

Emino test®

One-Step FSH Menopause test

Για In vitro αυτό-διαγνωστική χρήση (Self-testing)
Κωδικός Προϊόντος-REF: 6003C

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Emino test®** (One-Step FSH Menopause Test) γίνεται για την ταχεία ανίχνευση της ανθρώπινος ορμόνης διέγερσης ωοθυλακίων (FSH) σε δείγματα ούρων. Αυτή η ταινία δοκιμασίας χρησιμοποιείται για αξιολόγηση με την έναρξη της εμμηνόπαυσης και προορίζεται για αυτοέλεγχο.

ΣΥΝΟΨΗ

Τα ανοσοχημικά είναι γενικά αρκετά σταθερά σε θερμοκρασία δωματίου, εάν τα υλικά είναι λυοφιλοποιημένα και διατηρούνται σε ξηρή κατάσταση. Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στη δοκιμασία εμμηνόπαυσης **Emino test®** (One-Step FSH Menopause Test) είτε έχουν ξηραθεί στη μεμβράνη είτε ξηράθηκαν στο χημικό υπόστρωμα. Στη συνέχεια, η τελική συσκευή δοκιμασίας σφραγίζεται σε θήκη αλουμινίου με αφυγραντικό. Για την αξιολόγηση της διάρκειας ζωής της δοκιμασίας εμμηνόπαυσης **Emino test®** (One-Step FSH Menopause Test), πραγματοποιήθηκε μελέτη επιταχυνόμενης δοκιμής σταθερότητας και μακροπρόθεσμη μελέτη σταθερότητας.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το τεστ εμμηνόπαυσης **Emino test®** (One-Step FSH Menopause Test) είναι μια χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία (CIA) για τον γρήγορο ποιοτικό προσδιορισμό της FSH στα ούρα. Η μεμβράνη είναι προ-επικαλυμμένη με αντίσωμα σύλληψης κατά της FSH στην περιοχή της ζώνης δοκιμασίας (T) και anti-mouse goat στην περιοχή της ζώνης ελέγχου (C). Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, το δείγμα ούρων επιτρέπεται να αντιδράσει με το έγχρωμο συζευγμένο (μονοκλωνικό συζευγμένο αντιφλεγμονώδες αντίσωμα - κολλοειδές συζευγμένο ποντικού), το οποίο έχει προ-στεγνώσει στη λωρίδα δοκιμασίας (T). Στη συνέχεια, το μείγμα κινείται προς τα πάνω στη μεμβράνη χρωματογραφικά με τριχοειδή δράση. Για θετικό αποτέλεσμα, δύο ροζ-ροζ γραμμές (ζώνες) είναι ορατές στις περιοχές ελέγχου (C) και δοκιμασίας (T) του παραθύρου της συσκευής. Η ένταση της γραμμής δοκιμασίας είναι ίδια ή ισχυρότερη από εκείνη της γραμμής χειρισμού. Αυτό σημαίνει ότι η συγκέντρωση FSH είναι μεγαλύτερη από 25mIU/ml. Για αρνητικό αποτέλεσμα, η γραμμή ελέγχου (C) εμφανίζεται στο παράθυρο δοκιμής, αλλά η ένταση της γραμμής δοκιμασίας (T) είναι ανώτερη από τη γραμμή ελέγχου (C).

Ανεξάρτητα από την παρουσία FSH, καθώς το μείγμα συνεχίζει να κινείται κατά μήκος της μεμβράνης προς το ακινητοποιημένο anti-mouse goat, θα εμφανίζεται πάντα μια ροζ ζώνη στην περιοχή της ζώνης ελέγχου. Η παρουσία αυτής της ροζ ζώνης χρησιμεύει ως: 1) Επαλήθευση ότι προστίθεται επαρκής όγκος. 2) Η σωστή ροή έχει ληφθεί, και 3) ως έλεγχος για τα αντιδραστήρια.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Μία συσκευή δοκιμασίας, που περιέχει μια μεμβράνη με επίστρωση αντισωμάτων κατά της FSH και κολλοειδή σωματίδια χρυσού επικαλυμμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού κατά της FSH.
- Ένα ένθετο φύλλο οδηγιών.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο

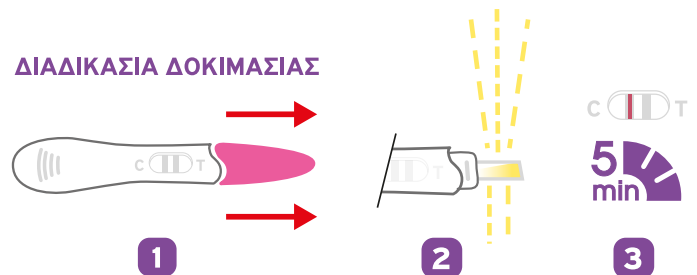
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η συσκευή του τεστ στη σφραγισμένη θήκη αλουμινίου πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

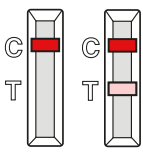
- **ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!**
- Οι οδηγίες της δοκιμασίας πρέπει να ακολουθούνται με ακρίβεια για τη διασφάλιση αποτελεσμάτων ακριβείας.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εσωτερικά.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου της ταινίας δοκιμασίας μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε τη δοκιμασία. Η ταινία πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Η θήκη αλουμινίου πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα.
- Μην καταψύχετε.
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά την εκτέλεση της δοκιμασίας.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ταινία στον κάδο απορριμμάτων.
- Εγκυρότητα και αποθήκευση: Το τεστ θα συντηρηθεί για δύο έτη εάν αποθηκεύεται σε ένα ξηρό μέρος στους 4~30°C ή 39~86°F.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ



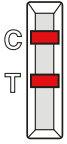
1. Αφαιρέστε το Test από την αλουμινένια θήκη.
2. Αφαιρέστε το καπάκι από το Test (Εικόνα 1).
3. Γυρίστε το Test έτσι ώστε το παράθυρο αποτελεσμάτων να μην είναι στραμμένο προς το μέρος σας.
4. Κρατήστε το Test σε άμεση ροή των ούρων σας για τουλάχιστον δέκα δευτερόλεπτα, έτσι ώστε τα ούρα να περάσουν επαρκώς στο απορροφητικό επίθεμα της συσκευής (Εικόνα 2).
5. Μετά την ούρηση, κλείστε ξανά το τεστ και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια με το παράθυρο αποτελεσμάτων στραμμένο προς τα επάνω (Εικόνα 3).
6. Το αποτέλεσμα της εξέτασης πρέπει να διαβαστεί εντός 5 λεπτών. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



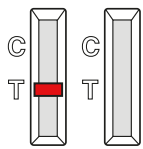
Αρνητικό

Η γραμμή ελέγχου ("C") εμφανίζεται στο παράθυρο δοκιμής, αλλά η γραμμή δοκιμής (T) **δεν είναι ορατή**. Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμής ("T") είναι **ασθενέστερη** από εκείνη της γραμμής ελέγχου ("C"). Τα δύο παραπάνω αποτελέσματα της δοκιμασίας σημαίνουν αρνητικά αποτελέσματα.



Θετικό

Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμής ("T") είναι **ίδια ή ισχυρότερη** από εκείνη της γραμμής ελέγχου ("C"). Το αποτέλεσμα του τεστ σημαίνει θετικό αποτέλεσμα.



Άκυρο

Η δοκιμή δεν είναι έγκυρη εάν η γραμμή ελέγχου **δεν είναι ορατή** σε πέντε λεπτά. Η δοκιμασία απέτυχε ή η διαδικασία δοκιμής δεν ακολουθήθηκε σωστά. Επαληθεύστε τη διαδικασία δοκιμής και **επαναλάβετε** τον έλεγχο με μια νέα συσκευή εξέτασης.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ένα διαδικαστικό βήμα ελέγχου συμμετέχει στην δοκιμασία. Η κόκκινη έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της ζώνης ελέγχου (C) της μεμβράνης υποδεικνύει την σωστή απόδοση και την ορθή λειτουργία των αντιδραστηρίων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ευαισθησία

Η μελέτη ευαισθησίας της **Emino test®** (One-Step FSH Menopause Test) έδειξε ότι η ευαισθησία της συσκευής φτάνει τα **25mIU / mL**.

