

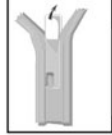
MediSmart®
of Switzerland

Menopoz Testi

KULLANIM TALIMATI

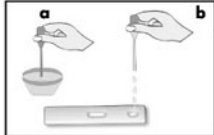
Lütfen, Test öncesi tüm kullanım talimatlarını ve yan sayfada yer alan "Sorular ve Cevaplar" bölümünü dikkatlice okuyunuz.

UYGULAMA :



1.

Test kasetini koruyucu alüminyum poşetinden çıkarınız.



2.

- a) Damlağın pompasını sıkarak içine idrar ediniz.
b) Damlalıklı aldığınız idrardan 4 damla test kasetinin ucundaki yuvarlak deliğe damlatınız.



3.

10 dakika bekleyip, sonucu değerlendiriniz.

SONUÇLARIN OKUNMASI :

Lütfen test sonucunu 10 dakika sonra okuyunuz! Pozitif sonuç, süre uzasa da değişmez. Ancak negatif sonuçta 20 dakika sonra silik bir (T) çizgisi meydana gelebilir. 20 dakikadan sonra oluşacak sonuçları dikkate almayınız.



veya

FSH-Artması yok (test sonucu negatif)
(C) bölgesinde 1 çizgi test sonucu negatiftir.
veya (C) bölgesinde 1 çizgi ve (T) bölgesinde daha silik 1 çizgi test sonucu yine negatiftir. (FSH artması henüz başlamamış)
Lütfen testi 3 ila 6 ay sonra tekrar ediniz.



veya

FSH-Artması var (test sonucu pozitif)
veya daha koyu ise, test sonucu pozitifdir.
FSH artması başlamıştır. Lütfen sağlıklı bir menopoz dönemi geçirmek için doktorunuza başvurunuz.



Çizgi yok
Test sonucu geçersizdir. Yeni bir test kasetiyle testi tekrarlayınız.

PRENSİP :

MediSmart® MENOPOZ FSH testi, idrar örneklerinde FSH (Human Follicular Stimulating Hormone) tespiti için hızlı bir kalitatif yöntemdir. Sonuç, menopozun tespiti için bir işaret olarak kullanılabilir.

Metod; monoklonal baya konjügesi ve poliklonal katı faz antikorlarının tek bir bileşimini, FSH'yi yüksek bir hassasiyetle test örneğinde seçimi olarak belirlemek için kullanır. 10 dakikadan az bir zamanda, 25 mIU/ml kadar düşük FSH seviyelerini tespit edebilir.

Test örneği kasetin absorban kısmından geçerken; işaretli antikor-baya konjügesi, antikor-baya-antijen kompleksi oluşturarak örnekteki FSH'ya bağlanır. Bu kompleks pozitif bölgedeki anti-FSH antikor bağlanır ve FSH konsantrasyonu 25 mIU/ml olduğunda pembe-gül renginde bir band oluşturur. Reaksiyon karşımlı pozitif reaksiyon bölgesini ve kontrol bölgesini geçerek, test kasetinin absorban bölümünde ilerlemeye devam eder. Bağlanmayan konjüge, kontrol bölgesindeki ayrıcalara bağlanarak pembe-gül renginde bir band oluşturur ve bu ayrıcalardan doğru çalıştıklarını gösterir.

TANITIM :

FSH ön hipofizde, hipotalamustan gelen gonadotropin serbest bırakıcı hormona cevaben üretilen bir glikoprotein hormondur. Steroid hormonların sentezleyip salgılayan gonadal dokulardan, gelişimini ve devamını teşvik eder. Kadınlarda FSH mensturasyon döngüsü sırasında yumurtanın olgunlaşmasından sorumludur. FSH seviyesi, estradiol ve progesteron tarafından bir negatif geri-besleme mekanizması yoluyla kontrol edilir. FSH'ın LH ile birleşik olarak tayini, amenorrhea veya anovulatory mensturasyon döngüsünün tespitinde faydalardır. Bundan başka FSH polistatik yumurtalık sendromu, psikojenik amenorrhea, hipofiz tümörleri ve ekotipik tümör üretiminin teşhisinde kullanılabilir. Koriokarsinoma ve hidatidiform benleri olan hastaların takibinde kullanılır.

