

Rapid self-test for detection of follicle-stimulating hormone (FSH) in urine. (menopause)



www.swisspointofcare.com
PO Box 48, 3400 AA IJsselstein, Netherlands
+31 85 1303 684

SUMMARY AND EXPLANATION

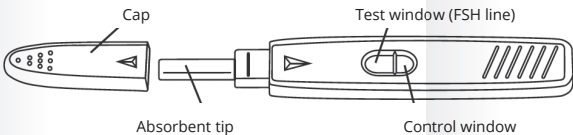
The menopause is caused by a modification of the hormonal balance in woman body. This change arises generally when close to 45 years old. But true signs are observed around 51 years old. A menstrual cycle duration getting irregular is the early indication of the beginning menopause (peri-menopause). The follicle stimulating hormone (FSH) is a hormone which increases during menopause. The MENO-CHECK® is a manual qualitative immunochromatographic screening test for the detection of FSH (follicle stimulating hormone) in women's urine. It can be used at home by lay users for self-testing for the detection of FSH concentration higher than 25 mIU/mL.

PRESENTATION

The box contains two MENO-CHECK® tests and one instruction leaflet. Each test is packaged in a hermetically sealed aluminium pouch containing one desiccant bag. Only open the pouch when you are ready to perform the test. The desiccant bag should not be used. Material required but not provided: -Timer.

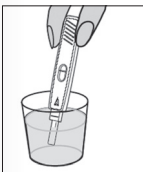
PRECAUTIONS

1. This test is designed for in vitro diagnostic use only. For external use only. **DO NOT SWALLOW.**
2. Carefully read the instructions for use before performing the test. The test is reliable only if the instructions are carefully respected.
3. Store between +4°C and +30°C. Do not freeze.
4. Do not use after the expiry date printed on the external package and on the aluminium pouch or if one of the components is damaged.
5. Do not reuse the MENO-CHECK® test.
6. Keep out of reach of the children.
7. Do not use if you are pregnant or under hormonal treatment or if you are using, or have recently stopped using, patch or oral contraceptives.
8. After use, all components can be discarded in a dustbin.



PROCEDURE

1. Remove the MENO-CHECK® test device from the protective pouch by tearing along the split. Discard the desiccant bag.
2. Remove the cap of the MENO-CHECK® device. Turn MENO-CHECK® device so that the side, without the display window, is facing towards you and the absorbent tip is directed down wards.
3. Hold the absorbent tip directly in your urine stream for 5 to 10 seconds. **Make sure that no drop of urine penetrates into the window of the test and Control areas.** If you prefer, it is possible to collect your urine in a clean and dry container (not provided), without any residue and dip the absorbent tip into the urine at least for 10 seconds.
4. **Replace the cap on the MENO-CHECK® test device.** The urine sample thus comes into contact with the specific reagents which starts the test.
5. Place the MENO-CHECK® test device on a dry flat surface with the window facing up.
6. Read the results after 10 minutes. Do not interpret the results after 15 minutes



RESULTS INTERPRETATION

To interpret the results, it is necessary to compare the coloration of the FSH line (Test window) with the coloration of the Control line (Control window).

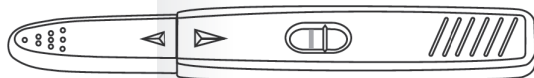
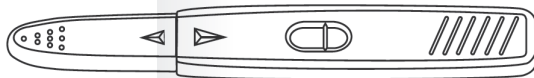
1. Positive result: The result is positive if the coloration of the FSH line is more or equally intense than the Control line. This result means that the FSH level is equal or higher than 25 mIU/mL. In this case, a second test must be performed 5 or 7 days later as the concentration of FSH can change during the menstrual cycle. If the positive result is confirmed, you could be under menopausal process and you are advised to consult your gynaecologist for a definitive diagnostic.



2. Negative result: The result is negative if the Control line is darker than the FSH line or if there is no FSH line at all. This result means that the concentration of FSH is lower than 25 mIU/mL and that you are probably not under menopausal process. Caution: in some cases, the FSH line may not develop at all.



3. Invalid result: When no Control line appears, the test is invalid. In this case, it is not possible to interpret the test and it is recommended to repeat the test with a new MENO-CHECK® and a fresh urine sample.



QUESTIONS AND ANSWERS

How does MENO-CHECK® test work?

In women, the average hormonal cycle lasts 28 days. The FSH (Follicle Stimulating Hormone) secretion induces the follicle maturation, and LH (Luteinizing Hormone) secretion induces ovulation. The determination of FSH and LH level is indicated for the detection of amenorrhea and anovulatory cycles. Menopause arises at the mean age of 51 years old, i.e. between 45 and 55 years old depending on the female individuals.

Menopause is caused by a significant change in the balance of hormones. An irregular menstrual cycle duration is often the first sign of a beginning menopause. Other signs like hot flush, insomnia, palpitations, mouth ulcers, gingivitis, hair loss, dry vagina, osteoporosis, chills or excessive sweating could indicate menopause. The MENO-CHECK® test is a test for the determination of high level of Follicle Stimulating Hormone in urine which is an indicator of menopause.

