBARE ZELFTEST

Inhoud van de Menopauze Easy Home Test:

- 1 aluminium zakje met een teststrip en een zakje met een vochtabsorberend middel, dat verder niet nodig is voor het uitvoeren van de test.

Extra nodig voor de Menopauze Easy Home Test:

- een klok, wekker of stopwatch om de tijd op te nemen



Heeft u vragen?

Bel de servicelijn: 0485 - 51 99 31
Imhotep Medical Products
Postbus 162, 6590 AD Gennep, Nederland

Zodra de test is uitgevoerd, kan men alle gebruikte spullen weer terugdoen in de lege folieverpakking en vervolgens in het originele doosje. Daarna wegdoen bij het huisafval.

Bijsluiter versie: 15 april 2004



MENOPAUZE BIJSLUITER

Belangrijk.

Lees voor gebruik van de Easy Home Test deze bijsluiter goed door.

BELANGRIJK

- Lees voor gebruik van de test deze gebruiksaanwijzing goed door. Besteed hierbij de nodige aandacht aan de “Extra Informatie” onderaan.
- Deze test is voor eenmalig gebruik. Daarom is het erg belangrijk dat alle instructies gelezen worden en begriipt wat te doen, voor de start aan de test. Voer alle instructies nauwkeurig uit – het niet goed opvolgen kan leiden tot een verkeerde uitslag.
- Bewaar de test bij kamertemperatuur (4 - 30°C), buiten bereik van kinderen. Niet laten bevriezen.
- Niet voor inwendig gebruik. Vermijd tijdens het nemen van het urinestaal en uitvoeren van de test contact tussen handen en ogen of neus. Niet eten, drinken of roken in de nabijheid van de test.
- De test mag niet gebruikt worden na de op de verpakking aangegeven vervaldatum (aangegeven met ‘gebruiken voor’, gevolgd door het jaartal en de maand) of wanneer de verpakking beschadigd of geopend is. Breng de beschadigde test terug naar de winkel waar u hem heeft gekocht.
- Zodra de test is uitgevoerd kunnen alle gebruikte spullen weer terug in de lege folieverpakking en vervolgens in het originele doosje. Daarna wegdoen bij het huisafval.
- Indien eventuele klachten aanhouden, ongeacht de uitslag van de test, adviseren wij contact op te nemen met de huisarts.

EXTRA INFORMATIE

- De FSH-concentratie in urine varieert gedurende de dag. Daarom adviseren wij de test uit te voeren met de eerste ochtendurine om een zo reëel mogelijke uitslag te krijgen.
- De hoeveelheid FSH geeft een piek tijdens de eisprong en kan op dat moment aan de uitslag van de test een vertekend beeld geven.
- Een behandeling met hormoonpreparaten kan van invloed zijn op de uitslag van de test. Hormoonvervangende therapieën verlagen de concentratie FSH en kunnen daardoor ten onrechte een negatieve uitslag veroorzaken.
- De test kan niet uitgevoerd worden in de periode dat hormonale anticonceptiemiddelen worden gebruikt. Bij het gebruik van “de pil” betekent dit dat de test enkel betrouwbare resultaten geeft op de laatste dag van de week waarin geen pil wordt genomen of op de eerste ochtend van de dag waarop een nieuwe reeks wordt ingezet.
- Easy Home Test Menopauze mag alleen gebruikt worden voor het aantonen van FSH in urine en moet gebruikt worden zoals in deze bijsluiter is beschreven.
- Er mag geen diagnose en/of conclusie getrokken worden uit de uitslag van deze test alleen. De diagnose moet gesteld worden aan de hand van laboratoriumtesten, klinisch onderzoek en de medische achtergrond. Hiervoor dient er contact opgenomen te worden met de huisarts. Bij twijfel altijd de huisarts consulteren.
- Het resultaat van deze test mag niet gebruikt worden als anticonceptie middel.
- Vragen over de Easy Home Test Menopauze of is iets niet helemaal duidelijk, bel dan met de servicelijn: 0485 - 51 99 31

WAARVOOR GEBRUIKT U DEZE TEST?

