

Eng



Meno-Check®

Rapid self-test for detection of follicle-stimulating hormone (FSH) level in urine. (menopause)



www.swisspointofcare.com
PO Box 48, 3400 AA IJsselstein, Netherlands
+31 85 1303 684

SUMMARY AND EXPLANATION

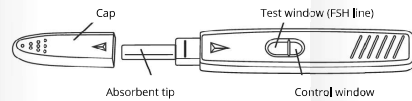
The menopause is caused by a modification of the hormonal balance in woman body. This change arises generally when close to 45 years old. But true signs are observed around 55 years old. A menstrual cycle duration getting irregular is the early indication of the beginning menopause (perimenopause). The follicle stimulating hormone (FSH) is an hormone which increases during menopause. MENO-CHECK® can detect the presence of FSH in urine as soon as the concentration goes up from 25 mIU/mL and over.

KIT CONTENT

The kit contains two MENO-CHECK® tests along with one desiccant. Each test is packaged in a sealed aluminium pouch containing one desiccant sachet. The device should remain in the sealed pouch until use. Do not use the desiccant sachet.

PRECAUTIONS

- This test is designed for in vitro diagnostic use only. For external use only. **DO NOT SWALLOW.**
- Carefully read the directions for use before performing the test. The test is reliable only if the directions for use are carefully respected.
- Store between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Do not use beyond expiration date (printed on the tag and on the protective pouch), or if the pouch is damaged.
- Do not reuse MENO-CHECK® test.
- Keep out of reach of children.
- Do not use urine of pregnant or hormone-treated women.
- After use, all components can be discarded in a dustbin.



DIRECTIONS FOR USE

- Remove the MENO-CHECK® test device from the protective pouch by tearing along the split. Discard the small pouch of desiccant.
- Remove the cap of the MENO-CHECK® device. Turn MENO-CHECK® device so that the side, without the display window, is facing towards you and the absorbent tip is directed down wards.
- Hold the absorbent tip directly in your urine stream for 5 to 10 seconds. Make sure that no drop of urine penetrate in to the window of the test and Control areas. If you prefer, it is possible to collect your urine in a dean and dry container (not provided), without any residual and dip the absorbent tip into the urine for 10 seconds.
- Replace the cap on the MENO-CHECK® test device. The urine sample thus comes into contact with the specific reagents which starts the test.



- Place the MENO-CHECK® test device on a dry flat surface with the window facing up.
- Read the results after 10 minutes. Do not interpret the results after 15 minutes

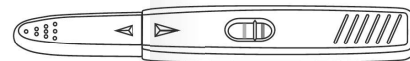


RESULT INTERPRETATION

To interpret the results, it is necessary to compare the coloration of the FSH line (Test window) with the coloration of the Control line (Control window).



1. Positive result: The result is positive if the FSH line is darker than the Control line. This result means that the FSH level is equal or higher than 25 mIU/mL. In this case, a second test must be performed 5 or 7 days later as the concentration of FSH can change during the menstrual cycle. If the positive result is confirmed, you could be under menopausal process and you are advised to consult your gynaecologist for a definitive diagnostic.



2. Negative result: The result is negative if the Control line is darker than the FSH line. This result means that the concentration of FSH is lower than 25 mIU/mL and that you are probably not under menopausal process. Caution: in some cases, the FSH line may not develop at all.



3. Invalid result: When no Control line develops, it is not possible to interpret the test, which must be considered as invalid. In this case, it is recommended to repeat the test with a new MENO-CHECK® and a fresh urine sample.

QUESTIONS AND ANSWERS

How does MENO-CHECK® test work?
In women, the average hormonal cycle lasts 28 days. The FSH (Follicle Stimulating Hormone) secretion induces the follicle maturation, and LH (Luteinizing Hormone) secretion induces ovulation. The determination of FSH and LH level is indicated for the detection of amenorrhea and anovulatory cycles. Menopause arises at the mean age of 51 years old, i.e. between 45 and 55 years old depending on the female individuals.

Menopause is caused by a significant change in the balance of hormones. An irregular menstrual cycle duration is often the first sign of a beginning menopause. Other signs like hot flush, insomnia, palpitations, mouth ulcers, gingivitis, hair loss, dry

vagina, osteoporosis, chills or excessive sweating could indicate menopause. The MENO-CHECK® test is a test for the determination of high levels of Follicle Stimulating Hormone in urine which is an indicator of menopause.

The MENO-CHECK® test uses a pair of antibodies for the specific detection of the human FSH. A control line capturing the excess of reagent appears in the control zone of the test. In case of positive result, it means that the FSH concentration is higher of 25 mIU/mL (as determined against W.H.O.* reference).
*World Health Organisation

When the test could be used?

The test could be used at any time of the menstrual cycle.

What is the best moment to use the test?

You can perform the test at any moment of the day; however, the first urine in the morning contains a large quantity of FSH and allows the best results to be obtained.

Is it possible to get incorrect results?

The results are accurate as long as the directions for use are carefully followed. Nevertheless, the result can be incorrect if the MENO-CHECK® test is damp before performing the test. Moreover, the MENO-CHECK® test could be exceptionally distorted (positive result for a young woman). In case of unexpected or contradictory results, it is recommended to consult a gynaecologist, as some health problems can induce incorrect diagnosis.