The MENO-CHECK® test uses a pair of antibodies for the specific detection of the human FSH. A control line capturing the excess of reagent appears in the control zone of the test. In case of positive result, it means that the FSH concentration is higher of 25 mIU/mL (as determined against W.H.O.* reference).

*World Health Organization

When the test could be used?

The test could be used at any time of the menstrual cycle.

What is the best moment to use the test?

You can perform the test at any moment of the day; however, the first urine in the morning contains a large quantity of FSH and allows the best results to be obtained.

Is it possible to get incorrect results?

The results are accurate as long as the instructions for use are carefully followed. Nevertheless, the result can be incorrect if the MENO-CHECK® test is damp before performing the test. Moreover, the MENO-CHECK® test could be exceptionally distorted (positive result for a young woman or during hormonal treatment). In case of unexpected or contradictory results, it is recommended to consult a gynaecologist, as some health problems can induce incorrect diagnosis.

I left the absorbent tip in urine for more than 10 seconds. Will I get an accurate result?

Yes. A few more seconds will not affect the results.

I left the absorbent tip in urine for less than 5 seconds. Will I get an accurate result?

No, because the sample volume might be insufficient.

What should I do if the result is positive?

If the result is positive with the first MENO-CHECK® test, a second test should be performed 5 or 7 days later. If a positive result is again obtained with a second test, the FSH level was elevated over an unusual period and could therefore indicate you are under menopausal process. You should consult your gynaecologist to confirm or not the diagnosis of menopause.

What should I do if the result is negative?

If the result is negative, the FSH level is lower than 25 mIU/mL which means you are not probably under menopausal process. However, if you feel signs of menopause as indicated above, it is recommended to perform another test 40 to 60 days later or consult your gynaecologist. In addition, the volume of ingested liquids may affect the test results (dilution of FSH).

Should the test be used as contraception method?

No, the test has not been designed for this purpose and should not be used for this purpose.

Will discontinuing my hormonal contraception (pill) affect the result?

If you use a contraceptive and that you have just discontinued it, it is possible that your cycles may be irregular for some time, which may affect the result. It is recommended to wait for two cycles before using the MENO-CHECK® tests.

I have reached the age to be menopausal. I have performed the test which result was positive but my menstrual cycle duration is still regular. Why?

A positive test indicates that the FSH level is equal or higher than 25 mIU/mL which means that you are possibly under menopausal process. The menopause is defined as the cease of menstruation over a period of 12 months. However this biological change in a woman life is gradual and is preceded by a sooner or later period which is named peri-menopause. So the test result could be positive while your menstrual cycle duration is still regular. This means that maybe you are in peri-menopause phase.

What is the accuracy of MENO-CHECK®?

The MENO-CHECK® test is very accurate and has been used for more than 20 years by professionals in the field (hospitals, laboratories, ...). Evaluation reports show an overall agreement of 94.29% (CI 95% [87.46 – 97.99] **) with reference method. Although this test is reliable, false positive or false negative results could be obtained.

**CI 95%: 95% Confidence Interval

Information on menopause and the follicle stimulating hormone (FSH):

1. <https://www.inserm.fr/dossier/menopause>
2. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/menopause>

IVD	For in vitro diagnostic use	LOT	Batch number		Store between +4 °C and +30 °C
IVD	Read the instructions before use	LOT	Expiration date		Do not reuse
	Manufacturer	EXP			

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé - B.P.181 - 61006 ALLENÇON Cedex (France)
+33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com



CHANGES DESCRIPTION

Changes type :

- N/A Not Applicable (creation)
- Technical change Addition, revision and/or removal of information related to the product.
- Administrative Implementation of non-technical changes noticeable to the end-user.

Changes type	Changes description
Administrative	Review of wording in general points. Addition timer in not provided material, contact details and description table.
Technical change	Addition of false results causes. Modification of global correlation.

Note: Minor typographical, grammar, spelling and formatting changes are not reported in the change details.

MENO-CHECK® Ref. 11066/NL
2025/06 - FSH-MAP-601102

Autotest rapide pour la détection de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans l'urine. (ménopause)

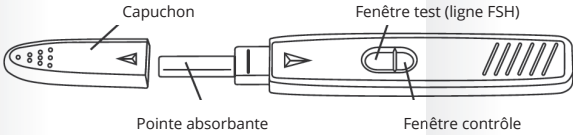


www.swisspointofcare.com
PO Box 48, 3400 AA IJsselstein, Pays-Bas
+31 85 1303 684

GENERALITÉ
La ménopause est causée par un changement significatif dans l'équilibre hormonal du corps féminin. Ce changement survient généralement vers 45 ans. Les vrais symptômes ne sont signalés qu'à l'âge d'environ 51 ans. Un cycle menstruel irrégulier sera souvent le premier signal du début de la ménopause (péri-ménopause). L'hormone folliculo-stimulante (FSH) est une hormone dont la production augmente au moment de la ménopause. MENO-CHECK® est un test de dépistage manuel qualitatif, immunochromatographique pour la détection de la FSH (l'hormone folliculo-stimulante) à partir d'urine de la femme. En tant que test d'autodiagnostic, il peut être utilisé à la maison par des profanes pour la détection de la FSH à une concentration supérieure à 25 mUI/mL.