De Easy Home Test Menopauze is een zelftest voor de in vitro detectie van FSH (Follikel Stimulerend Hormoon) in urine. Een verhoogd niveau FSH kan betekenen dat de menopauze is begonnen en kan een verklaring zijn voor tal van klachten. Al na 10 minuten kan het resultaat van de test afgelezen worden en is er weet van de overgang ja of nee.

MENOPAUZE IN HET KORT?

Rond de leeftijd van vijftig, begint de overgang, ook menopauze genaamd. Deze kondigt het einde van de vruchtbare periode aan, de twee belangrijkste vrouwelijke geslachtshormonen: oestrogeen en progesteron, worden overbodig. Het lichaam gaat de productie hiervan afbouwen en de productie van FSH wordt juist opgevoerd. Wanneer dit proces niet geleidelijk verloopt, kunnen diverse klachten ontstaan zoals opvliegers, onregelmatige menstruatie, slapeloosheid, hoofdpijn, nervositeit, depressief gevoel etc.

De start van de menopauze wordt beïnvloed door verschillende factoren. Het begin van de menopauze gaat gepaard met FSH concentraties van ongeveer 25 mIU/ml (milli Internationale Units per milliliter) of hoger.

HOE WERKT DE TEST

Wanneer een vrouw in de menopauze is, stijgt de FSH concentratie in bloed en urine. Met behulp van de Easy Home Test Menopauze kan de aanwezigheid van deze verhoogde concentratie aan FSH in urine aangetoond worden.

Na het aanbrengen van de urine op de teststrip zal men in het venster van het testplaatje één of twee gekleurde lijnen kunnen waarnemen. Indien de testlijn een gelijke of een hogere intensiteit vertoont dan de controle lijn betekent dit dat er een verhoogde FSH concentratie aanwezig is.

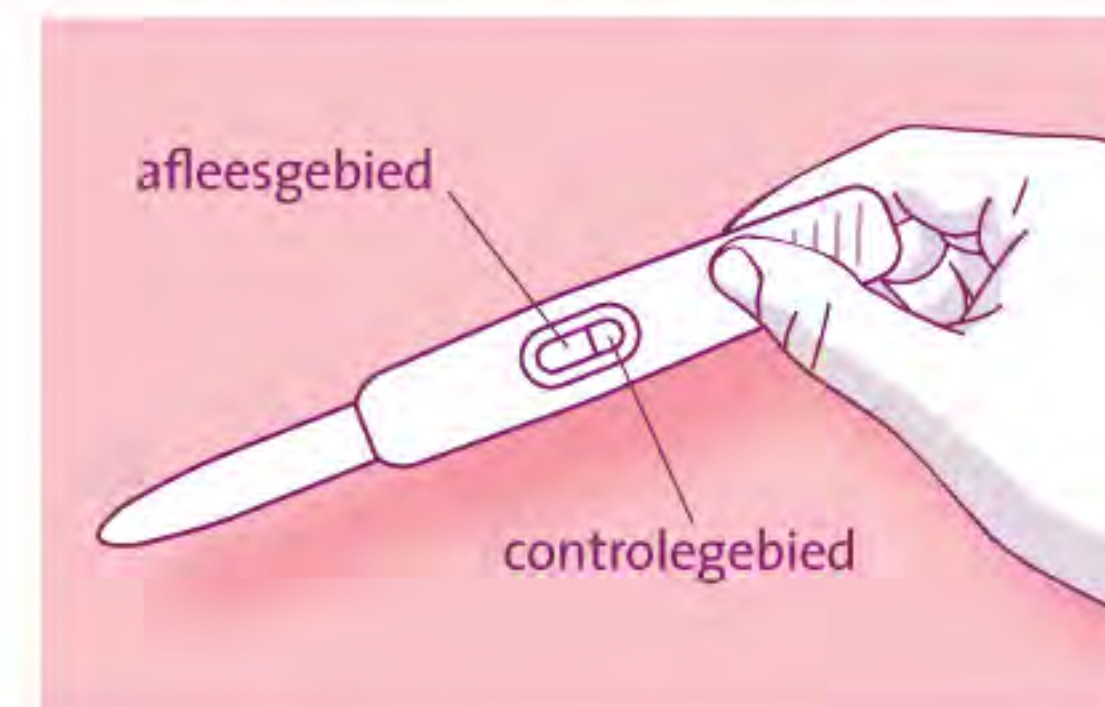
HET UITVOEREN VAN DE TEST:

Het niet goed uitvoeren van de volgende aanwijzingen kan leiden tot een ongeldig resultaat

Wij adviseren de test uit te voeren met de eerste ochtendurine.

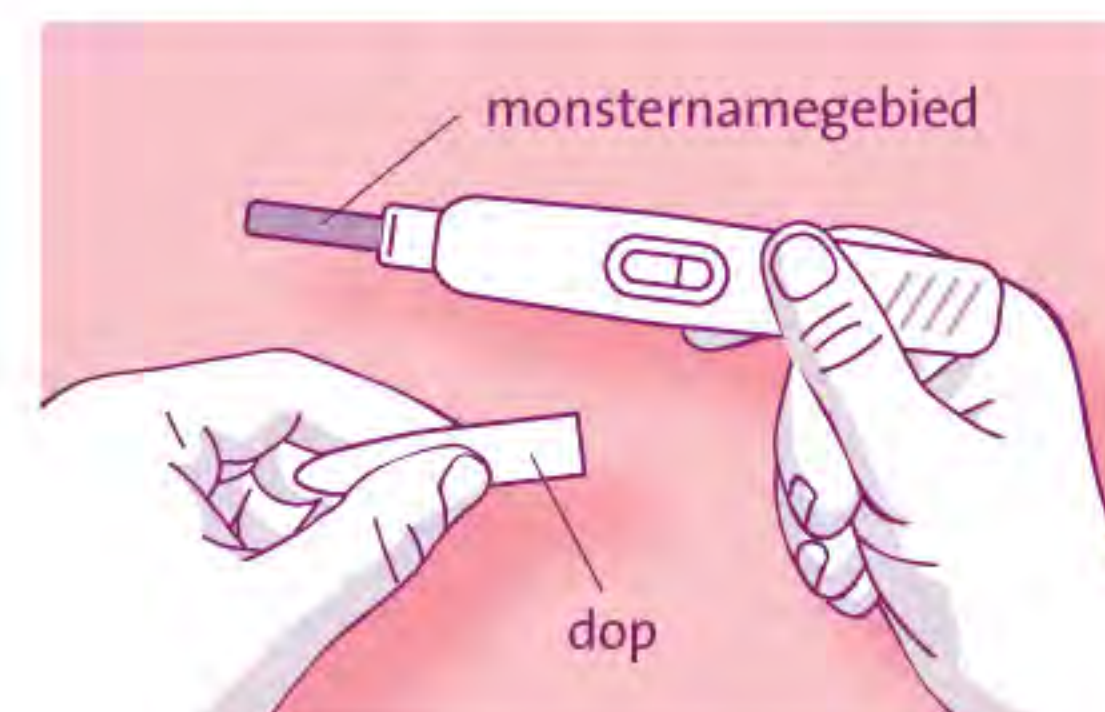
STAP 1:

Als de test wordt uitgevoerd open dan het aluminium zakje met opschrift MENOPAUZE en haal de test uit het zakje.



STAP 2:

Neem de teststrip zo vast dat het afleesgebied te zien is. Verwijder de dop van de teststrip.



STAP 3:

Houd het monsternamegebied 5 tot 10 seconden in de urinestraal, met andere woorden plas over het monsternamegebied.



