

BIOCARD™ MENOPAUSE

18.2.2002

Cat.no: 3-025-500

Rapid and reliable home test for detection of the follicle stimulating hormone (FSH) in urine.

Read the instruction for use carefully before beginning the testing.

Besides the test you need only a watch for timekeeping. Perform the test in a well-illuminated place.

INTRODUCTION

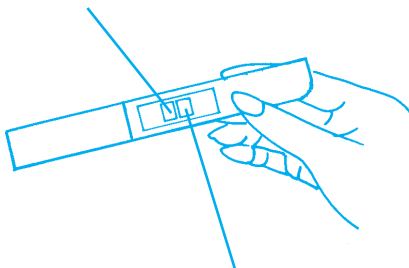
In woman's life moving from the fertile age into non-fertile age involves many changes. During this time the following symptoms can occur: period failures, irregular cycle, hot flashes, sleeplessness, headache, pain, nervousness and feeling of depression. Often reason for these symptoms is changes in hormone balance. Body has decreased the production of estrogen and progesterone and this has caused increased production of FSH (follicle stimulating hormone).

Usually the menopause will start between the ages of 46-56. The start depends on many reasons. Stress, smoking and underweight are related to early menopause. Menopause has started when the level of FSH reaches the constant and increased level > 25 mIU/ml. BIOCARD MENOPAUSE – test detects FSH hormone in urine. With this test you can find a reason for unexplained symptoms. The test result is indicative and you should consult your doctor for treatment

TEST PROCEDURE

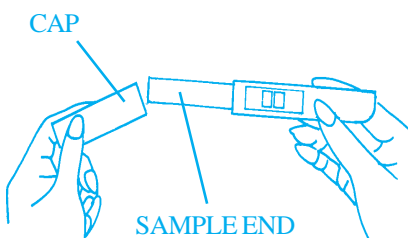
1. Open the pouch protecting the BIOCARD Menopause Test just before use. Remove the test from the pouch.

TEST INDICATOR WINDOW

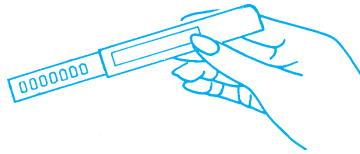


CONTROL INDICATOR WINDOW

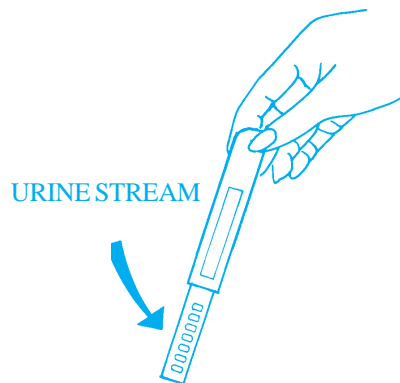
2. Remove the cap off the sample end of the test device. Turn the test so that the perforated side of the sample end is facing you, as shown below.



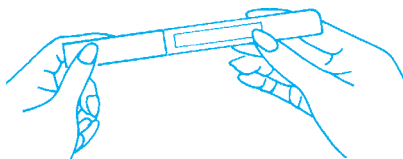
3. Hold the test as shown in the drawing below and put the perforated sample end of the device under urine stream for a few seconds.



4. Withdraw the device from the urine stream and keep the sample end of the device downwards for 10-15 seconds to let extra urine drops fall down. Do not turn the sample end upwards before reading of the test results.



5. Replace the cap on the device and place the device on a flat surface with the window side up in a well-illuminated place. Read the result 10 minutes after having placed the device on a flat surface.

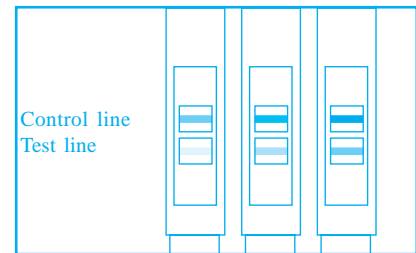


INTERPRETATION OF THE TEST RESULT

Read the result by comparing the intensity of the blue colour of the test and control lines (do not compare the width of the lines).

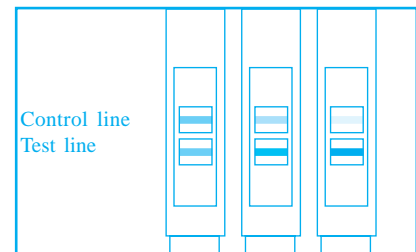
In case the test line is absent or if it is weaker (less intensely blue) than the control line, your FSH-level is not increased.

