medisur
ma santé en main

AUTOTEST DE MÉNOPAUSE

Test Rapide FSH Bâtonnet (Urine)
Ref FFS-103H

BOUFFÉES DE CHALEUR, DÉRÉGLEMENTS MENSTRUELS, PRISE DE POIDS, TROUBLES DE L'HUMEUR, SÉCHERESSE VAGINALE...

Test d'autodiagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans un échantilllon d'urine.

ENTREPRISE
FRANÇAISE

Utilisation prévue

L'AUTOTEST DE MÉNOPAUSE est un immunodosage chromatographique rapide pour détecter la présence de la FSH dans l'urine à une concentration supérieure ou égale à 25 mUI/mL pour aider à la détection de la ménopause.

Résumé et principe

La ménopause désigne l'arrêt définitif des cycles menstruels, mais elle n'est généralement pas diagnostiquée avant une année complète après l'arrêt des menstruations d'une femme. La période précédant la ménopause et les 12 mois qui suivent, est connue sous le nom de périménopause. De nombreuses femmes ressentent des symptômes pendant cette période, notamment des bouffées de chaleur, des cycles menstruels irréguliers, des troubles du sommeil, une sécheresse vaginale, une perte de cheveux, de l'anxiété et des sautes d'humeur, une perte de mémoire à court terme et de la fatigue. L'apparition de la périménopause est due à des changements de niveaux d'hormones du corps féminin qui régulent le cycle menstruel. Lorsque le corps produit de moins en moins d'oestrogènes, il augmente sa production d'hormone folliculo-stimulante (FSH), qui régule normalement le développement des ovules de la femme.[1-3]

Par conséquent, le dépistage de la FSH peut aider à déterminer si une femme est au stade de la périménopause afin de prendre les mesures appropriées pour rester en bonne santé et éviter les risques associés à la ménopause, qui comprennent l'ostéoporose, l'augmentation de la pression artérielle et du cholestérol, et un risque accru de maladie cardiaque. [4,5]

L'AUTOTEST DE MÉNOPAUSE est un test immunologique rapide à flux latéral en une étape pour la détection qualitative de la FSH dans l'urine afin de faciliter la détection de la ménopause. Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant des anticorps monoclonaux anti-FSH pour détecter sélectivement des niveaux élevés de FSH. Le test est effectué en urinant sur l'extrémité absorbante du bâtonnet ou en immergeant jusqu'à la moitié l'extrémité absorbante dans l'urine ce qui permet d'obtenir le résultat sous forme de bandes colorées.

Réactifs

Le test contient des anticorps anti-FSH libres et fixés sur la membrane.

Précautions d'emploi

1. Ce test est destiné exclusivement à l'usage diagnostique ***in vitro***. Usage externe seulement. 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 scrupuleusement respecté.
3. A conserver entre +2°C et +30°C. Ne pas congeler le test.
4. Le bâtonnet test doit rester dans son sachet protecteur jusqu'à son utilisation.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé.
5. Ne pas réutiliser l'AUTOTEST DE MENOPAUSE.
6. Tenir hors de portée des enfants.
7. Après utilisation, jeter tous les composants a la poubelle.

Contenu

La boîte contient deux bâtonnets tests et une notice d'utilisation.
Chaque bâtonnet test est conditionné dans un sachet aluminium hermétiquement fermé contenant un sachet desséchant.
N'ouvrir le sachet protecteur que lors de l'utilisation du test.
Le sachet desséchant ne doit pas être utilisé.

Matériels requis mais non fourni
- un récipient propre et sec pour l'urine
- un minuteur

Prélèvement et préparation des échantillons

Recueillez un échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. Il est préférable d' utiliser le test le matin car les premières urines de la journée contiennent une plus grande concentration de FSH; cependant, les échantillons d'urine recueillis à tout moment de la journée peuvent être utilisés.

QUAND COMMENCER LES TESTS ?

- Si vous avez encore des règles mensuelles, faites le premier test pendant la première semaine de votre cycle (jours 2 à 7, le jour 1 étant le premier jour des règles). Si le résultat est négatif mais que les symptômes persistent, répétez le deuxième test une semaine plus tard.

- Si vous n'avez plus de règles régulières, faites le test à n'importe quel moment du mois et répétez le deuxième test une semaine plus tard.

