

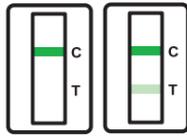
Humasis Continue Card

Prueba De un solo paso para la Menopausia

For professional use

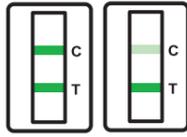
[INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS]

1. Negativo



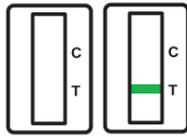
Si la línea roja de prueba (T) es más ligera que la línea de control (C) o si no aparece en lo absoluto. Esto indica que el nivel de FSH de la orina es menor de 25 mIU / ml. Usted no tiene que utilizar un segundo dispositivo de prueba si el primer resultado fue negativo.

2. Positivo



Si la línea roja de prueba (T) es igual o más oscura que la línea de control (C). Esto indica que la FSH está presente en la orina en o por encima 25 mIU / mL. En este caso positivo, espere una semana y realice una segunda prueba. Si la segunda prueba también es positiva, es posible que haya llegado a la menopausia.

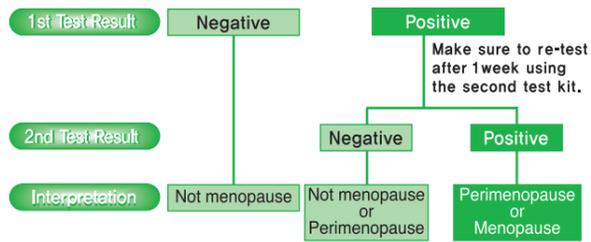
3. Inválido



Si no hay una línea control (C), es posible que no haya aplicado suficiente orina en el del dispositivo de prueba; o usted pudo haber depositado la orina en la ventana de resultados; puede que no haya seguido las instrucciones correctamente; o el dispositivo de prueba puede haberse deteriorado. Revise las instrucciones con cuidado y repita con un nuevo dispositivo de prueba.

4. Resumen e interpretación

1) Si la primera prueba es negativa o si la primera prueba es positiva y la segunda prueba es negativa, Esto significa que su nivel de FSH no es siempre alto, y no es probable que usted este entrando en la menopausia. Si usted está experimentando síntomas de la menopausia, póngase en contacto con su médico para obtener más pruebas. En algunas mujeres, el nivel de FSH no permanece alto durante la pre menopausia y la menopausia.
2) Si ambas pruebas son positivas, Esto significa que su nivel de FSH se ha mantenido elevada y es probable que su cuerpo está experimentando el cambio que nos llevará a la menopausia (el final de la menstruación). En este caso, debe comunicarse con su médico para descartar el embarazo y para discutir un posible tratamiento para los síntomas asociados con la menopausia.



[CONTROL DE CALIDAD]

La aparición de la línea de control indica que suficiente fluido de muestra se ha añadido para el flujo capilar a ocurrir y todos los reactivos en el dispositivo de prueba están funcionando correctamente. La ausencia de la línea de control puede indicar que muestra insuficiente añadió o el dispositivo de prueba es inactivado.

[LIMITACIONES DE LA PRUEBA]

1. Esta prueba no se debe utilizar para determinar las decisiones de la ovulación, el embarazo y la anticoncepción. Por favor discutir sus necesidades de anticonceptivos con su médico.
2. La terapia de reemplazo hormonal, suplementos de estrógenos y anticonceptivos orales pueden afectar la prueba y producir resultados inexactos.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

1. Especificidad

Las siguientes hormonas homólogas se ensayaron en la tarjeta y no afectaron los resultados esperados.

Hormonas Homólogas	Fuente	Código No.	Concentración
LH	NIBSC	2nd IS(80/552)	200 mIU/mL
hCG	NIBSC	4th IS(75/589)	200 IU/mL
TSH	Zymed	2nd IRP(80/558)	100 µIU/mL

2. Sensibilidad

La tarjeta Continue puede detectar FSH de orina con una concentración de 25 mIU / ml o mayor (con referencia a la primera norma internacional, código NIBSC: primero IS92 / 512).

Por favor, lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar!

[USO PREVISTO]

La tarjeta es una prueba de un solo paso de diagnóstico in vitro basado en ensayo inmunocromatográfico. Está diseñado para la determinación cualitativa de la hormona estimulante del folículo (FSH) en la orina.