FSH LEVEL NOT INCREASED



If the test line is equally blue as the control line or if it is even more intensely coloured than the control line, your FSH-level has increased.

FSH LEVEL IS INCREASED



If you get a positive result you should repeat the testing after seven days with a new test device. If the result of the second testing is positive, the FSH level is constantly over 25 mIU/ml. If the first result is positive but a second negative, it is probable that your menopause has not yet started and the positive result was gained at the time of ovulation where there is a FSH peak.

If no lines are formed, you have likely not followed the instructions for use or the test unit has been damaged. In such a case repeat the testing with a new test unit.

WARNINGS AND LIMITATIONS

Read the instructions for use before performing a test. Failing to do so may lead to false results. Do not use expired tests or tests with a damaged pouch. Use each test device only once.

FSH concentration in the urine varies during the day. The level is at its highest in the morning. Therefore, you can obtain the most reliable result using first morning urine.

Hormonal treatment affects the FSH concentration. Hormone replacement therapy decreases the FSH level and thus may give negative results.

BIOCARD MENOPAUSE test shall be used only for *in vitro* determination of FSH level in urine according to the instruction for use. No diagnosis or decisions concerning the treatment shall be done solely on the basis of test results. If the result is contrary to your expectations, contact your gynaecologist.

Cat. Nro. 3-025-500

Prueba rápida y confiable para detectar la hormona foliculo estimulante (FSH) en orina

Antes de realizar el ensayo lea cuidadosamente las instrucciones de uso. Además del dispositivo que provee este producto, Ud. necesita solamente un reloj para controlar el tiempo de reacción. A los efectos de su correcta lectura, realice el ensayo en un lugar bien iluminado.

INTRODUCCIÓN:

En la vida de la mujer, el período de tiempo entre su edad fértil y su edad no fértil implica muchos cambios. Durante ese tiempo pueden aparecer los siguientes síntomas: falta de período, ciclos irregulares, calores repentinos, insomnio, dolor de cabeza, nerviosismo y síntomas depresivos. Frecuentemente estos síntomas se originan en cambios del balance hormonal. El organismo de la mujer disminuye su producción de estrógenos y progesterona y ello provoca una mayor producción de FSH. (hormona foliculo estimulante).

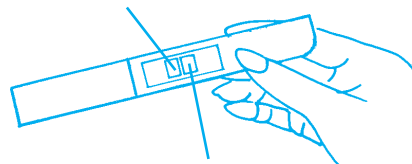
Es usual que la menopausia comience entre los 46 y lo 56 años. Su comienzo depende de muchos factores. La tensión nerviosa (stress), el hábito de fumar y la falta de peso son factores relacionados con una menopausia temprana. Se considera que la menopausia comienza cuando el nivel de FSH se encuentra constante e igual o mayor al nivel de 25 mIU/mL.

La prueba Biocard MENOPAUSE Test detecta niveles de FSH en orina. Con este ensayo Ud. puede encontrar una posible razón para la aparición de síntomas aparentemente inexplicables. El resultado de este ensayo es solamente indicativo y Ud. debe consultar a su médico para obtener consejo y un tratamiento adecuado a su estado.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

1. Abra el sobre protector del dispositivo BIOCARD Menopause Test inmediatamente antes de realizar el ensayo. Retire el dispositivo.

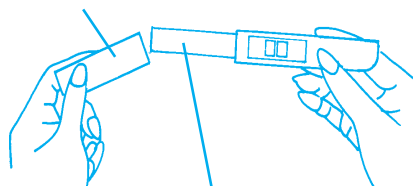
VENTANA DE LECTURA
DE LÍNEA DE ENSAYO



VENTANA DE LECTURA
DE LÍNEA DE CONTROL

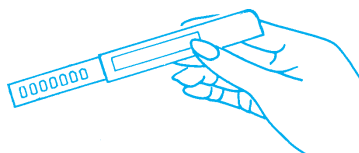
2. Remueva la tapa del dispositivo de ensayo. La tapa se encuentra en el extremo de aplicación de la muestra. Coloque el lado perforado del dispositivo, el lado donde se colocará la muestra, frente a Ud. de tal forma que pueda verlo (ver ilustración)

TAPA

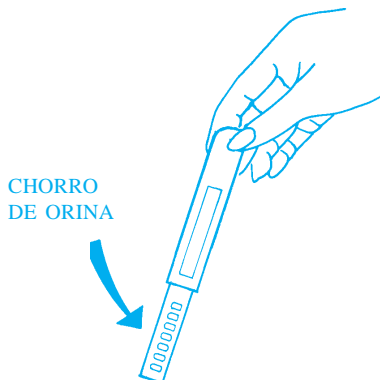


ZONA DE APLICACIÓN
DE MUESTRA

3. Tome el dispositivo tal como se ilustra en el dibujo (ver ilustración) y coloque el extremo perforado directamente en su chorro de orina. Manténgalo expuesto al chorro de orina durante unos pocos segundos.