PRESENTATION
Le kit contient deux tests MENO-CHECK® et une notice d'utilisation. Chaque test est conditionné dans un sachet aluminium hermétiquement fermé contenant un sachet desséchant. N'ouvrir le sachet protecteur que lors de l'utilisation du test. Le sachet desséchant ne doit pas être utilisé. Matériel requis mais non fourni : -Chronomètre.

- PRÉCAUTIONS**
1. Ce test est destiné exclusivement à l'usage diagnostique in vitro. Usage externe seulement. **NE PAS AVALER.**
 2. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est fiable que si le mode d'emploi est soigneusement respecté.
 3. Conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler.
 4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur et sur le sachet aluminium ou si l'un des composants est endommagé.
 5. Ne pas réutiliser le test MENO-CHECK®.
 6. Tenir hors de portée des enfants.
 7. Ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou sous traitement hormonal ou si vous utilisez, ou avez récemment arrêté d'utiliser un patch ou un contraceptif oral.
 8. Après utilisation, tous les composants peuvent être jetés dans une poubelle.



- PROCEDURE**
1. Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement le test MENO-CHECK®. Jeter le sachet desséchant.
 2. Enlever le capuchon du test MENO-CHECK®. Tourner le test MENO-CHECK® de façon à ce que la face dépourvue de fenêtre d'affichage soit tournée vers soi et que la pointe absorbante soit orientée vers le bas



3. Maintenir la pointe absorbante juste au-dessous du flux d'urine pendant 5 à 10 secondes. Veiller à ce qu'aucune goutte d'urine ne pénètre à l'intérieur de la fenêtre d'affichage. Si l'on préfère, il est possible de recueillir l'urine dans un récipient (non fourni) propre et sec, sans trace de résidu et de plonger la pointe absorbante dans l'urine pendant au moins 10 secondes.
4. Remettre le capuchon sur le test MENO-CHECK®. L'échantillon d'urine entre ainsi en contact avec les réactifs spécifiques, ce qui démarre le test.
5. Poser le test MENO-CHECK® sur une surface sèche et plane, fenêtre d'affichage dirigée vers soi.
6. Lire les résultats après 10 minutes. Ne pas interpréter les résultats après 15 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
Pour interpréter les résultats, il est nécessaire de comparer l'intensité de la coloration de la ligne FSH (fenêtre Test) à l'intensité de la coloration de la ligne Contrôle (fenêtre Contrôle).

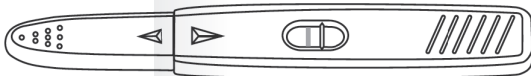
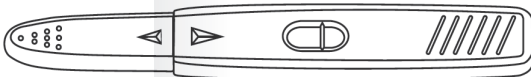
1. Résultat positif : Le résultat est positif si la coloration de la ligne FSH est plus intense ou aussi intense que la ligne Contrôle. Ce résultat signifie que votre taux de FSH est égal ou supérieur à 25 mUI/mL. Dans ce cas, un deuxième test doit être effectué 5 ou 7 jours plus tard, car la concentration de FSH peut varier au cours du cycle menstruel. Si le test est à nouveau positif, il est possible que votre corps soit au stade de la ménopause et nous vous conseillons de consulter votre gynécologue pour un diagnostic final.



2. Résultat négatif : Le résultat est négatif si la coloration de la ligne Contrôle est plus intense que la coloration de la ligne FSH ou si aucune ligne FSH n'apparaît. Ce résultat signifie que votre taux de FSH est inférieur à 25 mUI/mL et que vous n'êtes probablement pas ménopausée. Attention : dans certains cas, la ligne FSH peut ne pas se développer du tout.



3. Résultat non valide : Quand aucune ligne Contrôle n'apparaît, le test n'est pas valide. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test et il est recommandé de répéter le test avec un nouveau test MENO-CHECK® et un nouvel échantillon d'urine.



QUESTIONS ET RÉPONSES
Comment fonctionne le test MENO-CHECK® ?
La durée d'un cycle hormonal chez la femme est en moyenne de 28 jours. La sécrétion de la FSH (hormone folliculo-stimulante) entraîne la maturation du follicule et la sécrétion de LH (Hormone Lutéinisante) entraîne l'ovulation. La détermination du niveau de la FSH et de la LH est utile pour détecter les aménorrhées et les cycles anovulatoires. L'âge moyen de la ménopause est de 51 ans c'est-à-dire entre 45 et 55 ans selon les femmes.