I left the absorbent tip in urine for more than 10 seconds. Will I get an accurate result?

Yes. A few more seconds will not affect the results.

I left the absorbent tip in urine for less than 5 seconds. Will I get an accurate result?

No, because the sample volume might be insufficient.

What should I do if the result is positive?

If the result is positive with the first MENO-CHECK® test, a second test should be performed 5 or 7 days later. If a positive result is again obtained with a second test, the FSH level was elevated over an unusual period and could therefore indicate you are under menopausal process. You should consult your gynaecologist to confirm or not the diagnosis of menopause.

What should I do if the result is negative?

If the result is negative, the FSH level is lower than 25 mIU/mL which means you are not probably under menopausal process. However, if you feel signs of menopause as indicated above, it is recommended to perform another test 40 to 60 days later or consult your gynaecologist.

Should the test be used as contraception method?

No, the test has not been designed for this purpose and should not be used for this purpose.

Will discontinuing my hormonal contraception (pill) affect the result?

If you use a contraceptive and that you have just discontinued it, it is possible that your cycles may be irregular for some time, which may affect the result. It is recommended to wait for two cycles before using the MENO-CHECK® tests.

I have reached the age to be menopausal. I have performed the test which result was positive but my menstrual cycle duration is still regular. Why?

A positive test indicates that the FSH level is equal or higher than 25 mIU/mL which means that you are possibly under menopausal process. The menopause is defined as the cease of menstruation over a period of 12 months. However this biological change in a woman life is gradual and is preceded by a sooner or later period which is named perimenopause. So the test result could be positive while your menstrual cycle duration is still regular. This means that maybe you are in perimenopause phase.

What is the accuracy of MENO-CHECK®?

The MENO-CHECK® test is very accurate and has been used for more than 10 years by professionals in the field. Evaluation reports show an overall agreement of 92.8% with reference method. Although this test is reliable, false positive or false negative results could be obtained.

Information on menopause and the follicle stimulating hormone (FSH):

http://www.doctissimo.fr/html/sante/femmes/sa_604_menopause02.htm
https://fr.scribd.com/document/359925965/55-Poly-1-Menopause

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau -
Cersisè - B.P.181 - 61006 ALENÇON Cedex (France)
+33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com



CHANGES DESCRIPTION

Changes type :

- N/A Not Applicable (creation)
- Technical change Addition, revision and/or removal of information related to the product.
- Administrative Implementation of non-technical changes noticeable to the end-user.

Changes type	Changes description
N/A	Creation

Note: Minor typographical, grammar, spelling and formatting changes are not reported in the change details.

MENO-CHECK Ref : 11066/NL
FSH-MAP-601101-2024/01_V01

Fra

Meno-Check®

Autotest rapide pour la détection du taux d'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine. (ménopause)

www.swisspointofcare.com
PO Box 48, 3400 AA IJsselstein, Pays-Bas
+31 85 1303 684

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
La ménopause est causée par une modification de l'équilibre hormonal dans le corps de la femme. Ce changement survient généralement vers 45 ans. Mais les vrais signes sont observés vers 55 ans. L'irrégularité de la durée du cycle menstruel est le premier signe du début de la ménopause (péri-ménopause). L'hormone folliculo-stimulante (FSH) est une hormone qui augmente pendant la ménopause. MENO-CHECK® peut détecter la présence de FSH dans l'urine dès que la concentration augmente à partir de 25 mIU/mL.

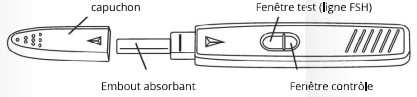


CONTENU DU KIT

Le kit contient deux tests MENO-CHECK® ainsi qu'une notice. Chaque test est emballé dans une pochette en aluminium scellée contenant un sachet déshydratant. Le dispositif doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser le sachet déshydratant.

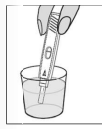
PRÉCAUTIONS

1. Ce test est conçu pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage externe uniquement. **NE PAS AVALER.**
2. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est fiable que si le mode d'emploi est soigneusement respecté.
3. Conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler.
4. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption (imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur), et si le sachet est endommagé.
5. Ne pas réutiliser le test MENO-CHECK®.
6. Tenir hors de portée des enfants.
7. Ne pas utiliser l'urine de femmes enceintes ou traitées aux hormones.
8. Après utilisation, tous les composants peuvent être jetés dans une poubelle.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer le dispositif de test MENO-CHECK® de la pochette protectrice en le déchirant le long de la fente, jeter le petit sachet de déshydratant.
2. Retirer le capuchon du dispositif MENO-CHECK®. Tourner le dispositif MENO-CHECK® de manière à ce que le côté sans la fenêtre d'affichage soit tourné vers vous et que l'embout absorbant soit dirigé vers le bas.
3. Maintenir l'embout absorbant directement dans le jet d'urine pendant 5 à 10 secondes. Veillez à ce qu'aucune goutte d'urine ne pénètre dans la fenêtre des zones de test et de contrôle. Si vous préférez, vous pouvez recueillir votre urine dans un récipient propre et sec (non fourni), sans aucun résidu, et tremper l'embout absorbant dans l'urine pendant 10 secondes.
4. Remettre le capuchon sur le dispositif de test MENO-CHECK®. L'échantillon d'urine entre ainsi en contact avec les réactifs spécifiques qui déclenchent le test.
5. Placer le dispositif de test MENO-CHECK® sur une surface plane et sèche, la fenêtre vers le haut.
6. Lire les résultats après 10 minutes. Ne pas interpréter les résultats après 15 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

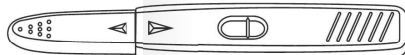
Pour interpréter les résultats, il est nécessaire de comparer la coloration de la ligne FSH (fenêtre Test) avec la coloration de la ligne Contrôle (fenêtre Contrôle).