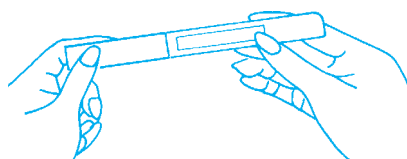


4. Quite el dispositivo del chorro de orina y manténgalo con el sector perforado hacia abajo, de modo que escurra cualquier exceso de orina presente en el mismo. Importante: nunca coloque el extremo perforado hacia arriba (no invierta la posición del dispositivo) antes de haber leído el resultado del ensayo.



CHORRO
DE ORINA

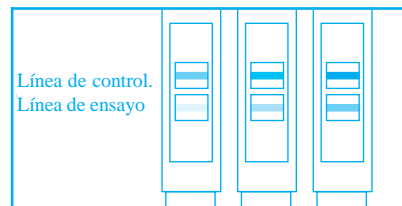
5. Coloque nuevamente la tapa en el dispositivo. El dispositivo con su tapa colocada debe descansar sobre una superficie plana, con las ventanas de lectura orientadas hacia arriba. Manténgalo en esa posición durante 10 minutos. Luego lea el resultado en un lugar bien iluminado.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO:

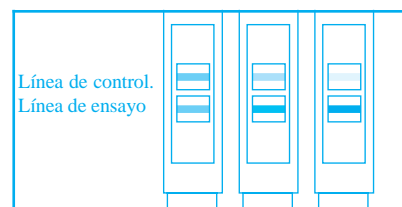
Lea el resultado comparando la coloración de la línea de control con la línea de ensayo. No tenga en cuenta el ancho de las bandas. En el caso en que la línea de ensayo se encuentre ausente, o que su color sea de menor intensidad que la línea de control (de un color azul menos intenso), su nivel de FSH no se encuentra aumentado.

NIVEL DE FSH NO AUMENTADO



Si la línea de ensayo tiene un color azul de intensidad igual o mayor que el de la línea de control, su nivel de FSH se encuentra incrementado.

EL NIVEL DE FSH SE ENCUENTRA AUMENTADO



De obtener un resultado positivo se debe repetir el ensayo luego de pasados siete días y empleando un nuevo dispositivo. Si este nuevo ensayo fuera también positivo, su nivel de FSH es constante y superior a 25 mIU/mL. Si el primer resultado fuera positivo y el segundo negativo, es probable que su menopausia no haya comenzado todavía y que el incremento de FSH detectado con el primer ensayo se haya debido a su período de ovulación, en el que el nivel de FSH se incrementa.

Si al momento de la lectura no se observara ninguna línea, Ud. probablemente no haya seguido las instrucciones de uso o el producto pudiera eventualmente haber sido dañado. En estos casos se debe realizar nuevamente la prueba utilizando un nuevo dispositivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar el ensayo. Una lectura no suficiente puede provocar un mal uso y falsos resultados. No utilice dispositivos vencidos o aquellos que presenten daños en su sobre de protección. Cada dispositivo se puede utilizar una única vez.

La concentración de FSH en la orina varía durante el día. El mayor nivel se encuentra en horas de la mañana. De esta forma los resultados serán más confiables si se utiliza la primera orina de la mañana.

Los tratamientos hormonales influyen sobre la concentración de la FSH. Un tratamiento hormonal de reemplazo disminuye la concentración de FSH y puede provocar resultados falso negativos.

Biocard Menopause Test debe ser utilizado solamente para la determinación de FSH *in vitro* en muestras de orina y de acuerdo con las instrucciones de uso. No se deben efectuar diagnósticos o adoptar decisiones concernientes a un posible tratamiento utilizando solamente los datos de este ensayo. Si los resultados obtenidos fueran contrarios a los por Ud. esperados por favor contacte a su médico ginecólogo.