

MenoQUICK®

Menopause-Schnelltest

„Meine neue Lebensphase. Jetzt?“

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

MenoQUICK® ist ein Schnelltest für zuhause, um humanes follikelstimulierendes Hormon (FSH) in einer Urinprobe nachzuweisen. Der Test dient dazu, zu beurteilen, ob vorhandene Symptome durch die Wechseljahre (Perimenopause/Menopause) hervorgerufen werden.

Die Menopause ist das beständige Ende der Menstruation. Klinisch gesehen wird die Menopause erst diagnostiziert, wenn die Periode der Frau für ein ganzes Jahr ausgeblieben ist. Die Wechseljahre sind ein natürlicher körperlicher Prozess im Leben der Frau, der meist zwischen dem 45. und dem 55. Lebensjahr mit der Perimenopause (der Zeit vor der Menopause) beginnt. Die Anzeichen sind von Frau zu Frau verschieden. Einige bemerken ihre Wechseljahre daran, dass die Menstruation erst unregelmäßig ist und schließlich ganz aufhört. Andere machen die Beobachtung, dass sich ihr Leben aufgrund verschiedener Symptome wie Hitzewallungen, Haarausfall, Schlafstörungen, vaginale Trockenheit usw. verändert. Bevor die Regel endgültig ausbleibt, ist der Zyklus in vielen Fällen bereits unregelmäßig. Häufig werden Frauen in den Wechseljahren noch einmal schwanger, weil sie fälschlicherweise davon ausgegangen sind, nicht mehr fruchtbar zu sein.

Das Hormon FSH stimuliert das Wachstum und die Reifung von Eizellen während eines Menstruationszyklus. Bei Frauen mit normalem, regelmäßigem Zyklus fluktuiert der FSH-Spiegel und erreicht in der Mitte des Zyklus seinen Höchstwert bei ca. 25 mIU/mL. Die Wechseljahre machen sich durch Veränderungen der Geschlechtshormonspiegel und der daraus folgenden Symptome bemerkbar. Da der Körper in dieser Zeit immer weniger Östrogene (diese Hormone lösen u.a. den Eisprung aus) produziert, steigt die Produktion von FSH, um die Östrogenproduktion in den Eierstöcken wieder zu steigern. Dies führt zu einem Anstieg des FSH-Spiegels auf durchschnittlich 66.5 mIU/ml - 91.6 mIU/ml (Zeitpunkt der letzten Blutung/2 Jahre nach letzter Blutung) Randolph et al. J Clin Endocrinol Metab 2011;96:746-754.

Mit **MenoQUICK®** bestimmen Sie Ihre FSH-Konzentration, um festzustellen, ob Sie sich in der Perimenopause oder der Menopause befinden. So können Sie die erforderlichen Schritte einleiten, um Ihren Körper gesund zu halten und Gesundheitsrisiken zu vermeiden, die mit den Wechseljahren einhergehen z.B. Osteoporose, erhöhter Blutdruck, oder Cholesterinwerte.

Als immunochromatographischer Schnelltest detektiert **MenoQUICK®** FSH - Werte über 25 mIU/ml in einer Urinprobe. Ist FSH vorhanden, bindet es an anti-FSH-Antikörper auf der Testlinie. Die Interaktion mit goldkolloid-markierten anti-FSH-Antikörpern erzeugt eine sichtbare rötliche Linie (T-Linie). Der Test beinhaltet auch ein Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C-Linie).

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 2 Testkassetten (FSH 25 mIU/ml) mit 2 Pipetten und Trockenmittel im Folienbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 1 sauberer Behälter zum Sammeln der Urinprobe

VORBEREITUNG

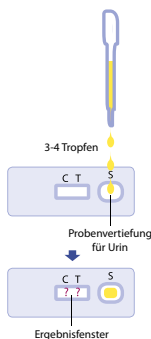
- Verwenden Sie für die Testdurchführung den ersten Urin am Morgen. Dieser enthält die höchste FSH-Konzentration und erzielt das genaueste Testergebnis.
- Sollten Sie Ihre Periode noch haben, ist der erste Test innerhalb der ersten Woche Ihres Menstruationszyklus durchzuführen (an einem der Tage 2-7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Eine Woche später sollte die Menge an FSH erneut mit dem 2. Test gemessen werden.
- Wenn Sie Ihre monatliche Periode nicht mehr haben, sollte der erste Test an einem beliebigen Tag des Monats und der zweite Test dann entsprechend eine Woche später durchgeführt werden.

