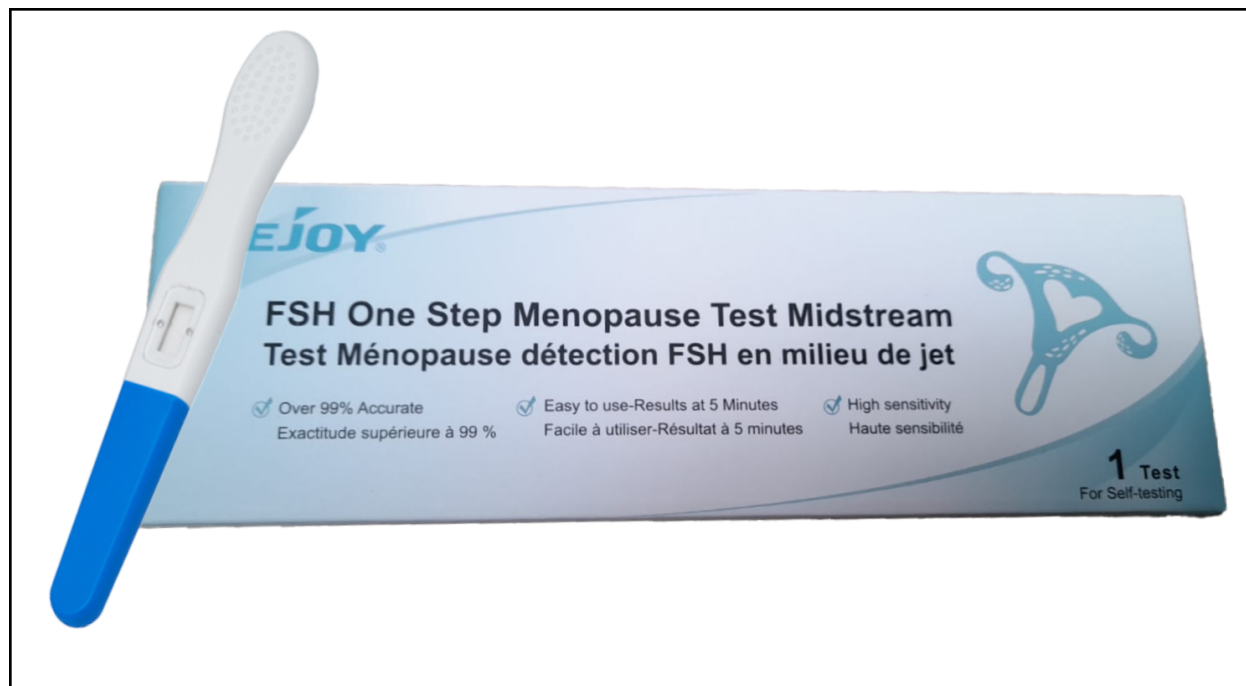


Ficha Técnica IU-A00000005419

Referencia	Descripción
IU-A00000005419	Test de Menopausia FSH de Detección Rápida en Orina de Sejoy



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES	
Indicadas para	Detección de Menopausia
Muestra	Orina
Marcado CE	Sí. Organismo CE Notificado: Nro. 0123
Empaque	Empaque individual de 1 kit de prueba Caja de transporte de 480 unidades
EAN	6939663986724

CARACTERÍSTICAS

- **Exactitud superior al 99%:** El test ofrece una alta precisión en la detección de la hormona FSH, lo que garantiza resultados confiables.
- **Fácil de usar:** Su diseño intuitivo y las instrucciones claras permiten que cualquier persona pueda realizar la prueba sin complicaciones.
- **Resultados en 5 minutos:** La rapidez con la que se obtienen los resultados brinda una evaluación inmediata y facilita la toma de decisiones en cuanto a la salud reproductiva.
- **Alta sensibilidad:** El test es capaz de detectar niveles bajos de FSH en la orina, lo que contribuye a una mayor detección temprana de la menopausia u otros desequilibrios hormonales.
- **Múltiples opciones de recolección de orina:** Permite realizar la prueba tanto en el chorro inicial como en el chorro intermedio de la orina, brindando flexibilidad y adaptabilidad a las preferencias individuales.
- **Portátil y discreto:** Su tamaño compacto lo hace fácil de transportar y permite realizar la prueba en cualquier momento y lugar con privacidad.