1. Résultat positif : Le résultat est positif si la ligne FSH est plus foncée que la ligne Contrôle. Ce résultat signifie que le taux de FSH est égal ou supérieur à 25 mIU/mL. Dans ce cas, un deuxième test doit être effectué 5 ou 7 jours plus tard, car la concentration de FSH peut varier au cours du cycle menstruel. Si le résultat positif est confirmé, vous pourriez être en cours de ménopause et il vous est conseillé de consulter votre gynécologue pour un diagnostic définitif.



2. Résultat négatif : Le résultat est négatif si la ligne de contrôle est plus foncée que la ligne FSH. Ce résultat signifie que la concentration de FSH est inférieure à 25 mIU/mL et que vous n'êtes probablement pas ménopausée. Attention : dans certains cas, la ligne FSH peut ne pas se développer du tout.



3. Résultat non valide : Lorsqu'aucune ligne de contrôle ne se développe, il n'est pas possible d'interpréter le test, qui doit être considéré comme non valide. Dans ce cas, il est recommandé de répéter le test avec un nouveau MENO-CHECK® et un nouvel échantillon d'urine.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Comment fonctionne le test MENO-CHECK® ?
Chez les femmes, le cycle hormonal moyen dure 28 jours. La sécrétion de FSH (Follicle Stimulating Hormone) induit la maturation des follicules, et la sécrétion de LH (Luteinizing Hormone) induit l'ovulation. La détermination des taux de FSH et de LH est indiquée pour la détection de l'aménorrhée et des cycles anovulatoires. La ménopause survient à l'âge moyen de 51 ans, soit entre 45 et 55 ans selon les individus féminins.

La ménopause est causée par un changement important dans l'équilibre des hormones. Une durée irrégulière du cycle menstruel est souvent le premier signe d'un début de ménopause. D'autres signes comme les bouffées de chaleur, l'insomnie, les palpitations, les aphtes, la gingivite, la perte de cheveux, la sécheresse vaginale, l'ostéoporose, les frissons ou la transpiration excessive peuvent indiquer la ménopause. Le test MENO-CHECK® est un test permettant de déterminer des niveaux

élevés d'hormone folliculo-stimulante dans l'urine, ce qui est un indicateur de la ménopause.

Le test MENO-CHECK® utilise une paire d'anticorps pour la détection spécifique de la FSH humaine. Une ligne de contrôle capturant l'excès de réactif apparaît dans la zone de contrôle du test. En cas de résultat positif, cela signifie que la concentration de FSH est supérieure à 25 mIU/mL (par rapport à la référence de l'Organisation Mondiale de la Santé).

*Organisation mondiale de la santé

Quand le test peut-il être utilisé ?
Le test peut être utilisé à tout moment du cycle menstruel.

Quel est le meilleur moment pour effectuer le test ?
Vous pouvez effectuer le test à n'importe quel moment de la journée ; cependant, la première urine du matin contient une grande quantité de FSH et permet d'obtenir les meilleurs résultats.

Est-il possible d'obtenir des résultats erronés ?
Les résultats sont exacts à condition de suivre scrupuleusement le mode d'emploi. Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le test MENO-CHECK® est humide avant d'être effectué. De plus, le test MENO-CHECK® peut être exceptionnellement faussé (résultat positif pour une jeune femme). En cas de résultats inattendus ou contradictoires, il est recommandé de consulter un gynécologue, car certains problèmes de santé peuvent induire un diagnostic erroné.

J'ai laissé l'embout absorbant dans l'urine pendant plus de 10 secondes. Est-ce que j'obtiendrai un résultat précis ?
Oui. Quelques secondes supplémentaires n'affecteront pas les résultats.

J'ai laissé l'embout absorbant dans l'urine pendant moins de 5 secondes. Est-ce que j'obtiendrai un résultat précis ?
Non, car le volume de l'échantillon peut être insuffisant.

Que dois-je faire si le résultat est positif ?
Si le résultat est positif lors du premier test MENO-CHECK®, un second test doit être effectué 5 ou 7 jours plus tard. Si un résultat positif est à nouveau obtenu lors d'un second test, le taux de FSH a été élevé sur une période inhabituelle et pourrait donc indiquer que vous êtes en cours de ménopause. Vous devez consulter votre gynécologue pour confirmer ou non le diagnostic de ménopause.

Que dois-je faire si le résultat est négatif ?
Si le résultat est négatif, le taux de FSH est inférieur à 25 mIU/mL, ce qui signifie que vous n'êtes probablement pas en phase de ménopause.

