

**BABYSTART FERTILCHECK TEST ŽENSKÉ PLODNOSTI**

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

**PRINCIP TESTU FertilCheck**

Diagnostický test FertilCheck (FSH) je jednoduchý screeningový test, který ženám umožňuje určit, zda mají sníženou plodnost. Fertilcheck detekuje zvýšené hladiny FSH (folikulostimulační hormon) z moči pro diagnostiku menopauzy či snížené plodnosti ženy v pohodlí domova. Test je určen pro sebetestování in vitro. Před testováním si pozorně přečtěte návod k použití.

**OBSAH**

- 2 FertilCheck test ženské plodnosti
- + Návod k použití

**Co je FSH ?**

FSH je glykoproteinový hormon. Podporuje fyziologickou funkci u žen, vyvíjí růst endometria, ovulace, stimuluje folikuly a spermatogenezi u mužů. Podporuje šíření granulózní buňky, stimuluje steroidogenezi a podporuje vývoj pohlavních buněk. Metoda využívá jedinečnou kombinaci monoklonálního barviva konjugát a protilátky na polyklonální pevné fázi k selektivní identifikaci FSH ve zkušebních vzorcích s extrémně vysokým stupněm citlivosti. Za méně než 5 minut, lze detekovat hladiny FSH až 25 mIU / ml.

**Pro koho je FertilCheck vhodný?**

- Pro ženy s nepravidelnou menstruací
- Pro ženy s věkem vyšším než 35 let
- Pro ženy, které nemohou delší dobu otěhotnět

**KDY PROVÉST TEST**

Doporučuje provést testování již první den cyklu (3 dny po začátku menstruace) a druhý test o 7. dní později. Pro co nejpřesnější výsledek je vhodné použít první ranní moč.

**UPOZORNĚNÍ**

FertilCheck testuje pouze přítomnost hormonu FSH, výsledky by neměly být použity pro určování zdali je nutná antikoncepce. Jestli máte příznaky menopauzy jako je například nepravidelný cyklus, návaly horka, výkyv nálady, kontaktujte svého lékaře. Jedná se o diagnostický zdravotnický prostředek, který je určen pro sebetestování in vitro ve shodě s nařízením č.56/2015 Sb. O technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

**DŮLEŽITÉ****Pouze pro diagnostické použití in vitro**

1. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná diagnostika neměla vycházet z výsledku jednoho testu, pro potvrzení výsledku vyhledejte svého ošetřujícího lékaře.
2. Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ochranném obalu.
4. Test nepoužívejte opakovaně. Po jednom použití jej zlikvidujte.
5. Použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční.
6. Nepoužívejte, pokud je ochranný obal poškozen nebo po vypršení data spotřeby.
7. Nedotýkejte se absorpční špičky.
8. Po otevření ochranného obalu je test k okamžitému použití.
9. Dlouhodobé vystavení vlhkosti může test znehodnotit a vést tak k neplatným výsledkům. Po otevření použijte nejdéle do 6 hodin.
10. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
11. **UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.**

**SKLADOVÁNÍ**

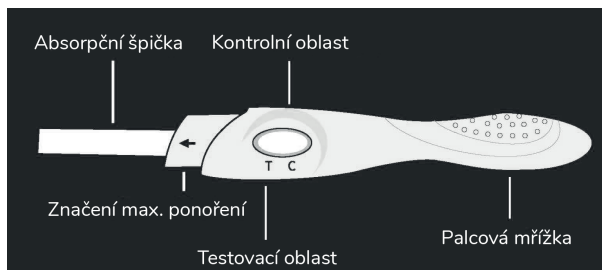
Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě (4°C - 30°C) v uzavřeném a neporušeném ochranném obalu do data expirace. Testovací soupravy by měly být chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Chraňte před mrazem. Test nepoužívejte opakovaně. Po jednom použití jej zlikvidujte. S použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční.

**OMEZENÍ**

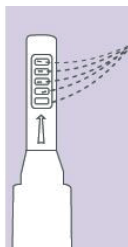
Užívání antikoncepce může ovlivnit výsledky testů. Hormonální substituce, estrogenové léky a jiné hormonální léky, mohou ovlivnit hladiny FSH a tím může vést k neplatným či zkraseným výsledkům testování. Nádory, porucha hypofýzy můžou vést ke snížení FSH, což může zapříčinit neplatný či zkrasený výsledek testu.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

Doporučuje provést testování již první den cyklu (3 dny po začátku menstruace) a druhý test o 7. dní později. Pro co nejpřesnější výsledek je vhodné použít první ranní moč. Testování provádějte v pokojové teplotě 10°C - 30°C.