La ménopause est causée par un changement significatif dans l'équilibre hormonal. Un cycle menstruel irrégulier sera souvent le premier signal du début de ménopause. D'autres signaux tels que bouffées de chaleur, insomnie, palpitations, aphtes, gingivite, chute des cheveux, vagin sec, ostéoporose, frissons ou transpiration plus intense peuvent annoncer la ménopause. Le test MENO-CHECK® permet de déterminer un taux élevé de FSH dans l'urine, l'un des signes de la ménopause.

Le test MENO-CHECK® utilise un couple d'anticorps reconnaissant spécifiquement la FSH humaine. Une ligne de contrôle capturant l'excès de réactif apparaît dans la fenêtre contrôle du test. En cas de résultat positif, le test indique que la concentration en FSH est supérieure à 25 mUI/mL (selon la référence de l'O.M.S*).
*Organisation Mondiale de la Santé.

Quand peut-on utiliser ce test ?
Le test peut être utilisé à n'importe quel moment du cycle menstruel.

Quel est le meilleur moment pour utiliser le test ?
On peut effectuer le test à n'importe quel moment de la journée. Cependant, les premières urines du matin contiennent une plus grande concentration de FSH qui permettra d'obtenir de meilleurs résultats.

Peut-on obtenir des résultats erronés ?
Les résultats sont précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi. Le résultat peut cependant être faussé si le test MENO-CHECK® est mouillé avant le test. Dans quelques cas exceptionnels, ses résultats peuvent être faussés (résultat positif chez une femme jeune ou sous traitement hormonal). Il est recommandé de consulter votre gynécologue en cas de résultats inattendus ou contradictoires car certains problèmes de santé peuvent entraîner des diagnostics erronés.

J'ai maintenu la pointe absorbante dans l'urine pendant plus de 10 secondes. Obtiendrai-je un résultat précis ?
Oui. Quelques secondes de plus n'affecteront pas les résultats.

J'ai maintenu la pointe absorbante dans l'urine pendant moins de 5 secondes. Obtiendrai-je un résultat précis ?
Non, car le volume d'échantillon risque d'être insuffisant.

Que faut-il faire si le résultat est positif ?
Si le résultat est positif avec le premier test MENO-CHECK®, alors un second test doit être effectué 5 à 7 jours après. Si un résultat positif est à nouveau obtenu avec le second test, le niveau de FSH a été élevé pendant une période anormale et peut indiquer que vous êtes au stade de la ménopause. Vous devez consulter votre gynécologue pour confirmer ou non le diagnostic de la ménopause.

Que faut-il faire si le résultat est négatif ?
Si le résultat est négatif, le taux de FSH est inférieur à 25 mUI/mL ce qui signifie que votre corps ne se trouve probablement pas en état de ménopause. Cependant, si vous ressentez des symptômes de la ménopause, vous pouvez effectuer un nouveau test 40 à 60 jours plus tard ou consulter votre gynécologue. De plus, le résultat peut être affecté par un volume de liquide ingéré (dilution du FSH).

Le test peut-il être utilisé en tant que moyen de contraception ?
Non, le test n'a pas été conçu pour cet usage et ne doit pas l'être.

Si je prends un contraceptif (pilule par exemple) le résultat sera-t-il affecté ?
Si vous utilisez un contraceptif, il est possible que vos cycles soient irréguliers pendant quelques temps ce qui peut affecter le résultat. Nous vous conseillons d'attendre deux cycles avant d'utiliser les tests MENO-CHECK®.

Je suis en âge d'être ménopausée. J'ai effectué le test qui est positif mais j'ai toujours des cycles réguliers. Pourquoi ?
Un test positif montre que votre taux de FSH est égal ou supérieur à 25 mUI/mL ce qui signifie que vous êtes peut-être au stade de la ménopause qui se caractérise par l'arrêt de la menstruation pendant 12 mois. Mais ce changement dans la vie d'une femme est progressif et est précédé d'une période plus ou moins longue appelée péri-ménopause. Il est donc possible que le test soit positif et que vous ayez des cycles réguliers si vous êtes dans la période de péri-ménopause.

Quelle est la fiabilité du test MENO-CHECK® ?
Le test MENO-CHECK® est extrêmement fiable et est utilisé depuis plus de 20 ans dans les milieux professionnels (hôpitaux, laboratoires...). Les études réalisées montrent une corrélation de 94.29% (IC 95% [87.46 – 97.99] **) avec une méthode de référence. Malgré la fiabilité de ce test, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont possibles.
**[C 95% : Intervalle de Confiance à 95%

Informations sur la ménopause et l'hormone folliculo-stimulante (FSH) :
1. Ressource internet : <https://www.inserm.fr/dossier/menopause>
2.Ressource internet : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/menopause>

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Code du Lot	30°C +4°C	Conserver entre +4 °C et +30 °C
				+4°C ... +30°C	
	Consulter le mode d'emploi	EXP	Utiliser jusqu'au		Ne pas réutiliser
	Fabricant				

 VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé - B.P.181 - 61006 ALENÇON Cedex (France)
+33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

DESCRIPTION DE LA REVISION
Type de modification

- N/A	Non Applicable (création)
- Modification technique	Ajout, révision et/ou retrait d'information relatives au produit
- Administratif	Modification d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur

Type de modification	Description résumée de la modification
Administratif	Ajout contact, chrono dans matériel non fourni, tableau révision. Révision des informations dans généralité. Modification tableau des symboles
Technique	Ajout des causes de faux résultats. Modification de la corrélation globale.