Toutefois, si vous ressentez des signes de ménopause comme indiqué ci-dessus, il est recommandé d'effectuer un autre test 40 à 60 jours plus tard ou de consulter votre gynécologue.

Le test peut-il être utilisé comme méthode de contraception ?
Non, le test n'a pas été conçu dans ce but et ne doit pas être utilisé à cette fin.

L'arrêt de ma contraception hormonale (pilule) affectera-t-il le résultat ?
Si vous utilisez un contraceptif et que vous venez de l'arrêter, il est possible que vos cycles soient irréguliers pendant un certain temps, ce qui peut affecter le résultat. Il est recommandé d'attendre deux cycles avant d'utiliser les tests MENO-CHECK®.

J'ai atteint l'âge de la ménopause, j'ai effectué le test et le résultat était positif, mais la durée de mon cycle menstruel est toujours régulière. Pourquoi ?

Un test positif indique que le taux de FSH est égal ou supérieur à 25 mIU/mL, ce qui signifie que vous êtes peut-être en cours de ménopause. La ménopause est définie comme l'arrêt des menstruations sur une période de 12 mois. Cependant, ce changement biologique dans la vie d'une femme est progressif et est précédé d'une période plus ou moins longue appelée péri-ménopause. Le résultat du test peut donc être positif alors que la durée de votre cycle menstruel est encore régulière. Cela signifie que vous êtes peut-être en phase de péri-ménopause.

Quelle est la précision du MENO-CHECK® ?
Le test MENO-CHECK® est très précis et est utilisé depuis plus de 10 ans par des professionnels dans ce domaine. Les rapports d'évaluation montrent une concordance globale de 92,8 % avec la méthode de référence. Bien que ce test soit fiable, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent être obtenus.

Informations sur la ménopause et l'hormone folliculo-stimulante (FSH) :
http://www.doctissimo.fr/html/sante/femmes/sa_604_menopause02.htm
<https://fr.scribd.com/document/359925965/55-Poly-1-Menopause>

	Consulter le mode d'emploi		Dispositif médical de diagnostic in vitro		Ne pas réutiliser
	Conserver entre +4°C et +30°C		Code du lot		Utiliser jusqu'au
	Fabricant				

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau - Carisè - B.P.181 - 61006 ALFÈNON Cedex (France)
+33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

DESCRIPTION DE LA REVISION
Type de modification :

- N/A Non Applicable (création)
- Modification technique Ajout, révison et/ou retrait d'information relatives au produit
- Administrative Modification d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur

Type de modification	Description résumée de la modification
N/A	création

Note : Les modifications mineures de typographie, grammaire, orthographe et mise en page ne sont pas prises en compte dans le détail de la révision.

MENO-CHECK Ref : 11066/NL
2024/01_V01





Meno-Check®

Snelle zelftest voor de detectie van het follikel-stimulerend hormoon (FSH) niveau in urine. (menopauze)



www.swisspointofcare.com

Postbus 48, 3400 AA IJsselstein,
+31 85 1303 684

SAMENVATTING EN UITLEG

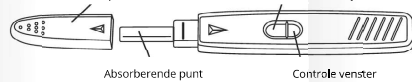
De menopauze wordt veroorzaakt door een verandering van de hormoonhuishouding in het lichaam van de vrouw. Deze verandering treedt meestal op rond de 45 jaar. Maar de echte tekenen worden waargenomen rond de leeftijd van 55 jaar. Een menstrueelcyclus die onregelmatig is, is een vroege indicatie van het begin van de menopauze (perimenopauze). Het follikelstimulerend hormoon (FSH) is een hormoon dat tijdens de menopauze toeneemt. MENO-CHECK® kan de aanwezigheid van FSH in de urine detecteren zodra de concentratie stijgt vanaf 25 mIU/ml.

INHOUD VAN DE KIT

De kit bevat twee MENO-CHECK® testen en een bijsluiter. Elke test is verpakt in een verzegeld aluminium zakje met één zakje droogmiddel. Het apparaat moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. Gebruik het zakje droogmiddel niet.

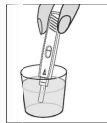
VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze test is alleen bedoeld voor in-vitro diagnostisch gebruik. Alleen voor uitwendig gebruik. **NIEUW INSLUIKEN.**
- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de test uitvoert. De test is alleen betrouwbaar als de gebruiksaanwijzing zorgvuldig wordt opgevolgd.
- Bewaren tussen +4°C en +30°C. Niet invriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum (gedrukt op het label) en op het beschermende zakje) of als het zakje beschadigd is.
- MENO-CHECK® test niet opnieuw gebruiken.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Gebruik geen urine van zwangere of hormoonbehandelde vrouwen.
- Na gebruik kunnen alle bestanddelen worden weggegooid in een vuilnisbak