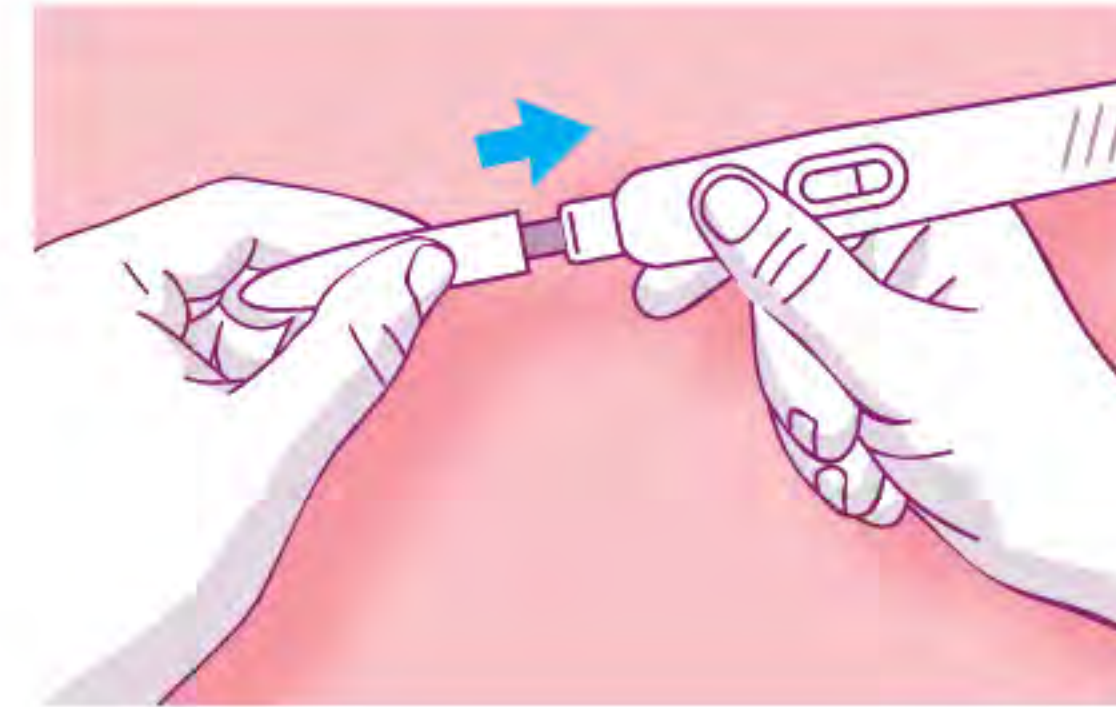
STAP 4:

Haal de teststrip uit de urinestraal en houd de teststrip gedurende 10 tot 15 seconden omlaag, zodat de overtollige urine eraf loopt. Houd de teststrip met het monsteropnamegebied niet omhoog voordat de test afgelezen kan worden.



STAP 5:

Plaats de dop weer terug op de teststrip en leg de teststrip op een vlakke ondergrond met het afleesgebied naar boven.



STAP 6:

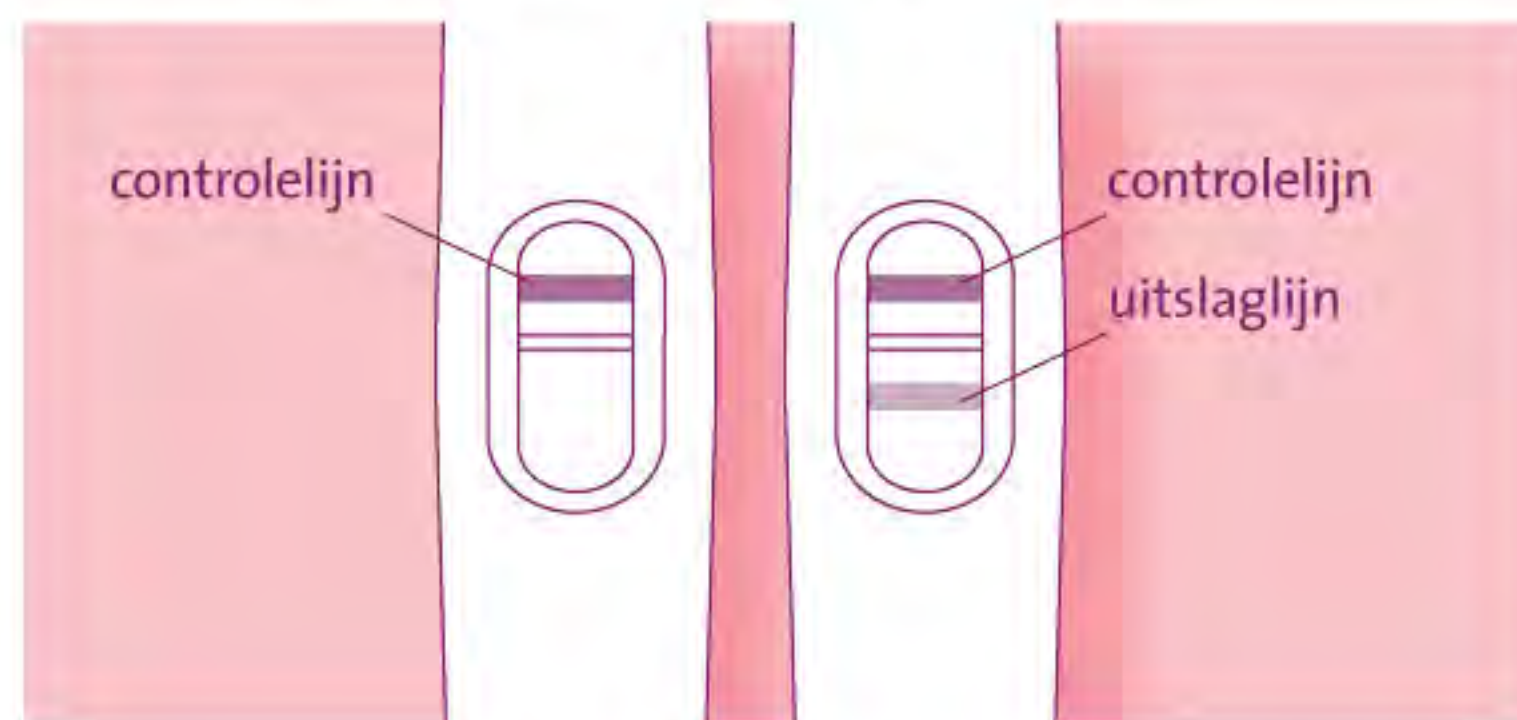
Na minimaal 10 minuten en maximaal 15 minuten kan het resultaat gelezen worden. Langer wachten dan 15 minuten, bestaat de kans dat een foutief resultaat wordt gelezen.

DE UITSLAG VAN DE TEST

Tijdens de 10 minuten wachttijd zal er een zwakke, een sterke of geen uitslaglijn zichtbaar worden. Het resultaat van de test wordt beoordeeld door de sterkte van de uitslaglijn te vergelijken met de controlelijn. Neem de strip in de hand dat het monsternamegebied naar beneden wijst.