Note : Les modifications mineures de typographie, grammaire, orthographe et mise en page ne sont pas prises en compte dans le détail de la révision.

MENO-CHECK® Ref. 11066/NL
2025/06 - FSH-MAP-601102



Snelle zelftest voor de detectie van het follikelstimulerend hormoon (FSH) in urine. (menopauze)



www.swisspointofcare.com

Postbus 48, 3400 AA IJsselstein,
+31 85 1303 684

SAMENVATTING EN UITLEG

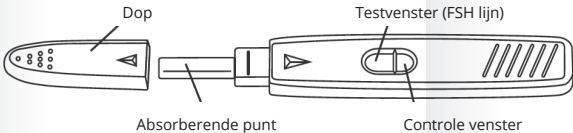
De menopauze wordt veroorzaakt door een verandering van de hormoonhuishouding in het lichaam van de vrouw. Deze verandering treedt meestal op rond de 45 jaar. Maar de echte tekenen worden waargenomen rond de leeftijd van 51 jaar. Een menstruatiecycclus die onregelmatig is, is een vroege indicatie van het begin van de menopauze (perimenopauze). Het follikelstimulerend hormoon (FSH) is een hormoon dat tijdens de menopauze toeneemt. De MENO-CHECK® is een handmatige kwalitatieve immunochromatografische screeningstest voor de detectie van FSH (follikelstimulerend hormoon) in de urine van vrouwen. De test is geschikt voor zelfgebruik thuis, door leken, en detecteert een FSH-concentratie hoger dan 25 mIU/mL.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

De kit bevat twee MENO-CHECK® testen en een bijsluit. Elke test is verpakt in een hermetisch afgesloten aluminium zakje met daarin een droogmiddelzakje. Open het zakje pas wanneer je klaar bent om de test uit te voeren. Het zakje met droogmiddel mag niet worden gebruikt. Benodigd maar niet meegeleverd: – Timer.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze test is alleen bedoeld voor in-vitro diagnostisch gebruik. Alleen voor uitwendig gebruik. **NIE**T INNEMEN.
- Lees vóór gebruik zorgvuldig de bijsluit. De test is alleen betrouwbaar als de bijsluit nauwkeurig worden opgevolgd.
- Bewaren tussen +4°C en +30°C. Niet invriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking en op het aluminium zakje, of als een van de onderdelen beschadigd is.
- MENO-CHECK® test niet opnieuw gebruiken.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Niet gebruiken bij zwangerschap, hormonale behandeling of wanneer u hormonale pleisters of orale anticonceptiva gebruikt of onlangs bent gestopt met het gebruik ervan.
- Na gebruik mogen alle onderdelen in de vuilnisbak worden weggegooid.



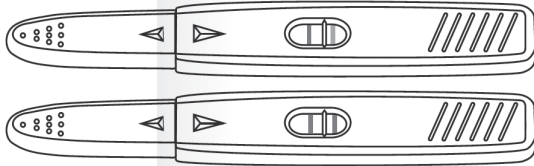
GEbruIKSAANWIJZING

- Haal het MENO-CHECK® test uit het beschermzakje door langs de scheurlijn te scheuren. Gooi het kleine zakje met droogmiddel weg.
- Verwijder de dop van het MENO-CHECK® testapparaat. Houd het testapparaat zo vast dat de zijde zonder venster naar je toe is gericht en het absorberende uiteinde naar beneden wijst.
- Houd het absorberende uiteinde direct in je urinestraal gedurende 5 tot 10 seconden. Zorg ervoor dat er geen urine in het test- of controleveld terechtkomt. Indien je dat prettiger vindt, kun je ook urineren in een schoon, droog opvangbakje (niet meegeleverd) en vervolgens het absorberende uiteinde 10 seconden in de urine dopen.
- Plaats de dop terug op het MENO-CHECK® testapparaat. De urine komt zo in contact met de specifieke reagentia en activeert de test.
- Leg het testapparaat op een vlakke, droge ondergrond met het venster naar boven gericht.
- Lees het resultaat na 10 minuten af. Interpreteer het resultaat niet meer na 15 minuten.