[RESUMEN Y EXPLICACIÓN]

En las mujeres, el nivel elevado de FSH se asocia a los síntomas y las etapas de la menopausia. FSH se produce en la glándula pituitaria y es responsable de el crecimiento y maduración de los folículos ováricos durante el ciclo menstrual. Los niveles de FSH dependen del ciclo menstrual, pero por lo general se mantienen por debajo 15mIU / ml. Si los niveles de FSH permanecen elevados en 25mIU / ml o mayor durante todo el ciclo, entonces esta es una prueba de la menopausia. La tarjeta Continuar es una prueba para la determinación del nivel de FSH en la orina. La prueba es positiva cuando el nivel de FSH es 25mIU / ml o mayor. Si la prueba es positiva, se prueba una vez más después de una semana para saber si el nivel de FSH se ha mantenido 25mIU / ml o mayor. Si la prueba es positiva otra vez, las mujeres pueden haber llegado a la menopausia.

[CONTENIDO]

Dispositivo de Prueba
Pipetas Descartables
Manual de instrucciones

[ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL]

1. Almacene el dispositivo de prueba empaquetado en bolsa de aluminio sellado a 1-30°C (34-86°F). No lo congele.
2. Caducidad: 24 meses desde la fecha de fabricación.

[PRECAUCIONES]

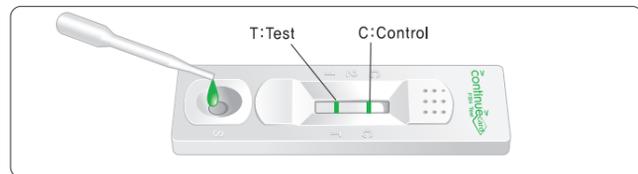
1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. No utilice el dispositivo de prueba después de la fecha de caducidad.
3. No abra la bolsa de aluminio de prueba hasta que esté listo para realizar la prueba.
4. Se debe evitar ingerir líquidos antes de la prueba para reducir la dilución de los niveles de FSH en la orina.

[PREPARACIÓN Y RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA]

1. Los especímenes de orina pueden ser recogidos en cualquier recipiente de plástico o vidrio limpio y seco.
2. Se recomienda usar una muestra de orina fresca, la prueba debe ejecutarse tan pronto como sea posible después de la recolección. No deje ni almacene durante un período prolongado.
3. No es necesaria la centrifugación o filtración de las muestras.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Lleve todos los materiales y muestras a temperatura ambiente, y luego abra la bolsa de aluminio y coloque el dispositivo sobre una superficie limpia, seca y nivelada.
Nota: Una vez abierta la bolsa de aluminio, el dispositivo debe utilizarse tan pronto como sea posible.
2. Use la pipeta desechable para dispensar 3 - 4 gotas de orina en el pocillo de muestra. El dispositivo de prueba no debe ser manipulado hasta que la prueba esté completa y lista para la lectura.
3. Espere 10 minutos y luego lea los resultados.



Humasis

Continue Card

Prueba De un solo paso para la Menopausia

For professional use

3. Exactitud Clínica

Se realizó un estudio clínico multicéntrico para establecer el rendimiento de la tarjeta Continue en comparación con los resultados obtenidos a partir de otra marca comercialmente disponible de FSH EIA. En este estudio, se recogieron y se evaluaron en total 212 muestras de orina.

[INTERFERENCIAS]

Las siguientes sustancias fueron probadas en la Tarjeta Humasis de LH y no afectaron los resultados esperados.

Tarjeta Humasis Continue	FSH EIA Comercial		Total
	Negativo(<25mIU/mL)	Positivo(>25mIU/mL)	
Negativo	178	2	180
Positivo	1	31	32
Total	179	33	212

Sensibilidad Relativa: 93%(31/33)
Especificidad Relativa: 99(178/179)
Exactitud: 98%(209/212)

[INTERFERENCIAS]

Las siguientes sustancias fueron analizadas en la tarjeta Continue y no afectaron los resultados esperados.