USO PREVISTO

La 'Prueba de Menopausia FSH de Detección Rápida en Orina' es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral rápido para la detección cualitativa del nivel de hormona estimuladora del folículo (FSH) en orina para evaluar el inicio de la menopausia en mujeres. Exclusivamente para autopruebas y en diagnóstico in vitro.

SUMARIO

La menopausia es el cese permanente de la menstruación, pero normalmente no se diagnostica científicamente solo hasta que los periodos menstruales de la mujer se han detenido durante un año completo. El periodo que conduce hasta la menopausia, y los 12 meses siguientes, se conoce como perimenopausia. Muchas mujeres experimentan síntomas durante este tiempo que incluyen sofocos, ciclos menstruales irregulares, trastornos del sueño, sequedad vaginal, pérdida de cabello, ansiedad y cambios de humor, pérdida de memoria a corto plazo y fatiga. El inicio de la perimenopausia está producido por cambios en los niveles de hormonas que regulan el ciclo menstrual en el cuerpo de una mujer. A medida que el cuerpo produce cada vez menos estrógeno, aumenta su producción de FSH que regula normalmente el desarrollo de los óvulos de la mujer. Por tanto, el análisis de la FSH puede ayudar a determinar si una mujer está en la etapa perimenopáusica. Si una mujer sabe que está perimenopáusica, puede tomar las medidas adecuadas para mantener su cuerpo sano y evitar los riesgos de salud asociados con la menopausia, que incluyen osteoporosis, aumento de la tensión arterial y del colesterol, y mayor riesgo de cardiopatías.

El 'Test de Menopausia FSH de Detección Rápida en Orina' es una prueba rápida que detecta cualitativamente el nivel de FSH en una muestra de orina con una sensibilidad de 25 mIU/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal dirigido contra FSH para detectar selectivamente niveles elevados de FSH. En el nivel de sensibilidad indicado, la Prueba de FSH no muestra interferencia por reactividad cruzada con respecto a la de las hormonas glicoproteicas estructuralmente relacionadas hCG (gonadotropina coriónica humana), hLH (hormona luteinizante humana) y hTSH (hormona estimulante de la tiroides humana) a altos niveles fisiológicos.

PRINCIPIO

La 'Prueba de Menopausia FSH de Detección Rápida en Orina' es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección cualitativa de la hormona estimuladora del folículo humana en orina para evaluar el inicio de la menopausia en mujeres. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal dirigido contra FSH para detectar selectivamente niveles elevados de FSH. El ensayo se lleva a cabo añadiendo una muestra de orina al pocillo para la muestra del dispositivo de prueba y observando la formación de líneas coloreadas. La muestra migra debido a la acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado específico del anticuerpo de FSH coloreado para formar una línea coloreada en la región de la línea de prueba en la membrana. La ausencia de esta línea coloreada



sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, aparecerá siempre una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido el humedecimiento de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas de anti-FSH y de anti-FSH revestidas sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Para autoprueba. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse igual que un agente infeccioso.
- La prueba ya utilizada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

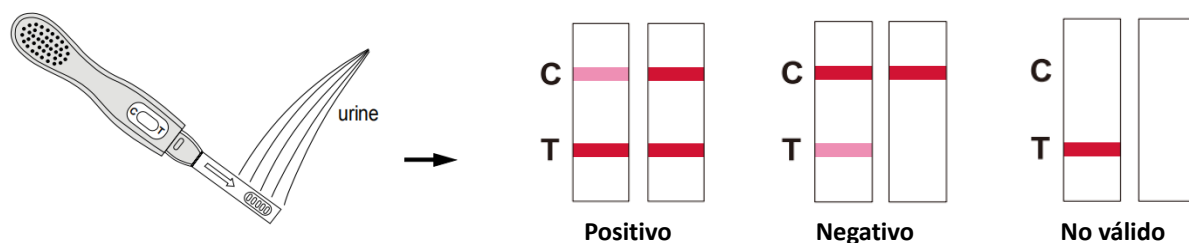
CUÁNDO SE REALIZA LA PRUEBA

- Si el paciente sigue teniendo períodos menstruales, entonces la prueba debe realizarse durante la primera semana de su ciclo menstrual (Días 2-7, siendo el Día 1 el primer día de la menstruación). Repetir la segunda prueba 1 semana después.
- Si el paciente ya no tiene períodos regulares, la primera prueba debe realizarse en cualquier momento durante el mes y la segunda prueba debe realizarse 1 semana después.