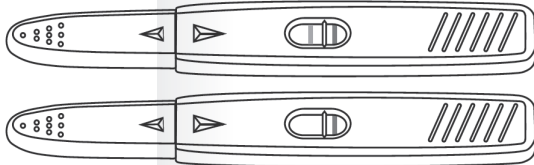


INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

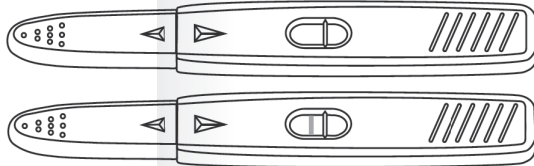
Om de resultaten te interpreteren, is het nodig om de kleurintensiteit van de FSH-lijn (Testvenster) te vergelijken met de kleurintensiteit van de Controlelijn (Controlevenster). **1. Positief resultaat:** Het resultaat is positief als de kleur van de FSH-lijn even intens of intenser is dan die van de Controlelijn. Dit betekent dat het FSH-niveau gelijk is aan of hoger is dan 25 mIU/mL. In dit geval moet je 5 tot 7 dagen later een tweede test uitvoeren, omdat de FSH-concentratie tijdens de menstruatiecycclus kan veranderen. Als het positieve resultaat wordt bevestigd, is het mogelijk dat je in de menopauze bent en wordt je geadviseerd om je gynaecoloog te raadplegen voor een definitieve diagnose.



2. Negatief resultaat: Het resultaat is negatief als de Controlelijn donkerder is dan de FSH-lijn, of als er helemaal geen FSH-lijn zichtbaar is. Dit resultaat betekent dat de FSH-concentratie lager is dan 25 mIU/mL en dat je waarschijnlijk niet in de menopauze bent. Let op: in sommige gevallen ontwikkelt de FSH-lijn zich helemaal niet.



3. Ongeldig resultaat: Als er geen Controlelijn verschijnt, is de test ongeldig. In dat geval is het niet mogelijk om het resultaat te interpreteren. Het wordt aanbevolen om de test opnieuw uit te voeren met een nieuwe MENO-CHECK® en een verse urinemonster.



VRAGEN EN ANTWOORDEN

Hoe werkt de MENO-CHECK® test? Bij vrouwen duurt de gemiddelde hormonale cyclus 28 dagen. De afscheiding van FSH (follikelstimulerend hormoon) induceert de rijping van follikels en de afscheiding van LH (luteïniserend hormoon) induceert de eisprong. De bepaling van het FSH- en LH-gehalte is geïndiceerd voor het opsporen van amenorroe en anovulatoire cycli. De menopauze treedt in op de gemiddelde leeftijd van 51 jaar, dat wil zeggen tussen 45 en 55 jaar, afhankelijk van het vrouwelijk individu.

De menopauze wordt veroorzaakt door een belangrijke verandering in de hormoonbalans. Een onregelmatige duur van de menstruatiecycclus is vaak het eerste teken dat de menopauze begint. Andere tekenen zoals opvliegers, slapeloosheid, hartkloppingen, mondzweren, tandvleesontsteking, haaruitval, droge vagina, osteoporose, rillingen of overmatig zweten kunnen wijzen op de menopauze. De MENO-CHECK® test is bedoeld om een verhoogd niveau van FSH in urine op te sporen, wat een indicator is van menopauze.

De MENO-CHECK® test maakt gebruik van een paar antilichamen voor de specifieke detectie van menselijk FSH. In de controlezone van de test verschijnt een controlelijn die het teveel aan reagens opvangt. In het geval van een positief resultaat betekent dit dat de FSH-concentratie hoger is dan 25 mIU/mL (zoals bepaald ten opzichte van de W.H.O. * referentie). *Wereldgezondheidsorganisatie

Wanneer kan de test worden gebruikt?

De test kan op elk moment van de menstruatiecycclus worden gebruikt.

Wat is het beste moment om de test te gebruiken?

Je kunt de test op elk moment van de dag uitvoeren; de eerste urine in de ochtend bevat echter een grote hoeveelheid FSH en geeft de beste resultaten.

Is het mogelijk om onjuiste resultaten te krijgen?

De resultaten zijn betrouwbaar zolang de bijsluit nauwkeurig wordt opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn als de MENO-CHECK® test vochtig is vóór gebruik. Daarnaast kan het resultaat uitzonderlijk vervormd zijn (bijvoorbeeld een positief resultaat bij een jonge vrouw of tijdens een hormonale behandeling). Bij onverwachte of tegenstrijdige resultaten wordt aangeraden om een gynaecoloog te raadplegen, aangezien bepaalde gezondheidsproblemen een verkeerde diagnose kunnen veroorzaken.

Ik heb de absorberende punt langer dan 10 seconden in de urine gelaten. Krijg ik dan een nauwkeurig resultaat? Ja. Een paar seconden meer hebben geen invloed op de resultaten.

Ik heb de absorberende tip minder dan 5 seconden in de urine gelaten. Krijg ik dan een nauwkeurig resultaat? Nee, omdat het volume van het monster mogelijk onvoldoende is.

Wat moet ik doen als het resultaat positief is?