Erkeklerde, FSH sperm ve testosteron üretimi teşvik eder. Erkeklerde FSH ve LH ölçümü, birincil ve ikincil testikuler azaylamların tespitinde faydalardır.

FSH değerleri yetişkin erkeklerde 15 mIU/ml'ye ve menopoz sonrası kadınlarda 200 mIU/ml'ye kadardır. Mensturasyon olan kadınlarda orta piki bir devreye sahiptir.

UYARILAR :



- * Her zaman doktorunuza ve eczacınıza danışınız.
- * Kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz!
- * Çocuklardan uzak tutunuz, yutulmamalıdır!
- * Vakum kırıkta, son kullanma tarihi geçmişse test uygulamasını yapmayınız!
- * Test kasetini açmayınız, parçalamayınız!
- * FSH'n en iyi tespiti için; en yüksek FSH konsantrasyonu içerdiğinden, ilk sabah idrar örneği tercih edilir. Bunun yanısıra rastgele toplanmış idrar örnekleri de kullanılabilir.
- * Akışkan biyolojik çöp olarak yok ediniz!
- * Oda sıcaklığında muhafaza ediniz! (+4...+30°C)

TEKNİK VERİLER :

ÜRÜN ADI : *MediSmart®* MENOPOZ TESTİ

ÜRÜN KODU : MSM.01

ÜRETİCİ : Lobeck Concept AG, 5073 Oberfrick, Switzerland

PAKET İÇERİĞİ : 1 Test Kiti, 1 damlalık ve 1 kullanici kartı içerir.

EK MALZEME : İdrar kabı, zaman ölçücü.

SAKLAMA : *MediSmart®* MENOPOZ TESTİ alüminyum poşetinin içinde 4°C-30°C arasındaki herhangi bir sıcaklıkta saklanabilir. Test kitini dondurmuyunuz. Alüminyum folyonun açılmasından sonra, test 1 saat içinde kullanılmalıdır.

MUAYENE MATERYALI : Taze insan idrarı, özel bir hazırlık işlemi gerektirmez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ :

a) Doğruluk: Doğruluk çalışması negatif idrar hafuzuna eklenmiş bilinen miktarlardaki insan FSH'nin kalitatif tespiti ile gerçekleştirilmiştir.

Sonuçlar <i>MediSmart®</i>	FSH WHO 1.18.83/575'e göre kalibre edilen FSH Konsantrasyonları mIU/ml					
10 Kopya	0	10	25	100	500	10.000
Beklenen	-	-	+	+	+	+
Bulunur	10-	10-	10+	10+	10+	10+

b) Spesifite-Özgüllük : 1) Çapraz reaksiyon :
Türdeş homonların oşajıdaki konsantrasyonlarında, *MediSmart®* MENOPOZ test ile hiçbir etkileşimi saptanmamıştır.

- hCG	1000 mIU/ml	WHO 3rd IS 75/537
- LH	500 mIU/ml	WHO 2nd IRP HMG
- hTSH	1000 µIU/ml	WHO 68/38

2) Menopozal idrarlara karşı non-menopozal idrarlar :

20 menopoz sonrası kadını (44'den 57'ye kadar değişen yaşlarda) ve 20 normal (menopozu girmemiş) kadını (18 ve 36 yaş arası) idrar örnekleri ile bir çalışma yapıldı. Elde edilen sonuçlar Tablo 1 ve Tablo 2'de gösterilmiştir.