GEBRUIKSAANWIJZING

- Haal het MENO-CHECK® testapparaat uit het beschermende zakje door langs de scheurlijn te scheuren. Gooi het kleine zakje met droogmiddel weg.
- Verwijder de dop van het MENO-CHECK® apparaat. Draai het MENO-CHECK® apparaat zo dat de kant zonder het venster naar u toe is gericht en de absorberende punt naar beneden is gericht.
- Houd de absorberende punt gedurende 5 tot 10 seconden rechtstreeks in uw urinestraal. Zorg ervoor dat er geen druppel urine in het venster van de test- en controlegebieden terecht komt. Als je dat lever hebt, is het mogelijk om je urine op te vangen in een schone en droge container (niet meegeleverd), zonder restanten en de absorberende tip gedurende 10 seconden in de urine te dompelen.
- Plaats de dop terug op het MENO-CHECK® testapparaat. Het urinemonster komt zo in contact met de specifieke reagentia die de test starten.
- Plaats het MENO-CHECK® testapparaat op een droge vlakke ondergrond met het venster naar boven.
- Lees de resultaten na 10 minuten af. Interpreteer de resultaten niet na 15 minuten.

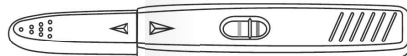


INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Om de resultaten te interpreteren, moet de kleur van de FSH-lijn (testvenster) worden vergeleken met de kleur van de controlelijn (controlevenster).



1. Positief resultaat: Het resultaat is positief als de FSH-lijn donkerder is dan de Controlelijn. Dit resultaat betekent dat het FSH-niveau gelijk is aan of hoger is dan 25 mIU/mL. In dit geval moet er 5 of 7 dagen later een tweede test worden uitgevoerd, omdat de FSH-concentratie tijdens de menstruatocyclus kan veranderen. Als het positieve resultaat wordt bevestigd, is het mogelijk dat je in de menopauze bent en wordt je geadviseerd om je gynaecoloog te raadplegen voor een definitieve diagnose.



2. Negatief resultaat: Het resultaat is negatief als de Controlelijn donkerder is dan de FSH-lijn. Dit resultaat betekent dat de FSH-concentratie lager is dan 25 mIU/mL en dat je waarschijnlijk niet in de menopauze bent. Let op: in sommige gevallen ontwikkelt de FSH-lijn zich helemaal niet.



3. Ongeldig resultaat: Als er zich geen controlelijn ontwikkelt, is het niet mogelijk om de test te interpreteren, wat als ongeldig moet worden beschouwd. In dit geval wordt aanbevolen om de test te herhalen met een nieuwe MENO-CHECK® en een vers urinemonster.

Vragen en antwoorden

How werkt de MENO-CHECK® test?

Bij vrouwen duurt de gemiddelde hormonale cyclus 28 dagen. De afscheiding van FSH (follikelstimulerend hormoon) induceert de rijping van follikels en de afscheiding van LH (luteïniserend hormoon) induceert de eisprong. De bepaling van het FSH- en LH-gehalte is geïndiceerd voor het opsporen van amenorroe en anovulatoire cycli. De menopauze treedt in op de gemiddelde leeftijd van 51 jaar, dat wil zeggen tussen 45 en 55 jaar, afhankelijk van het vrouwelijk individu.

De menopauze wordt veroorzaakt door een belangrijke verandering in de hormoonbalans. Een onregelmatige duur van de menstruatocyclus is vaak het eerste teken dat de menopauze begint. Andere tekenen zoals opvliegers, slapeloosheid, hartkloppingen, mondzweren, tandvleesontsteking, haaruitval, droge vagina, osteoporose, rillingen of overmatig zweten kunnen wijzen op de menopauze.

De MENO-CHECK® test is een test voor het bepalen van hoge niveaus van follikelstimulerend hormoon in de urine, wat een indicator is voor de menopauze.

De MENO-CHECK® test maakt gebruik van een paar antilichamen voor de specifieke detectie van menselijk FSH. In de controlezone van de test verschijnt een controlelijn die het teveel aan reagens opvangt. In het geval van een positief resultaat betekent dit dat de FSH-concentratie hoger is dan 25 mIU/mL (zoals bepaald ten opzichte van de WHO* referentie).

*Wereldgezondheidsorganisatie

Wanneer kan de test worden gebruikt?

De test kan op elk moment van de menstruatocyclus worden gebruikt.

Wat is het beste moment om de test te gebruiken?

Je kunt de test op elk moment van de dag uitvoeren; de eerste urine in de ochtend bevat echter een grote hoeveelheid FSH en geeft de beste resultaten.

Is het mogelijk om onjuiste resultaten te krijgen?

De resultaten zijn nauwkeurig zolang de gebruiksaanwijzing zorgvuldig wordt opgevolgd. Desondanks kan het resultaat onjuist zijn als de MENO-CHECK® test vochtig is voordat de test wordt uitgevoerd. Bovendien kan de MENO-CHECK® test uitzonderlijk vertekend zijn (positief resultaat voor een jonge vrouw). In het geval van onverwachte of tegenstrijdige resultaten is het raadzaam een gynaecoloog te raadplegen, omdat sommige gezondheidsproblemen een onjuiste diagnose kunnen veroorzaken.

Ik heb de absorberende punt langer dan 10 seconden in de urine gelaten. Krijg ik dan een nauwkeurig resultaat?

Ja. Een paar seconden meer hebben geen invloed op de resultaten.

Ik heb de absorberende tip minder dan 5 seconden in de urine gelaten. Krijg ik dan een nauwkeurig resultaat?