Als het resultaat positief is bij de eerste MENO-CHECK® test, moet er 5 of 7 dagen later een tweede test worden uitgevoerd. Als het resultaat van de tweede test opnieuw positief is, is het FSH-niveau gedurende een ongebruikelijke periode verhoogd en kan dit erop wijzen dat u zich in de menopauze bevindt. Je moet je gynaecoloog raadplegen om de diagnose menopauze al dan niet te bevestigen.

Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?

Als het resultaat negatief is, is het FSH-niveau lager dan 25 mIU/mL en ben je waarschijnlijk nog niet in de menopauze. Als je echter symptomen van de menopauze ervaart (zoals hierboven beschreven), wordt aangeraden om na 40 tot 60 dagen opnieuw te testen of een gynaecoloog te raadplegen. Houd er ook rekening mee dat het volume ingenomen vloeistof het resultaat kan beïnvloeden (verdunding van FSH).

Moet de test worden gebruikt als anticonceptiemethode?

Nee, de test is hier niet voor ontworpen en mag niet voor dit doel worden gebruikt.

Heeft het stoppen met mijn hormonale anticonceptie (pil) invloed op het resultaat?

Als je een anticonceptiemiddel gebruikt en daar met mee bent gestopt, is het mogelijk dat je cycli enige tijd onregelmatig zijn, wat het resultaat kan beïnvloeden. Het wordt aanbevolen om twee cycli te wachten voordat u de MENO-CHECK® test gebruikt.

Ik heb de leeftijd bereikt om in de menopauze te komen. Ik heb de test uitgevoerd en het resultaat was positief, maar mijn menstruatiecycclus is nog steeds regelmatig. Waarom? Een positieve test geeft aan dat het FSH-niveau gelijk is aan of hoger is dan 25 mIU/mL, wat betekent dat u mogelijk in de menopauze bent. De menopauze wordt gedefinieerd als het stoppen van de menstruatie over een periode van 12 maanden. Deze biologische verandering in het leven van een vrouw is echter geleidelijk en wordt voorafgegaan door een vroegere of latere periode die perimenopauze wordt genoemd. De testuitslag kan dus positief zijn terwijl je menstruatiecycclus nog regelmatig is. Dit betekent dat je je misschien in de perimenopauze bevindt.

Wat is de nauwkeurigheid van MENO-CHECK®?

De MENO-CHECK® test is zeer nauwkeurig en wordt al meer dan 20 jaar gebruikt door professionals in het (hospitals, laboratoria, ...). Evaluatierapporten tonen een algemene overeenstemming van 94,29% (BI 95% [87,46 – 97,99] **) met de referentiemethode aan. Hoewel deze test betrouwbaar is, kunnen fout-positieve of fout-negatieve resultaten voorkomen. **BI 95%: 95% betrouwbaarheidsinterval

Informatie over de menopauze en het follikelstimulerend hormoon (FSH):

<https://www.inserm.fr/dossier/menopause>
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/menopause>

IVD	Voor in-vitro diagnostisch gebruik	LOT	Lotnummer	+30°C +4°C ... +30°C	Bewaren tussen +4 °C en +30 °C
IVD		LOT			
	Lees de instructies voor gebruik		Vervaldatum		Niet opnieuw gebruiken
		EXP			
	Fabrikant				

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé - B.P. 181 - 61006 ALENÇON Cedex (France)
+33 2 33 27 56 25 – www.vedalab.com



BESCHRIJVING VAN DE HERZIENING

Soort wijziging :

- N.v.t.
 - Technische wijziging
 - Administratieve
- Niet van toepassing (creatie)
Toevoeging, herziening en/of verwijdering van productinformatie.
Niet-technische wijziging die waarneembaar is voor de gebruiker.

Type wijziging	Korte beschrijving van de wijziging
Administratief	Herformulering van algemene punten. Toevoeging van timer bij niet-meegeleverd materiaal, contactgegevens en overzichtstabel.
Technisch	Toevoeging van oorzaken voor foutieve resultaten. Aanpassing van de algemene correlatie.

Opmerking: Kleine wijzigingen in typografie, grammatica, spelling en lay-out zijn niet opgenomen in de revisiegegevens.

MENO-CHECK® Ref. 11066/NL
2025/06 - FSH-MAP-601102

Schneller Selbsttest zum Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin. (Wechseljahre)



www.swisspointofcare.com
Postfach 48, 3400 AA IJsselstein, Die Niederlande
+31 85 1303 684

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

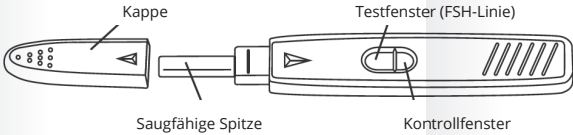
Die Menopause wird durch eine Veränderung des Hormonhaushalts im Körper der Frau verursacht. Diese Veränderung tritt im Allgemeinen im Alter von etwa 45 Jahren ein. Echte Anzeichen werden jedoch um das 51. Lebensjahr herum beobachtet. Eine unregelmäßig werdende Dauer des Menstruationszyklus ist ein frühes Anzeichen für die beginnende Menopause (Perimenopause). Das follikelstimulierende Hormon (FSH) ist ein Hormon, das in den Wechseljahren ansteigt. Der MENO-CHECK® ist ein manueller qualitativer immunochemographischer Screeningtest zum Nachweis von FSH (follikelstimulierendes Hormon) im Urin von Frauen. Er kann zu Hause von Laien zur Selbstanwendung verwendet werden und weist eine FSH-Konzentration von über 25 mIU/mL nach.