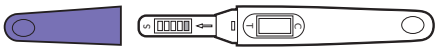
Procédure

Attendez que les différents éléments nécessaires à la réalisation du test soit à température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

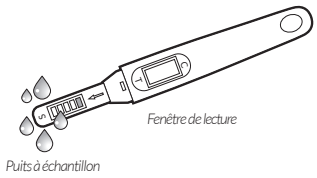
1. Déterminez le jour pour commencer les tests.
(Voir la section ci-dessus : " QUAND COMMENCER LES TESTS ? ").

2. Retirez le bâtonnet du sachet protecteur et utilisez-le immédiatement dans l'heure qui suit. Jeter le petit sachet desséchant contenu dans le sachet protecteur. **Veillez à ce qu'aucune goutte d'urine ne pénètre à l'intérieur de la fenêtre de lecture (zones de lecture du test (T) et du contrôle (C))**.

3. Tenir le manche du bâtonnet d'une main. De l'autre main, retirer le capuchon protégeant l'extrémité absorbante du bâtonnet. Poser le capuchon de côté pour le replacer après le test (voir figure ci-dessous)



4. Pointer l'extrémité absorbante vers le bas, puis l'exposer au jet d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes jusqu'à ce qu'elle soit complètement mouillée (voir figure ci-dessous). Il est également possible de collecter l'échantillon d'urine dans un récipient propre (non fourni) et de tremper l'extrémité absorbante dans l'urine jusqu'à la moitié pendant au moins 10 à 15 secondes.



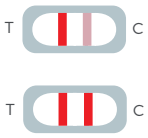
5. Replacez le capuchon, posez le bâtonnet sur une surface sèche et plane, la fenêtre de lecture étant orientée vers le haut, et démarrez immédiatement le minuteur.

6. Lorsque le test commence à fonctionner, vous pouvez remarquer un flux de couleur claire se déplaçant sur la fenêtre de lecture. Lisez le résultat au bout de 3 minutes. N'interprétez pas le résultat après 10 minutes.

Lecture des résultats

Pour lire le résultat, il est nécessaire de comparer l'intensité de la coloration de la bande Test (T) à l'intensité de la coloration de la bande Contrôle (C) dans la fenêtre de lecture.

RESULTAT POSITIF :



Le résultat est positif si la coloration de la bande T est plus intense ou aussi intense que la bande C. Ce résultat signifie que votre taux de FSH est supérieur à la normale.
Dans ce cas, il faut effectuer le deuxième test 5 à 7 jours plus tard car la concentration en FSH peut varier au cours de votre cycle menstruel. Enregistrez les résultats et consultez le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats.

RESULTAT NEGATIF :

Le résultat est négatif si la coloration de la bande C est plus intense que la coloration de la bande T. Ce résultat signifie que votre taux de FSH est inférieur à 25 mUI/mL et que votre corps ne se trouve vraisemblablement pas au stade de la ménopause. Attention dans certains cas, la bande test (T) peut ne pas apparaître du tout.

RESULTAT NON VALIDE :

Aucune bande n'apparaît ou une bande T apparaît sans que la bande C n'apparaisse. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide.

Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'apparition de la bande C. Il est recommandé de répéter le test avec un nouveau AUTOTEST DE MENOPAUSE et un nouvel échantillon d'urine. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser l'AUTOTEST DE MENOPAUSE et contactez votre distributeur local.

medisur
ma santé en main

Interprétation des résultats

Pour les femmes ressentant les symptômes de la périménopause ainsi que des cycles menstruel irréguliers:

1er test	2ème test	Interprétation
positif	positif	Vous êtes probablement en phase de périménopause. Discutez avec votre médecin des méthodes et thérapies pour favoriser une bonne santé après la ménopause. N'arrêtez pas votre contraception
positif	négatif	Vous êtes peut-être au début de la phase de périménopause. NE PAS interrompre immédiatement la contraception.
OU		
négatif	positif	
négatif	négatif	Vous n'êtes probablement pas en phase de périménopause durant ce cycle. Si les symptômes persistent, refaites le test le mois suivant ou prenez rendez-vous avec votre médecin traitant pour discuter de vos symptômes.

Pour les femmes ressentant les symptômes de la ménopause et qui n'ont pas eu de cycle menstruel depuis au moins 12 mois:

1er test	Interprétation
positif	Il est probable que la ménopause soit survenue. Les tests peuvent être répétés. Et discutez avec votre médecin des moyens de promouvoir la santé et les thérapies post-ménopausiques.