TESTSDURCHFÜHRUNG

1. Sammeln Sie Urin in einem sauberen und trockenen Gefäß.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel einer Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
3. Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der Urinprobe. Halten Sie die Pipette mit der Urinprobe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie 3-4 Tropfen darauf.

Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird. Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.

Nach Zugabe der 3-4 Tropfen lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.



LEISTUNGSDATEN

MenoQUICK	Referenztest			Gesamt
	Positiv	Negativ		
Positiv	48	0		48
Negativ	0	444		444
Gesamt	48	444		492

Sensitivität >99.9 % Spezifität > 99.9 % Richtigkeit > 99.9 % Genauigkeit > 99.9 %



Dem Leben zuliebe.

Zur Eigenanwendung

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster eine Kontrolllinie (C) zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine Linie mit gleicher oder höherer Farbintensität im Testfeld (T) zu erkennen ist. Wenn ein oder beide Tests positiv waren, werden Ihre Symptome sehr wahrscheinlich durch die Wechseljahre hervorgerufen.



Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie ihren Arzt auf, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und entweder keine rote Linie im Testfeld (T) erscheint oder diese schwächer ausgeprägt ist als die Kontrolllinie. Sollten beide Testergebnisse negativ sein, Sie jedoch Symptome aufweisen, werden diese sehr wahrscheinlich nicht durch die Wechseljahre hervorgerufen und eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt ist erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.



Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Urinprobe durch.

KREUZREAKTIONEN

Das Verfälschen der Testergebnisse durch Kreuzreaktionen mit verschiedenen relevanten Stoffen kann ausgeschlossen werden. Für eine vollständige Auflistung oder weitere Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 4°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Orale Verhütungsmittel, Hormonersatztherapie oder eingenommenes Östrogen können den FSH-Spiegel beeinflussen und falsch-negative Ergebnisse hervorrufen.
- Tumore der Eierstöcke oder der Hypophyse können falsch negative Ergebnisse hervorrufen.
- Dieser Test darf nicht zur Bestimmung der Fruchtbarkeit eingesetzt werden. Entscheidungen zur Verhütung sollten nicht basierend auf den Testergebnissen getroffen werden.

Symbolerklärungen:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Bestellnummer	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)

CE 0483

REF 300000

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Oktober 2017 (Rev.02)

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Dem Leben zuliebe.

MenoQUICK®



Menopause Rapid Test
"A new stage in my life. Now?"

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

MenoQUICK® is a rapid test for home use and intended for the detection of human Follicle Stimulating Hormone (FSH) in a urine sample. The test helps to assess whether existing symptoms are caused by the climacteric (perimenopause /menopause).

Menopause refers to the time in a woman's life when she stops having a menstrual period. The time leading up to menopause is called perimenopause. Clinically, menopause is defined as the point at which a woman has not had a period in 12 consecutive months. Menopause is a natural physiological process during the life of a woman, which in most cases occurs between the age of 45 and 55. Signs differ between women: some may recognise their menopause from irregular menstruation, which finally stops completely. Others observe changes in their life brought on by symptoms like hot flashes, hair loss, sleep disorders or vaginal dryness. Before the period stops completely, menstrual cycles become irregular in many cases. This often leads to pregnancies in the climacteric, as many women mistakenly believe they are already infertile.

The hormone FSH stimulates growth and maturation of ovarian follicles during the menstrual cycle. In women with a normal, regular cycle the FSH level fluctuates, reaching peak levels of ca. 25 mIU/mL mid-cycle. Menopause is noticeable by the change in sex hormone levels and the resulting symptoms. Since the body produces fewer and fewer estrogens (these hormones trigger ovulation, among other effects), FSH production increases, in order to raise estrogen production in the ovaries. This leads to elevated FSH levels, with an average of approximately 66.5 mIU/ml - 91.6 mIU/ml (Time of the last bleeding / 2 years after the last bleeding) Randolph et al. J Clin Endocrinol Metab 2011;96:746-754.