- ampicilina
- Amoxicilina
- Ácido ascórbico
- Acetaminofeno
- Bromfeniramina
- Cianocobalamina
- Pantotenato de calcio
- Etanol
- Glucosa
- IgG humana
- Amida del ácido nicotínico
- Ácido oxálico
- Piridoxina HCl
- Riboflavina
- Ácido salicílico
- Cloruro de sodio
- Tiamina HCl

[INFORMACIÓN ADICIONAL]

La menopausia se conoce como una serie compleja y larga de cambios hormonales. Se refiere a la finalización de las menstruaciones que se confirma por lo general después de 12 meses consecutivos sin período. Hay muchos síntomas de menopausia como, ciclos menstruales anormales, sofocos, cambios de humor y depresión, sueño interrumpido, insomnio, sequedad vaginal, picazón, sangrado más abundante y más ligero, pérdida de memoria a corto plazo, fatiga inexplicable, incontinencia, disminución del deseo sexual y otros síntomas. Algunas mujeres llegan a la menopausia en sus últimos años de la década de los 30 y unas pocas en los años 60. La edad promedio es de entre 40 a 55. Durante los últimos siglos la edad de la llegada de la menopausia no ha cambiado y se ha visto afectada por el aumento en la esperanza de vida, los cambios en la nutrición o la mejora de la atención de salud, a pesar de fumadores y genéticos disposiciones han sido identificados como factores de influencia.

Stages	Reproductive	Menopausal transition	Postmenopause
	Perimenopause		
Duration of stage	variable	variable	Amen** 1yr Until demise
Menstrual cycle	regular	irregular	none
Hormones	Normal estrogen		Estrogen decreased
	Normal FSH		FSH elevated

*▼ : Final menstrual period ** Amen : Amenorrhea(the stopping of menstrual periods)

La menopausia puede ocurrir naturalmente o puede ser inducida a través de la intervención médica, por ejemplo cirugía. Si se indujo la menopausia quirúrgica, la fertilidad termina inmediatamente. Otros tipos de menopausia inducida podrían resultar en un final gradual a lo largo de varios meses. La tarjeta Continue es un ensayo inmunológico para la detección de la hormona de estimulación del folículo humana (FSH) en la orina. Niveles de FSH por lo general son entre 10 y 20mIU / ml, pero aumenta durante la menopausia y se mantienen elevados. Debido a las fluctuaciones de los niveles de FSH se recomienda realizar una segunda prueba después de una semana. Aunque una segunda prueba positiva proporciona una indicación para el inicio de la menopausia, no es una verificación absoluta. Puede ser necesario realizar más pruebas. Consulte a su médico, antes de sacar conclusiones definitivas y / o de tomar decisiones.

[PREGUNTAS Y RESPUESTAS]

1. ¿Cómo funciona la Tarjeta Continue?

La tarjeta Continue funciona como una prueba de embarazo casera. La orina es aplicada a la muestra de la tarjeta así. El resultado indicará si los niveles de FSH son o bien más de 25 mIU / mL o menos de 25 mIU / mL.

2. ¿Quién debe usar la tarjeta Continue?

Cualquier mujer que está experimentando los síntomas de la menopausia pueden beneficiarse del uso de la tarjeta. Se recomienda que usted discuta los resultados de esta prueba con su médico para obtener ayuda en la interpretación de los resultados y la gestión de los síntomas.

3. ¿Cuáles son las ventajas de la Tarjeta Continuar?

La tarjeta Continuar es más conveniente y menos costoso que una prueba de la menopausia tradicional. Lo más importante, la tarjeta le da el poder y el control para probar su estado hormonal fácilmente. La detección temprana de la menopausia es fundamental para prevenir la degeneración acelerada de su salud y bienestar.

4. Cuando puedo hacer la prueba?

La tarjeta se puede realizar en cualquier momento. Sin embargo, es recomendable utilizar la primera orina de la mañana, cuando los niveles de FSH son más altos. menopausia y la menopausia?

5. ¿Cuál es la diferencia entre la perimenopausia y la menopausia?

La pre menopausia se produce cuando hay cambios en el nivel de las hormonas que regulan el ciclo menstrual de una mujer. Es el momento en que los períodos se vuelven irregulares o se pierda. El período durante el cual una mujer puede tener la pre menopausia es muy variable. La menopausia se refiere al tiempo en que esto ha ocurrido y la fertilidad ha terminado. Una mujer ha pasado por la menopausia, los ovarios ya no liberan óvulos cada mes, y ella no puede quedar embarazada.