Contrôle qualité

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une bande colorée apparait dans la fenêtre de lecture sous le repère (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Limite

Le test peut produire des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Veuillez consulter votre médecin avant de prendre toute décision médicale.
Les résultats invalides sont très probablement dus au fait que vous n'avez pas suivi les instructions correctement. Veuillez relire les instructions et répéter un nouvel AUTOTEST DE MENOPAUSE. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le test et contactez votre distributeur local.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. Comment fonctionne le test ?

La durée d'un cycle hormonal chez la femme est en moyenne de 28 jours. La sécrétion de la FSH (Hormone FolliculoStimulante) entraîne la maturation du follicule et la sécrétion de LH (Hormone Lutéinisante) entraîne l'ovulation. La détermination du niveau de la FSH et de la LH est utile pour détecter les aménorrhées et les cycles anovulatoires.

L'âge moyen de la ménopause est de 51 ans c'est-à-dire entre 45 et 55 ans selon les femmes. À mesure que votre corps vieillit, il produit moins d'oestrogènes, les niveaux de FSH augmentent car l'hormone tente de stimuler les ovaires pour qu'ils produisent une ovule. Ce test mesure la FSH et peut vous dire si votre corps produit un excès de FSH en raison de faibles niveaux d'oestrogènes, signalant ainsi que votre corps est au stade de la périménopause.

2. Quand puis-je utiliser le test?

Nous recommandons d'effectuer le test en utilisant les premières urines du matin car elles contiennent une plus grande concentration de FSH qui permettra d'obtenir de meilleurs résultats. Si vous avez encore vos règles, nous vous recommandons de faire le test pendant la première semaine de votre cycle (voir "QUAND COMMENCER LES TESTS ?") et de le refaire une semaine plus tard.

3. Comment saurai-je que le test a fonctionné?

Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de lecture sous le repère (C) indiquant que vous avez suivi la procédure de test correctement et que la quantité d'urine appropriée a été absorbée. Si vous ne voyez pas de bande sous le repère (C), vous devez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Le test n'est pas réutilisable. Si vous rencontrez encore des problèmes, contactez votre distributeur local.

4. J'ai reçu un résultat positif. Puis-je arrêter d'utiliser la contraception ?

Non, ce test ne peut pas déterminer la fertilité. Continuez à utiliser un moyen de contraception jusqu'à ce que votre statut de ménopause soit confirmé par votre médecin.

5. Je ne suis pas sûr d'avoir maintenu le test dans mon jet d'urine suffisamment longtemps. Vais-je obtenir des résultats précis?

Afin d'obtenir un résultat précis, vous devez maintenir l'embout absorbant du test dans le flux d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes et attendre 3 minutes pour lire le résultat. Si la bande dans la fenêtre de lecture sous le repère C ne se développe pas, vous devez recommencer avec un nouveau test.

6. Quelle est la précision du test?

L'AUTOTEST DE MENOPAUSE est extrêment fiable. Les études réalisées montrent une corrélation des résultats de 100 % avec un autre test du marché lors d'une évaluation clinique sur 250 échantillons d'urines.

7. Quelle est la sensibilité du test?

L'AUTOTEST DE MENOPAUSE détecte l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine à des concentrations de 25 mIU/mL ou plus. L'ajout de LH (1 000 mIU/mL), hCG (100mIU/mL) et TSH (1 000 µIU/mL) à des échantillons négatifs (0 mIU/mL de FSH) et positifs (25 mIU/mL de FSH) n'a montré aucune réactivité croisée.

8. L'alcool ou les médicaments courants affectent-ils le test?

Non, mais vous devez consulter votre médecin si vous prenez des médicaments hormonaux. De même, l'utilisation récente d'un contraceptif oral, l'allaitement, la grossesse ou toute prise susceptible de modifier l'équilibre hormonal peuvent affecter les résultats du test.

Références

1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.

2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.

3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.

4. Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.

5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Distributeur :
MEDISUR
100 impasse des Houillères
ZAC du Pontet CS 50014
13590 Meyreuil

NOUS CONTACTER
04 42 96 09 68
contact@medisur.fr
www.medisur.fr
@MedisurFrance

Hangzhou AllTest Biotech., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou - 310018, P. R. China

EC REP MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

CE 0123

Réf. 146490000
Révision 06/2021

IVD	Pour un usage de diagnostic *in vitro* seulement		Conserver entre +2°C et +30°C
	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé
Σ 2	Deux tests par kit		Péremption
	Usage unique		Attention, voir la notice d'utilisation
LOT	N° de lot	REF	N° de catalogue #