MenoQUICK® allows you to determine your FSH-concentration to ascertain whether you are in climacteric (the perimenopause or the menopause). You can then take the necessary steps to stay healthy and reduce medical risks which are associated with menopause, such as osteoporosis, hypertension or elevated blood cholesterol.

As an immunochromatographic rapid test **MenoQUICK®** detects the presence of FSH-values over 25 mIU/ml in a urine sample. If the sample contains FSH, it will bind to anti-FSH-antibodies on the test line. Via the interaction with colloidal gold-labelled anti-FSH-antibodies a visible red line is formed (T-line). The test also contains a control system with a control line (C-line).

To determine and interpret the results correctly, it is necessary to carefully read the instructions. All details should be understood before performing the test.

TEST CONTENTS

- 2 test cassettes (FSH 25 mIU/ml) with 2 pipettes and desiccant sachet in a sealed pouch
- 1 instruction pamphlet

Additionally required:

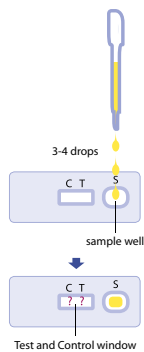
- 1 Timer
- 1 Urine collection container

TEST PREPARATION

- To perform the test, please use first morning urine that contains the highest concentration of hormones and gives you the most accurate results.
- If you still get your period, the first test should be performed during the first week of the menstrual cycle (day 2-7, with day 1 as the first day of menstruation). One week later the FSH level should be determined again using the second test device.
- If you do not have a regular menstrual cycle, perform the first test at any time of the month and the second test one week later.

TEST PERFORMANCE

1. Collect your urine in a clean and dry container. The assay should be performed immediately.
2. Remove the test cassette from the foil pouch just before performing the test. Place the device on a clean and level surface.
3. Use the pipette to withdraw urine from the specimen collection container and dispense 3-4 drops in a vertical position into the sample well (S).



Please note, that there should be no liquid applied to the result window marked with the letters (T) and (C). After adding the specimen drops, please do not move the test device.

Read the result 5 minutes after adding 3-4 drops. After more than 10 minutes, false-positive results can occur.

PERFORMANCE EVALUATION

MenoQUICK	Reference Test			Total
	Positive	Negative		
Positive	48	0		48
Negative	0	444		444
Total	48	444		492

Sensitivity >99.9 % Specificity >99.9 % Trueness >99.9 % Accuracy >99.9 %

EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results, first determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak the Control line (C) is.

POSITIVE TEST RESULT

For a **positive** result, two red lines appear in the control (C) and test (T) areas of the test window. The intensity of the test line (T) is the same as or stronger than that of the control line (C).



If one or both tests were positive, your symptoms are very likely caused by the climacteric. To get a final diagnosis, consult your physician to discuss further steps.

NEGATIVE TEST RESULT

For a **negative result**, the control line (C) appears in the test window, but the test line (T) is absent or its intensity is less than the control line.



Should both test results be negative but you are experiencing symptoms, they are most likely not caused by the climacteric. In this case diagnostic clarification by your physician is required.

INVALID TEST RESULT

If there is **no control line (C) or only a test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.



It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new urine sample and a new test.

CROSS-REACTIVITY

The falsification of test results by cross-reactions with various relevant substances can be ruled out. For a complete listing or further questions, please contact the manufacturer.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally.
- Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 4°C und 30°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by the physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately or within one hour after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed in household waste.
- Oral contraceptives, hormone replacement therapy or estrogen supplements may affect FSH levels and cause false negative results.
- Ovarian or pituitary tumors may cause false negative results.
- This test must not be used to determine fertility. Contraception decisions should not be made based on test results.

Explanation of symbols:

Follow instructions	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Best before (See imprint on package)
Store at 4°C - 30°C Do not freeze!	Content sufficient for 2 tests	Do not reuse
Manufacturer	Catalogue number	Batchnumber (See imprint on package)

CE 0483

REF 300000

Instructions English
 Revision from 2017-10 (Rev.02)

NanoRepro AG
 Untergasse 8
 D-35037 Marburg
 www.nano.ag