6. Tengo algunos síntomas, pero sigo teniendo mi periodo. ¿Estoy en la menopausia?

Usted no está en la menopausia, pero usted puede experimentar la pre menopausia. Muchas mujeres experimentan algunos de los síntomas asociados con la pre menopausia a pesar de que todavía tienen su ciclo menstrual. Aunque el equilibrio hormonal en su cuerpo está cambiando, los ovarios continúan liberando huevos. Esto significa que el embarazo todavía puede ser posible.

7. ¿Qué pasa si la primera prueba es negativa?

Si la primera prueba es negativa, su nivel de FSH no es elevado, y probablemente no está en la menopausia. Si se continúan los síntomas, es posible que este en la pre menopausia, así que considera la repetición de la prueba de nuevo. Si usted tiene preocupaciones acerca de la menopausia o los síntomas de la menopausia y el ciclo menstrual, hable con su médico acerca de sus resultados de la prueba.

8. ¿Qué debo hacer si el resultado de la prueba es positivo?

Si ambas pruebas son positivas, significa que su cuerpo está produciendo altos niveles de FSH y usted puede estar en la menopausia. Consulte a su médico para hablar acerca de sus resultados de la prueba y para aprender más acerca de la menopausia y de su salud futura. Una vez que la pre menopausia o la menopausia se ha detectado, puede decidir sobre las diversas opciones, incluyendo la revisión de su dieta y ejercicio. Algunas mujeres pueden considerar la terapia de reemplazo hormonal y los suplementos de calcio y vitamina D y tendrán que discutir esto con su médico.

9. Si los dos resultados de las pruebas son positivos, ¿puedo quedar embarazada?

Si. Una mujer todavía puede quedar embarazada incluso si el resultado de la prueba es positivo, no deje de usar dispositivos anticonceptivos. Esta prueba es sólo una herramienta para ayudar a una mujer tomar medidas en una etapa temprana para considerar su salud futura, a medida que envejece. Una mujer no debe considerar la suspensión anticonceptivos hasta que no ha tenido su periodo durante 12 meses o más y ha hablado con su médico acerca de su situación.

10. ¿Qué pasa si obtengo resultados mixtos con una prueba positiva y negativo de la prueba?

Resultados de las pruebas mixtas significa el nivel de FSH en su cuerpo no es siempre alta. Debido a que sus niveles de FSH están cambiando, usted puede experimentar la perimenopausia. Considere la posibilidad de repetir la prueba en 6 a 12 meses. Si usted tiene preocupaciones acerca de la menopausia o los síntomas de la menopausia y el ciclo menstrual, hable con su médico acerca de sus resultados de la prueba.

11. ¿El resultado positivo puede significar algo diferente a una menopausia normal?

Si. Un número de condición médica distintas a la menopausia incluyen: día de la ovulación (pico LH), el síndrome de Klinefelter, síndrome de ovario poliquístico (PCOS), hipofunción ovárica, etc. puede causar niveles elevados de FSH.

12. ¿Existen otros factores que pueden afectar el resultado de la prueba?

El alcohol, los antibióticos y otros medicamentos comunes no deben afectar a la prueba. Sin embargo, la terapia de reemplazo hormonal, los suplementos de estrógeno y los anticonceptivos orales pueden afectar la prueba y producir resultados inexactos.

[REFERENCIAS]

1. Greendale G et al., The menopause. The Lancet. 1999; 353:571-580.
2. Cobin RH et al., AACE medical guidelines for clinical practice for management of menopause. Endocrine Practice. 1999; 5:354-366.
3. Backer I et al., Serum follicle stimulating hormone and luteinizing hormone levels in women aged 35-60 in the U.S. population: The third national health and nutrition examination survey (NHANES III, 1988 -1994). Menopause. 1999; 6:29-35.

IVD : For *in vitro* diagnostic use **LOT** : Lot number **REF** : Catalogue number
Icon : Consult instructions for use **Icon** : Store at 1-30°C **Icon** : Do not reuse
EC/REP : Authorized Representative **Icon** : Manufactured by **Icon** : Use by / Expiry date
CE : This product fulfills the requirements for Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

Humasis Co., Ltd.
Rm.504, SHINWON VISION TOWER,
88 Jeonporeo, Dongangju, Anyangsi,
Gyeonggi-do, KOREA
TEL: +82-31-478-8591, FAX: +82-31-478-8586
Email: question@humasis.com
www.humasis.com

EC/REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
D-466386 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 20
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-promeds.com
www.mt-promeds.com



Rev. 00/2015-10-21
Code No. SA2049(1)