1. Vyjměte FSH test z ochranného obalu a opatrně sundejte ochranný kryt.
2. Nasměrujte absorpční špičku směrem dolů do proudu moči na nejméně 10 sekund. Pod proudem moči musí být všechna testovací pole.
3. Znovu uzavřete ochrannou krytku a umístěte do vodorovné polohy a vyčkejte na výsledek testu.
4. Výsledky čtěte za 10 minut. Nečtěte výsledky po více než 15 minutách.

**JAK SPRÁVNĚ ČÍST VÝSLEDKY****POZITIVNÍ TEST = NEGATIVNÍ VÝSLEDEK**

Vytvoří se dvě barevné (růžové/fialové) čárky. Testovací čárka (T) musí mít stejnou, nebo tmavší barvu, než je kontrolní čárka (C).

Dvě čárky znamenají, že hladina FSH hormonu dosahuje vysokých hodnot.

Tento výsledek není dobrá indikace k těhotenství. Test opakujte znovu za 5-7 dní.

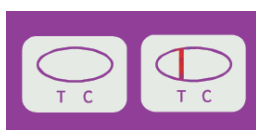
- Pokud jsou oba testy pozitivní znamená to, že máte vysokou hladinu FSH hormonu. Vysoká hladina FSH se nejčastěji objevuje u žen s předčasnou menopauzou nebo u žen s nepravidelnou menstruací. Pokud se snažíte otěhotnět, navštivte svého lékaře nebo odborníka.

- Pokud je kontrolní (druhý) test negativní znamená to, že hladina FSH není vysoká, je to šance na otěhotnění.

**NEGATIVNÍ TEST = POZITIVNÍ VÝSLEDEK**

Vytvoří se dvě barevné (růžové/fialové) čárky. Testovací čárka (T) a kontrolní čárka (C), přičemž kontrolní čárka (C) je tmavší než testovací čárka (T), nebo je vidět pouze kontrolní čárka (C).

Negativní test znamená, že nemáte vysoký FSH hormon, je to dobré znamení pro těhotenství. Pokud ale máte nepravidelnou menstruaci nebo příznaky menopauzy, doporučujeme navštívit lékaře.

**NEPLATNÝ VÝSLEDEK: Nejsou vidět žádné barevné čárky, kontrolní čárka (C) ani testovací čárka (T). Při neplatném výsledku se ale může zobrazit testovací čárka (T) bez kontrolní čárky (C) viz obrázek. Pokud jsou oba testy neplatné, kontaktujte svého prodejce.****NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY FAQ****1. Jak test probíhá?**

FertilCheck Female Fertility Test měří FSH ve vaší moči a může vám říci, zda vaše tělo produkuje nadbytek FSH, což může být známkou snížené ovariální rezervy.

**2. Kdy mohu test použít?**

Doporučuje se použít test s použitím vašeho prvního testu dne, protože obsahuje nejvíce FSH a poskytne vám přesnější výsledek. Může se provádět kdykoli během měsíce a můžete jej opakovat o 1 týden později. Pokud chcete zkontrolovat výsledek.

**3. Jak poznám, že test fungoval?**

Objevení se červené čáry v kontrolním okénku testu vám sděluje, že jste postup testu dodrželi správně a že bylo absorbováno správné množství moči. Pokud v kontrolním okně nevidíte červenou čáru, měli byste test zopakovat s novým testem. Test nelze znovu použít.

**4. Obdržel jsem pozitivní výsledek. Mohu přestat užívat antikoncepci?**

Prosím, nepřestávejte používat antikoncepci, pokud získáte pozitivní výsledek, protože toto je screeningový test na zvýšené hladiny FSH, což je jen jeden aspekt plodnosti. Účelem není určovat, zda byste měli používat antikoncepci nebo ne.

**5. Jak přesný je test?**

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí FertilCheck Female Fertility Test s jiným komerčně dostupným testem, který také poskytl viditelné výsledky. Studie zahrnovala 350 vzorků moči ze 70 menstruačních cyklů. FertilCheck Female Fertility Test se ukázal jako 99% přesný ve srovnání s výsledky jiného komerčně dostupného testu.