Nee, omdat het volume van het monster mogelijk onvoldoende is.

Wat moet ik doen als het resultaat positief is?

Als het resultaat positief is bij de eerste MENO-CHECK® test, moet er 5 of 7 dagen later een tweede test worden uitgevoerd. Als het resultaat van de tweede test opnieuw positief is, is het FSH-niveau gedurende een ongebruikelijke periode verhoogd en kan dit erop wijzen dat u zich in de menopauze bevindt. Je moet je gynaecoloog raadplegen om de diagnose menopauze al dan niet te bevestigen.

Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?

Als het resultaat negatief is, is het FSH-niveau lager dan 25 mIU/mL, wat betekent dat je waarschijnlijk niet in de menopauze bent. Als je echter tekenen van menopauze voelt zoals opvliegers, is het aan te raden om na 40 tot 60 dagen later nog een test te doen of je gynaecoloog te raadplegen.

Moet de test worden gebruikt als anticonceptiemethode?

Nee, de test is hier niet voor ontworpen en mag niet voor dit doel worden gebruikt.

Heeft het stoppen met mijn hormonale anticonceptie (pil) invloed op het resultaat?

Als je een anticonceptiemiddel gebruikt en daar net mee bent gestopt, is het mogelijk dat je cyclus enige tijd onregelmatig zijn, wat het resultaat kan beïnvloeden. Het wordt aanbevolen om twee cycli te wachten voordat u de MENO-CHECK® test gebruikt.

Ik heb de leeftijd bereikt om in de menopauze te komen. Ik heb de test uitgevoerd en het resultaat was positief, maar mijn menstruatocyclus is nog steeds regelmatig. Waarom?

Een positieve test geeft aan dat het FSH-niveau gelijk is aan of hoger is dan 25 mIU/mL, wat betekent dat u mogelijk in de menopauze bent. De menopauze wordt gedefinieerd als het stoppen van de menstruatie over een periode van 12 maanden. Deze biologische verandering in het leven van een vrouw is echter geleidelijk en wordt voorafgegaan door een vroegere of latere periode die perimenopauze wordt genoemd. De testuitslag kan dus positief zijn terwijl je menstruatocyclus nog regelmatig is. Dit betekent dat je je misschien in de perimenopauze bevindt.

Wat is de nauwkeurigheid van MENO-CHECK®?

De MENO-CHECK® test is zeer nauwkeurig en wordt al meer dan 10 jaar gebruikt door professionals in de praktijk. Evaluatie rapporten tonen een algemene overeenkomst van 92,8% met de referentiemethode. Hoewel deze test betrouwbaar is, kunnen er vals-positieve of vals-negatieve resultaten worden verkregen.

Informatie over de menopauze en het follikelstimulerend hormoon (FSH):

http://www.doctissimo.fr/html/santier/femmes/sa_604_menopause02.htm
<https://fr.scribd.com/document/359925963/55-Poly-1-Menopause>

	Lees de instructies voor gebruik		Voor in-vitro diagnostisch gebruik		Niet opnieuw gebruiken
	Bewaren tussen +4°C en +30°C		Lotnummer		Vervaldatum
	Fabrikant				

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau - Caris - B.P. 181 - 61006 ALFONÇON Cedex (Frankrijk)
+33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

WIJZIGINGEN BESCHRIJVING

Soort wijziging:

- n.v.t. niet van toepassing (creatie)
- Technische wijziging Toevoeging, herziening en/of verwijdering van informatie met betrekking tot het product.
- Administratieve Implementatie van niet-technische wijzigingen waarneembaar voor de eindgebruiker.

Type wijziging	Beschrijving wijziging
n.v.t.	creatie

Opmerking: kleine typografische, grammaticale, spellings- en opmaakwijzigingen worden niet vermeld in de wijzigingsdetails.

MENO-CHECK Ref : 11066/NL
2024/01_V01



0483

Dui

Meno-Check®

Schneller Selbsttest zur Bestimmung des Spiegels des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin. (Menopause)

www.swisspointofcare.com Postfach 48, 3400 AA IJsselstein, Die Niederlande +31 85 1303 684

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG Die Menopause wird durch eine Veränderung des Hormonhaushalts im Körper der Frau verursacht. Diese Veränderung tritt im Allgemeinen im Alter von etwa 45 Jahren ein. Echte Anzeichen werden jedoch um das 55. Lebensjahr herum beobachtet. Eine unregelmäßig werdende Dauer des Menstruationszyklus ist ein frühes Anzeichen für die beginnende Menopause (Perimenopause). Das follikelstimulierende Hormon (FSH) ist ein Hormon, das in den Wechseljahren ansteigt. MENO-CHECK® kann das Vorhandensein von FSH im Urin nachweisen, sobald die Konzentration von 25 mIU/ml und mehr ansteigt.

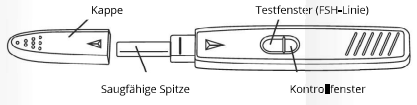


KIT-INHALT

Das Kit enthält zwei MENO-CHECK®-Tests und eine Packungsaufgabe. Jeder Test ist in einem versiegelten Aluminiumbeutel verpackt, der einen Beutel mit Trockenmittel enthält. Das Gerät sollte bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie den Beutel mit dem Trockenmittel nicht.