Tablo 1 : 20 Menopozal idrardaki FSH tespiti

ÖRNEK NO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
FSH ELISA mIU/ml	45	200	157	35	67	85	78	95	105	156	187	120	145	175	183	110	203	107	205	250
<i>MediSmart®</i> MENOPOZ TESTİ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Tablo 2 : 20 Non-Menopozal idrardaki FSH tespiti

ÖRNEK NO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
FSH ELISA mIU/ml	9	14	13	10	15	20	17	18	15	7	6	5	11	13	17	16	10	12	18	14
<i>MediSmart®</i> MENOPOZ TESTİ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

3) Girişimler :

0 ve 50 mIU/ml FSH seviyesine sahip idrarı, potansiyel girişim maddeleri ilave edildi.

MediSmart® MENOPOZ TESTİ beklenen test sonuçlarında hiçbir girişim gözlemlenmedi.

Asetaminofen	20 mg/dl	Atrofin	20 mg/dl	Glukoz	2 g/dl
Asetilsalisilat	20 mg/dl	Kalsin	20 mg/dl	Hemogloblin	1 mg/dl
Askorbik asit	20 mg/dl	Sentez asit	20 mg/dl	Amfisin	20 mg/dl
				Tetrasiklin	20 mg/dl

c) Kesinlik : 1) İntra-deney :

Dahili çalışma kesinliği 0, 25, 100 mIU/ml FSH içeren 3 örneğin 10 kopyası kullanılarak tespit edilmiştir. Negatif ve pozitif değerler zamanın % 100'ünde doğru olarak belirlenmiştir.

2) İnter-deney :

Ara çalışma kesinliği aynı 0, 25, 100 mIU/ml FSH içeren 3 örneğin, reaksiyon alatinin 3 ayrı lotu ile 10 bağımsız deneye kullanılması ile 6 ayı aşkın bir süre içerisinde tespit edilmiştir. Yine, negatif ve pozitif değerler zamanın % 100'ünde doğru olarak belirlenmiştir.

d) Sensitivite-Hassasiyet :

1) *MediSmart®* MENOPOZ FSH test 25 mIU/ml ve daha yüksek FSH seviyelerini FSH WHO 2nd IRP HMG standartlarına göre tespit edebilir.

2) Yüksek seviyede FSH (1000 mIU/ml'nin üzerinde) içeren örnekler test edilidiklerinde sürekli pozitif sonuç verir.

TESTİN LİMİTLERİ : 1) Testin sonuçları doğum kontrolüne yardımcı olarak kullanılmaz.

2) Her teşhis prosedüründe doğru olacağı gibi; doktor bu kitin kullanımıyla elde edilen verileri, diğer klinik bilgilerinin ışığında değerlendirilmelidir.

3) Menopoz genellikle kısa bir süre içerisinde keskinleşmez ve FSH konsantrasyonu birkaç ay süresince değişebilir. Bu nedenle tam bir teşhis için FSH'n 3'den 6 aya kadar (geçiş dönemi) test edilmesi tavsiye edilir.

LİTERATÜR :

- Shome, B. And Parlow, A.F.J. Clin Endocrinol Metab., 39,191 (1974)
- Guyton, A.C. "Endocrinology and Reproduction" in Medical Physiology, p 988, W.S. Saunders Company, Philadelphia (1976)
- deutch, S., J. Clin. Immunossay, 6:21 (1983)
- Rokall A.E. Fertil, Steril 27:473 (1976)
- Dizreggs, G.S. and Hodgen, G.S. Fertil Steril, 35-489 (1981)
- Baker, H.W.G. et al. Rec. Prog. Horm. res. 32, 429 (1976)
- Means, R et al. Rec. Prog. Horm. Res., 32, 477 (1976)
- Alberston, P.C. and Chang, T.S.K., J. Clin. Immunossay, 6-51 (1983)

KULLANIM TALIMATI HAZIRLANMA TARİHİ: 01.11.2005 (Rev. 0)

Lobeck Concept AG

CE 0408