INSTRUCCIONES

Extraiga la prueba de su bolsa sellada y utilícela tan pronto como sea posible. Para obtener los resultados mejores el ensayo debe realizarse en el intervalo de una hora.

1. Retire la prueba de la bolsa de aluminio y familiarícese con el producto.
2. Mantenga la prueba por el agarre del pulgar con la **punta absorbente apuntando directamente hacia abajo dentro de su chorro de orina durante 5-10 segundos**.
3. **NOTA: No orine sobre la ventana del resultado.** Si lo prefiere, puede orinar en un recipiente limpio y seco, a continuación introduzca sólo la punta absorbente de la prueba en la orina durante al menos 10-15 segundos. No pase de flecha mostrada en la prueba de chorro intermedio al sumergida en la orina.
4. Tras retirar la prueba de la orina, déjela inmediatamente sobre una superficie plana, con la ventana del resultado orientada hacia arriba y, a continuación, comience a cronometrar.
5. A medida que la prueba comienza a funcionar, puede observar un flujo ligeramente coloreado que se muestre a través de la ventana del resultado. **Lea el resultado a los 5 minutos.** No lea el resultado si han transcurrido 10 minutos.



LECTURA DE LOS RESULTADO

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Son visibles dos líneas coloreadas distintas, y la línea en la región de la línea de la prueba (T) es la misma o más oscura que la línea en la región de la línea de control (C). Un resultado positivo indica que el nivel de FSH es mayor que lo normal y la paciente puede estar experimentando la perimenopausia.

NEGATIVO: Son visibles dos líneas coloreadas, pero la línea en la región de la línea de prueba (T) es más clara que la línea de la región de la línea de control (C), o no existe línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que probablemente la paciente no está experimentando la perimenopausia en este ciclo.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Los motivos más probables de un resultado no válido son un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento de operación incorrecto. Revise el procedimiento y repita con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

No interprete los resultados con luz tenue.

CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo de prueba de FSH en un solo paso para la menopausia vs. otra prueba rápida de FSH

Método		Otra prueba rápida de FSH		Resultados totales
Test de Menopausia FSH de Detección Rápida en Orina	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	79	0	79
	Negativo	0	121	121
Resultados totales		79	121	200

Sensibilidad relativa: >99,9% (95,3%-100%)

Especificidad relativa: >99,99% (96,9% - 100%)

Precisión relativa: >99,9% (98,1%-100%)

Intervalos de confianza del 95%

Sensibilidad y especificidad

El Test de Menopausia FSH de Detección Rápida en Orina puede detectar la FSH a concentraciones de 25 mIU/ml o mayores. La adición de LH (200 mIU/ml), hCG (1000 mIU/ml) y TSH (200 uIU/ml) a muestras negativas (0 mIU/ml de FSH) y positivas (25 mIU/ml FSH) no mostró reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras de FSH negativas y positivas.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido gentísico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	10 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL	Tetraciclina	20 mg/dL
Ampicilina	20 mg/dL		

Ninguna de las sustancias a las concentraciones probadas interfirió en el ensayo.

Normativa

El **test de menopausia FSH de detección rápida en orina de Sejoy** cumple con las normativas de calidad y seguridad establecidas para dispositivos médicos. Se ha sometido a rigurosos controles y pruebas para garantizar su eficacia y confiabilidad. Además, cuenta con los certificados y aprobaciones necesarios que respaldan su uso clínico y su comercialización. Es importante seguir las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante y consultar con un profesional de la salud para la interpretación adecuada de los resultados y su impacto en la salud reproductiva.