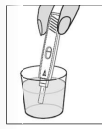
VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. NICHT SCHLUCKEN.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung sorgfältig beachtet wird.
3. Zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Etikett und dem Schutzbeutel aufgedruckt) oder bei Beschädigung des Schutzbeutels nicht mehr verwenden.
5. MENO-CHECK® Test nicht wiederverwenden.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Verwenden Sie keinen Urin von schwangeren oder hormonbehandelten Frauen.
8. Nach Gebrauch können alle Bestandteile in einem Mülleimer entsorgt werden.



GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1. Nehmen Sie den MENO-CHECK® Test aus dem Schutzbeutel, indem Sie ihn an der Trennlinie aufreißen. Entsorgen Sie den kleinen Beutel mit Trockenmittel.
2. Entfernen Sie die Kappe des MENO-CHECK® Gerätes. Drehen Sie das MENO-CHECK® Gerät so, dass die Seite ohne Sichtfenster zu Ihnen zeigt und die saugfähige Spitze nach unten gerichtet ist.
3. Halten Sie die saugfähige Spitze 5 bis 10 Sekunden lang direkt in Ihren Urinstrahl. Achten Sie darauf, dass kein Tropfen Urin in das Fenster des Test- und Kontrollbereichs eindringt. Wenn Sie es vorziehen, können Sie Ihren Urin in einem sauberen und trockenen Behälter (nicht mitgeliefert) ohne Rückstände auffangen und die saugfähige Spitze 10 Sekunden lang in den Urin tauchen.
4. Setzen Sie die Kappe wieder auf das MENO-CHECK® Testgerät. Die Urinprobe kommt so mit den spezifischen Reagenzien in Kontakt, wodurch der Test gestartet wird.
5. Legen Sie das MENO-CHECK® Testgerät mit dem Fenster nach oben auf eine trockene, ebene Fläche.
6. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 15 Minuten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

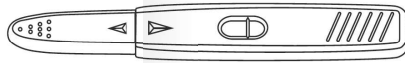
Um die Ergebnisse zu interpretieren, ist es notwendig, die Färbung der FSH-Linie (Testfenster) mit der Färbung der Kontrolllinie (Kontrollfenster) zu vergleichen.



1. Positives Ergebnis: Das Ergebnis ist positiv, wenn die FSH-Linie dunkler ist als die Kontrolllinie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Spiegel gleich oder höher als 25 mIU/ml ist. In diesem Fall muss 5 oder 7 Tage später ein zweiter Test durchgeführt werden, da sich die FSH-Konzentration während des Menstruationszyklus ändern kann. Bestätigt sich das positive Ergebnis, könnten Sie sich in den Wechseljahren befinden, und es wird Ihnen geraten, für eine endgültige Diagnose Ihren Gynäkologen aufzusuchen.



2. Negatives Ergebnis: Das Ergebnis ist negativ, wenn die Kontrolllinie dunkler ist als die FSH-Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die FSH-Konzentration unter 25 mIU/ml liegt, und dass Sie sich wahrscheinlich nicht in den Wechseljahren befinden. Achtung: In manchen Fällen kann sich die FSH-Linie überhaupt nicht entwickeln.



3. Ungültiges Ergebnis: Wenn sich keine Kontrolllinie entwickelt, ist es nicht möglich, den Test zu interpretieren, was als ungültig zu betrachten ist. In diesem Fall empfiehlt es sich, den Test mit einem neuen MENO-CHECK® und einer frischen Urinprobe zu wiederholen.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der MENO-CHECK®-Test? Bei Frauen dauert der durchschnittliche Hormonzyklus 28 Tage. Die Ausschüttung von FSH (follikelstimulierendes Hormon) leitet die Follikelreifung ein, und die Ausschüttung von LH (luteinisierendes Hormon) löst den Eisprung aus. Die Bestimmung des FSH- und LH-Spiegels ist zur Erkennung von Amenorrhoe und anovulatorischen Zyklen angezeigt. Die Menopause tritt im mittleren Alter von 51 Jahren ein, d. h. je nach Frau zwischen 45 und 55 Jahren.

Die Menopause wird durch eine erhebliche Veränderung des Hormonhaushalts verursacht. Eine unregelmäßige Dauer des Menstruationszyklus ist oft das erste Anzeichen für eine beginnende Menopause. Andere Anzeichen wie Hitzewallungen, Schlaflosigkeit, Herzklappen, Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Haarausfall, trockene Scheide, Osteoporose, Schüttelfrost oder übermäßiges Schwitzen können auf die Wechseljahre hinweisen. Der MENO-CHECK®-Test ist ein Test zur Bestimmung hoher Werte des Follikelstimulierenden Hormons im Urin, das auf die Wechseljahre hinweist.

Der MENO-CHECK®-Test verwendet ein Antikörperpaar für den spezifischen Nachweis des menschlichen FSH. Eine Kontrolllinie, die den Reagenzienüberschuss erfasst, erscheint in der Kontrollzone des Tests. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die FSH-Konzentration höher als 25 mIU/ml ist (im Vergleich zur W.H.O.-Referenz). *Weltgesundheitsorganisation

Wann kann der Test angewendet werden? Der Test kann zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus angewendet werden.