**6. Jak citlivý je FertilCheck Female Fertility Test?**

FertilCheck Female Fertility Test detekuje folikuly stimulující hormon (FSH) v moči v koncentracích 25 mIU/ml nebo vyšších.

**SKLADOVÁNÍ**

Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě 4°C - 30°C v uzavřeném a neporušeném ochranném obalu do data expirace. Sáček otevřete těsně před použitím testu.

Zkušební soupravy by měly být chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Chraňte před mrazem.

**OBSAH**

Jedná se o diagnostický zdravotnický prostředek, který je určen pro sebetestování in vitro ve shodě s nařízením č.56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Každá krabička obsahuje: 2x ochranný obal s 2 testy a návod k použití. Každý ochranný obal obsahuje: Umělohmotný tester s růžovým odnímatelným víčkem a vysoušedlo.

Vysoušecí polštářek slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá. Každý test FertilCheck je balený jednotlivě v ochranném obalu.

Balení **NEOBSAHUJE** testovací materiál (kelímek na vzorek moči, časovač, jednorázové rukavice a jiné).

Distributor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika. [www.otehotnet.cz](http://www.otehotnet.cz), [www.adiel.cz](http://www.adiel.cz)

Poslední revize návodu k použití: 11.4.2022

Snowden Ltd., Research & Innovation Centre, Nottingham, UK, NG7 2NN

CE REP Rubicon Technical Ltd., Keizersgracht 555, Amsterdam, 1017 Dr, Netherlands



**BABYSTART FERTILCHECK TEST ŽENSKEJ PLODNOSTI**

Zdravotnícky prostriedok

Len pre diagnostické použitie in vitro

**PRINCÍP TESTU FertilCheck**

Diagnostický test FertilCheck (FSH) je jednoduchý screeningový test, ktorý ženám umožňuje určiť, či majú zníženú plodnosť. FertilCheck detekuje zvýšené hladiny FSH (folikulostimulačný hormón) z moču pre diagnostiku menopauzy či zníženej plodnosti ženy v pohodlí domova. Test je určený na sebatestovanie in vitro. Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie.

**OBSAH**

- 2 FertilCheck test ženskej plodnosti
- + Návod na použitie

**Čo je FSH ?**

FSH je glykoproteínový hormón. Podporuje fyziologickú funkciu u žien, vyvíja rast endometria, ovulácie, stimuluje folikuly a spermatogéniu u mužov. Podporuje šírenie granulóznej bunky, stimuluje steroidogéniu a podporuje vývoj pohlavných buniek. Metóda využíva jedinečnú kombináciu monoklonálneho farbiva konjugát a protilátky na polyklonálnej pevnej fáze k selektívnej identifikácii FSH v skúšobných vzorkách s extrémne vysokým stupňom citlivosti. Za menej ako 5 minút sa dajú detekovať hladiny FSH až 25 mIU/ml.

**Pre koho je FertilCheck vhodný?**

- Pre ženy s nepravidelnou menštruáciou
- Pre ženy s vekom vyšším ako 35 rokov
- Pre ženy, ktoré nemôžu dlhší čas otehotnieť

**KEDY UROBIŤ TEST**

Odporúčame urobiť testovanie už prvý deň cyklu (3 dni po začiatku menštruácie) a druhý test o 7 dní neskôr. Pre čo najpresnejší výsledok je vhodné použiť prvý ranný moč.

**UPOZORNENIE**

FertilCheck testuje iba prítomnosť hormónu FSH, výsledky by nemali byť použité na určovanie, či je nutná antikoncepcia. Ak máte príznaky menopauzy ako je napríklad nepravidelný cyklus, návaly horúčavy, výkyvy nálady, kontaktujte svojho lekára. Jedná sa o diagnostický zdravotnícky prostriedok, ktorý je určený na sebatestovanie in vitro v zhode s nariadením č. 56/2015 Zb. o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke prostriedky in vitro.

**DÔLEŽITÉ**

Len pre diagnostické použitie in vitro.

1. Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by konečná diagnostika nemala vychádzať z výsledku jedného testu, pre potvrdenie výsledku vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára.
2. Pred urobením tohto testu si starostlivo prečítajte návod na použitie.
3. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na ochrannom obale.
4. Test nepoužívajte opakovane. Po jednom použití ho zlikvidujte. S použitým materiálom zaobchádzajte tak, ako by bol potenciálne infekčný.
5. Nepoužívajte, pokiaľ je ochranný obal poškodený alebo po vypršaní dátumu spotreby.
6. Nedotýkajte sa absorpčnej špičky.
7. Po otvorení ochranného obalu je test k okamžitému použitiu. Dlhodobé vystavenie vlhkosti môže test znehodnotiť a viesť tak k neplatným výsledkom. Po otvorení použite najdlhšie do 6 hodín.
8. Zabráňte kontaktu s pokožkou.
9. UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAH DETÍ.

**SKLADOVANIE**

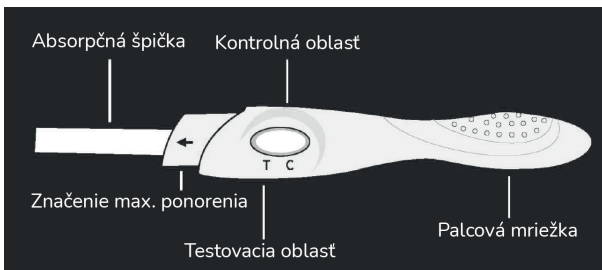
Testovaciu súpravu skladujte pri izbovej teplote (4-30°C) v zatvorenom a neporušenom ochrannom obale do dátumu expirácie. Testovacie súpravy by mali byť chránené pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a teplom. Chráňte pred mrazom. Test nepoužívajte opakovane. Po jednom použití ho zlikvidujte. S použitým materiálom zaobchádzajte tak, ako by bol potenciálne infekčný.

**OBMEDZENIE**

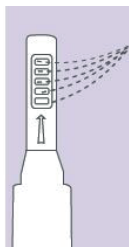
Užívanie antikoncepcie môže ovplyvniť výsledky testov. Hormonálna substitúcia, estrogénové lieky a iné hormonálne lieky, môžu ovplyvniť hladiny FSH a tým môžu viesť k neplatným či skresleným výsledkom testovania. Nádory, porucha hypofýzy môžu viesť k zníženiu FSH, čo môže zapríčiniť neplatný či skreslený výsledok testu.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Odporúčame urobiť testovanie už prvý deň cyklu (3 dni po začiatku menštruácie) a druhý test o 7 dní neskôr. Pre čo najpresnejší výsledok je vhodné použiť prvý ranný moč. Testovanie robte pri izbovej teplote 10-30°C.



1. Vyberte FSH test u ochranného obalu a opatrne zložte ochranný kryt.
2. Nasmerujte absorpčnú špičku smerom dole do prúdu moču na najmenej 10 sekúnd. Pod prúdom moču musia byť všetky testovacie polia.
3. Znova zatvorte ochranný kryt a umiestnite do vodorovnej polohy a počkajte na výsledok testu.
4. Výsledky čítajte za 10 minút. Nečítajte výsledky po viac než 15 minútach.

**AKO SPRÁVNE ČITAŤ VÝSLEDKY****POZITÍVNY TEST = NEGATÍVNY VÝSLEDOK**

Vytvorí sa dve farebné (ružové/fialové) čiarky. **Testovacia čiarka (T) musí mať rovnakú alebo tmavšiu farbu než je kontrolná čiarka (C).**

Dve čiarky znamenajú, že hladina FSH hormónu dosahuje vysokých hodnôt.

Tento výsledok nie je dobrá indikácia pre tehotenstvo. TTest opakujte znova za 5 – 7 dní.

– Pokiaľ sú oba testy pozitívne, znamená to, že máte vysokú hladinu FSH hormónu. Vysoká hladina FSH sa najčastejšie objavuje u žien s predčasnou menopauzou alebo u žien s nepravidelnou menštruáciou. Ak sa snažíte otehotnieť, navštívte svojho lekára alebo odborníka.

– Pokiaľ je kontrolný (druhý) test negatívny, znamená to, že hladina FSH nie je vysoká, je to šanca na otehotnenie.