Ειδικότητα

Τα αποτελέσματα 3 παρτίδων **Emino test®** (One-Step FSH Menopause Test) εναρμονίζονται. Το **Emino test®** (One-Step FSH Menopause Test) εξαλείφει τις παρεμβολές διασταυρούμενης αντιδραστικότητας από τις ουσίες που αναφέρονται παρακάτω. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η ειδικότητα της **Emino test®** (One-Step FSH Menopause Test) είναι συγκρίσιμη με το εμπορικά διαθέσιμο προϊόν που συγκρίθηκε.

ΔΟΚΙΜΗ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ / ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ

Οι ακόλουθες ουσίες προστέθηκαν σε δείγματα ούρων 5mIU/mL (αρνητικό δείγμα) και σε πρότυπα FSH 100mIU/mL (θετικό δείγμα). Καμία από τις ουσίες στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται κατωτέρω δεν παρενέβη στη δοκιμή. Επιπλέον, η επίδραση του pH των ούρων από 5 έως 9 δοκιμάστηκε σε αυτές τις συγκεντρώσεις FSH. Το pH των ούρων δεν επηρέασε την έκβαση του αποτελέσματος.

| Επιλεγμένος αναλυτής ουσίας | Οι συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Ακεταμινοφαΐνη | 20 mg/dL |
| Ασπιρίνη | 20 mg/dL |
| Αμπικιλίνη | 20 mg/dL |
| Ασκορβικό Οξύ | 20 mg/dL |
| Χολερυθρίνη | 1 mg/dL |
| Βρωφενιραμίνη | 20 mg/dL |
| Κανναβινόλη | 10 mg/dL |
| Καφεΐνη | 20 mg/dL |
| Δεξτρομεθορφάνη | 20 mg/dL |
| Διφαινυδραμίνη | 20 mg/dL |
| Εφεδρίνη | 10 mg/dL |
| Αιθανόλη | 1% |
| Γεντεσικό Οξύ | 20 mg/dL |
| Γλυκόζη | 2 g/dL |
| Αιμοσφαιρίνη | 500 mg/dL |
| Ιβουπροφαΐνη | 20 mg/dL |
| Ρανιτιδίνη | 20 mg/dL |
| Σαλικυλικό οξύ | 20 mg/dL |

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

- Mckinlay SM The normal menopause transition: an overview 1996(02)
- Zweig MH; Camp' n Receiver-operating characteristic (ROC) Plots: A fundamental evaluation tool in clinical medicine 1993(04)

| Ευρετήριο συμβόλων | Τίτλος συμβόλου | Ευρετήριο συμβόλων | Τίτλος συμβόλου |
|--------------------|--|--------------------|---|
| | Προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης | REF | Κωδικός Καταλόγου |
| | Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση | | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ |
| | Φυλάσσεται μεταξύ 4-30°C | | Διατηρήστε το στεγνό |
| | Περιέχει επαρκή ποσότητα για <-> δοκιμές | | Προσοχή |
| | Ημερομηνία χρήσης | | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| | Αριθμός παρτίδας | | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Κατασκευαστής | | Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε | | |

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - MANUFACTURER:



Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Tel: 86-21-68129666
 Fax: 86-21-68129222
 E-mail: international@chemtronbio.com
 Web site: www.chemtronbio.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
 Tel: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ - ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ EXCLUSIVELY REPRESENTATIVE & DISTRIBUTOR:



DyonMed S.A.
 Point of Care Solutions

Διοίκηση: Λ. Λαυρίου 204-206, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής
Παραγωγή & Παραγγελίες: Λ. Λαυρίου 182-184, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής
 Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210.35.11.800, 210.66.55.494-5,
 Φαξ: (+30) 211.800.8167
 customerservice@dyonmedical.com

ISO 9001:2015 (20001200002924) | ISO 13485:2016 (20302200002925)
 ΥΠ.ΑΠΟΦ.ΔΥ86/Γ.Π. οικ/1348/2004
 by TÜV Austria Hellas

www.dyonmedical.com

Ακολουθήστε μας /DyonmedSA /dyonmed_ae

Γραμμή 24-ωρης Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
 Τηλ. (+30) 211. 800.4723
 Προϊόν **αυτο-διάγνωσης (self testing)**
 Αυθεντικό Προϊόν **Point of Care®**

CE 0123