Wann ist der beste Zeitpunkt für die Anwendung des Tests? Sie können den Test zu jedem Zeitpunkt des Tages durchführen; der erste Urin am Morgen enthält jedoch eine große Menge an FSH und ermöglicht die besten Ergebnisse.

Ist es möglich, falsche Ergebnisse zu erhalten? Die Ergebnisse sind genau, solange die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgt wird. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der MENO-CHECK®-Test vor der Durchführung des Tests feucht ist. Außerdem kann der MENO-CHECK®-Test in Ausnahmefällen verzerrt sein (positives Ergebnis bei einer jungen Frau). Bei unerwarteten oder widersprüchlichen Ergebnissen wird empfohlen, einen Gynäkologen zu konsultieren, da einige gesundheitliche Probleme zu einer falschen Diagnose führen können.

Ich habe die absorbierende Spitze länger als 10 Sekunden im Urin gelassen. Werde ich ein genaues Ergebnis erhalten? Ja. Ein paar Sekunden mehr haben keinen Einfluss auf das Ergebnis.

Ich habe die saugfähige Spitze weniger als 5 Sekunden im Urin gelassen. Werde ich ein genaues Ergebnis erhalten? Nein, da das Probenvolumen möglicherweise nicht ausreichend ist.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist? Wenn das Ergebnis des ersten MENO-CHECK®-Tests positiv ist, sollte 5 oder 7 Tage später ein zweiter Test durchgeführt werden. Wenn ein zweiter Test erneut ein positives Ergebnis liefert, war der FSH-Spiegel über einen ungewöhnlichen Zeitraum erhöht und könnte daher darauf hinweisen, dass Sie sich in den Wechseljahren befinden. Sie sollten Ihren Gynäkologen konsultieren, um die Diagnose der Wechseljahre zu bestätigen oder nicht.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist? Wenn das Ergebnis negativ ist, liegt der FSH-Wert unter 25 mIU/ml, was bedeutet, dass Sie sich wahrscheinlich nicht in den Wechseljahren befinden. Wenn Sie jedoch, wie oben beschrieben, Anzeichen der Menopause verspüren, wird empfohlen, 40 bis 60 Tage später einen weiteren Test durchzuführen oder Ihren Gynäkologen zu konsultieren.

Sollte der Test als Verhütungsmethode verwendet werden? Nein, er ist nicht für diesen Zweck entwickelt und sollte auch nicht zu diesem Zweck verwendet werden.

Hat das Absetzen meiner hormonellen Verhütung (Pille) Auswirkungen auf das Ergebnis? Wenn Sie ein Verhütungsmittel verwenden und es gerade abgesetzt haben, kann es sein, dass Ihre Zyklen eine Zeit lang unregelmäßig sind, was das Ergebnis beeinflussen kann. Es wird empfohlen, zwei Zyklen abzuwarten, bevor Sie den MENO-CHECK®-Test anwenden.

Ich habe das Alter erreicht, in dem ich in den Wechseljahren bin. Ich habe den Test durchgeführt und das Ergebnis war positiv, aber meine Menstruationszyklen sind noch regelmäßig. Warum ist das so?

Ein positiver Test zeigt an, dass der FSH-Wert gleich oder höher als 25 mIU/ml ist, was bedeutet, dass Sie sich möglicherweise in den Wechseljahren befinden. Die Menopause ist definiert als das Ausbleiben der Menstruation über einen Zeitraum von 12 Monaten. Dieser biologischen Veränderung im Leben einer Frau geht jedoch eine frühere oder spätere Periode voraus, die als Perimenopause bezeichnet wird. Das Testergebnis könnte also positiv sein, während Ihr Menstruationszyklus noch regelmäßig ist. Das bedeutet, dass Sie sich möglicherweise in der Perimenopause befinden.

Wie hoch ist die Genauigkeit von MENO-CHECK®? Der MENO-CHECK®-Test ist sehr genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten auf diesem Gebiet eingesetzt. Die Auswertungsbereiche zeigen eine Gesamtübereinstimmung von 92,8% mit der Referenzmethode. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

Informationen über die Menopause und das follikelstimulierende Hormon (FSH): http://www.doctissimo.fr/html/capite/femmes/sa_604_menopause02.htm https://fr.scribd.com/document/359925965/FS-Poly-1-Menopause

Table with 4 columns: IVD (In vitro diagnostic), LOT (Chargennummer), and icons for 'Nicht wiederverwenden' and 'Verfallsdatum'. It includes instructions for use and storage.

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau - Cerisé - B.P.181 - 61006 ALENCON Cedex (Frankreich) +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

BESCHREIBUNG DER ÜBERARBEITUNG

- N/A Nicht anwendbar (Erstellung)
- Technische Änderung Ergänzung, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen zum Produkt
- Für den Benutzer wahrnehmbare administrative Änderung nichttechnischer Art

Table with 2 columns: Art der Änderung, Zusammenfassende Beschreibung der Änderung. Row 1: N/A, Erstellung

Hinweis: Kleinere Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Layout werden in den Revisionsdetails nicht berücksichtigt.

MENO-CHECK Ref : 1106G/NL 2024/01_001