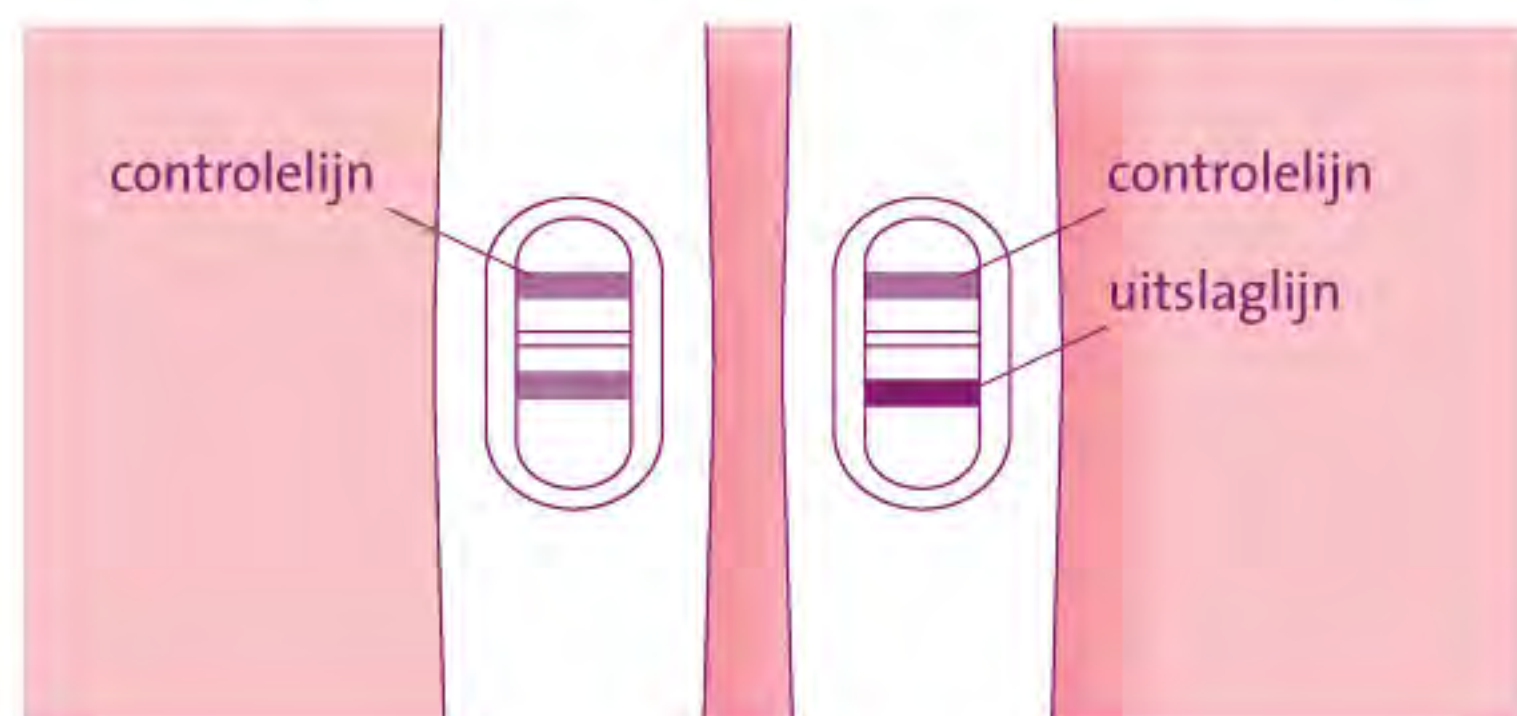
Negatieve uitslag

Indien er geen uitslaglijn zichtbaar is, of een uitslaglijn zichtbaar is die minder sterk is dan de controlelijn, dan is de concentratie FSH niet verhoogd. De uitslag is dan negatief - de menopauze is niet begonnen.



Positieve uitslag

Indien de uitslaglijn gelijk of sterker van kleur is dan de controlelijn, dan is de concentratie FSH verhoogd.



De uitslag van deze test is dan positief. Bij dit resultaat moet de test na 7 dagen met een nieuwe teststrip herhaald

worden. Is deze 2^e test weer positief, dan is de concentratie FSH constant boven de 25 mIU/ml. Neem dan contact op met de huisarts voor verder onderzoek en bevestiging dat de menopauze eventueel begonnen is. Als de 1^e test positief is en de 2de test negatief, dan is de menopauze nog niet begonnen.

Een bijvoorbeeld 1^e positieve uitslag kan worden veroorzaakt door een eisprong, omdat er tijdens een eisprong een FSH-piek optreedt.

Ongeldig resultaat

Er verschijnen helemaal geen lijnen. De test is dan niet goed uitgevoerd. Er moeten binnen 10 minuten strepen zichtbaar zijn. Herhaal de test nog een keer. Gebruik hiervoor de test niet opnieuw, maar gebruik een nieuwe test.