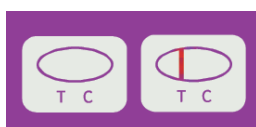
**NEGATÍVNY TEST = POZITÍVNY VÝSLEDOK**

Vytvorí sa dve farebné (ružová/fialová) čiarky. Testovacia čiarka (T) a kontrolná čiarka (C), pričom kontrolná čiarka (C) je tmavšia než testovacia čiarka (T), alebo je vidno len kontrolnú čiarku (C).

Negatívny test znamená, že nemáte vysoký FSH hormón, je to dobré znamenie pre tehotenstvo. Pokiaľ ale máte nepravidelnú menštruáciu alebo príznaky menopauzy, odporúčame navštíviť lekára.

**NEPLATNÝ VÝSLEDOK:**

Nie je vidno žiadne farebné čiarky, kontrolná čiarka (C) ani testovacia čiarka (T). Pri neplatnom výsledku sa ale môže zobrazit testovacia čiarka (T) bez kontrolnej čiarky (C), vid obrazok. Pokiaľ sú oba testy neplatné, kontaktujte svojho predajcu.

**NAJČASTEJŠIE OTÁZKY FAQ****1. Ako test prebieha?**

FertilCheck Female Fertility Test meria FSH vo vašom moču a môže vám povedať, či vaše telo produkuje nadbytok FSH, čo môže byť známku zníženej ovariálnej rezervy.

**2. Kedy môžem test použiť?**

Doporučuje sa použiť test s použitím vašeho prvého testu dňa, pretože obsahuje najviac FSH a poskytne vám presnejší výsledok. Môže sa provádieť kedykoľvek počas mesiaca a môžete jej opakovať o 1 týždeň neskôr.

**3. Ako poznám, že test fungoval?**

Objavenie sa červenej čiary v kontrolnom okienku testu vám hovorí, že ste postup testu dodržali správne a že bolo absorbované správne množstvo moču. Pokiaľ v kontrolnom okne nevidíte červenú čiaru, mali by ste test zopakovať s novým testom. Test sa nedá použiť znova.

**4. Obdržal som pozitívny výsledok. Môžem prestať užívať antikoncepciu?**

Prosím, neprestávajte používať antikoncepciu, pokiaľ získate pozitívny výsledok, pretože toto je screeningový test na zvýšené hladiny FSH, čo je len jeden aspekt plodnosti. Účelom nie je určovať, či by ste mali používať antikoncepciu alebo nie.

**5. Ako presný je test?**

Bolo urobené klinické hodnotenie porovnávajúce výsledky získané pomocou FertilCheck Female Fertility Test s iným komerčne dostupným testom, ktorý tiež poskytol viditeľné výsledky. Štúdia zahŕňovala 350 vzoriek moču zo 70 menštruačných cyklov. FertilCheck Female Fertility Test sa ukázal ako 99% presný v porovnaní s výsledkami iného komerčne dostupného testu.

**6. Ako citlivý je FertilCheck Female Fertility Test?**

FertilCheck Female Fertility Test detekuje folikuly stimulujúci hormón (FSH) v moču v koncentráciách 25 mIU/ml alebo vyšších.

**SKLADOVANIE**

Testovaciu súpravu skladujte pri izbovej teplote 4°C-30°C v uzavretom a neporušenom ochrannom obale do dátumu expirácie. Vrecko otvárajte tesne pred použitím testu.

Skúšobné súpravy by mali byť chránené pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a teplom. Chráňte pred mrazom.

**OBSAH**

Jedná sa o diagnostický zdravotnícky prostriedok, ktorý je určený na sebatestovanie in vitro v zhode s nariadením č.56/2015 Zb. o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.

Každá krabička obsahuje: 2x ochranný obal s 2 testami a návod na použitie. Každý ochranný obal obsahuje: Umelohmotný tester s ružovým odnímateľným viečkom a sušidlo.

Vysúšiaci vankúšik slúži iba na účely skladovania, pre vlastné testovanie sa nepoužíva. Každý test FertilCheck je balený jednotlivito v ochrannom obale.

Balenie NEOBSAHUJE testovací materiál (kelímok na vzorku moču, časovač, jednorazové rukavice a iné).

Distribútor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika . www.adiel.sk

Posledná revízia návodu na použitie: 11.4.2022

Snowden Ltd., Research & Innovation Centre, Nottingham, UK, NG7 2NN

CE REP Rubicon Technical Ltd., Keizersgracht 555, Amsterdam, 1017 Dr, Netherlands