INHALT DER VERPACKUNG

Die Verpackung enthält zwei MENO-CHECK®-Tests und Gebrauchsanweisung. Jeder Test ist in einem hermetisch versiegelten Aluminiumbeutel verpackt, der ein Trockenmittelbeutel. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Das Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Erforderlich, aber nicht mitgeliefert: – Timer.

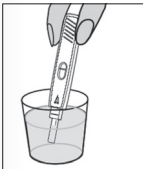
VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. **NICHT SCHLUCKEN.**
- 2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt werden.
- 3. Zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
- 4. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckt ist, oder wenn der Beutel beschädigt ist.
- 5. MENO-CHECK® Test nicht wiederverwenden.
- 6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- 7. Nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind, sich in hormoneller Behandlung befinden oder hormonelle Pflaster oder orale Verhütungsmittel anwenden bzw. kürzlich abgesetzt haben.
- 8. Nach der Verwendung können alle Bestandteile im Hausmüll entsorgt werden



TESTVERFAHREN

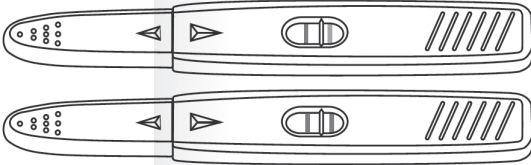
- 1. Entnehmen Sie den MENO-CHECK®-Test aus dem Schutzbeutel, indem Sie den Beutel entlang der Kerbe aufreißen. Entsorgen Sie das Trockenmittelbeutel.
- 2. Entfernen Sie die Kappe vom MENO-CHECK®-Testgerät. Halten Sie das Testgerät so, dass die Seite ohne Sichtfenster zu Ihnen zeigt und die saugfähige Spitze nach unten zeigt.
- 3. Halten Sie die saugfähige Spitze für 5 bis 10 Sekunden direkt in den Urinstrahl. Achten Sie darauf, dass kein Urin in das Test- oder Kontrollfenster gelangt. Alternativ können Sie Ihren Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht mitgeliefert) auffangen und die saugfähige Spitze 10 Sekunden in den Urin eintauchen.
- 4. Setzen Sie die Kappe wieder auf das MENO-CHECK® Testgerät. Die Urinprobe tritt nun mit den spezifischen Reagenzien in Kontakt und der Test beginnt. wodurch der Test gestartet wird.
- 5. Legen Sie das MENO-CHECK®-Testgerät auf eine flache, trockene Oberfläche mit dem Sichtfenster nach oben.
- 6. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht mehr nach 15 Minuten.



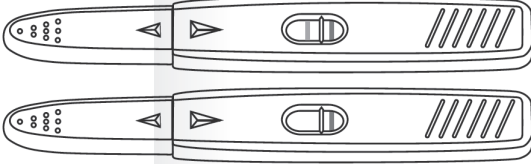
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Interpretation der Ergebnisse muss die Farbintensität der FSH-Linie (Testfenster) mit der der Kontrolllinie (Kontrollfenster) verglichen werden.

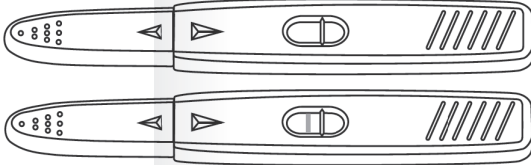
1. Positives Ergebnis: Das Ergebnis ist positiv, wenn die FSH-Linie gleich stark oder stärker gefärbt ist als die Kontrolllinie. Dies bedeutet, dass der FSH-Spiegel gleich oder höher als 25 mIU/mL ist. In diesem Fall sollte nach 5 bis 7 Tagen ein zweiter Test durchgeführt werden, da sich die FSH-Konzentration im Laufe des Menstruationszyklus ändern kann. Wird das positive Ergebnis bestätigt, könnten Sie sich in den Wechseljahren befinden. Es wird empfohlen, zur endgültigen Diagnose einen Gynäkologen aufzusuchen.



2. Negatives Ergebnis: Das Ergebnis ist negativ, wenn die Kontrolllinie dunkler ist als die FSH-Linie oder wenn keine FSH-Linie erscheint. Dies bedeutet, dass der FSH-Spiegel unter 25 mIU/mL liegt und Sie sich wahrscheinlich (noch) nicht in den Wechseljahren befinden. Achtung: In einigen Fällen entwickelt sich die FSH-Linie überhaupt nicht.



3. Ungültiges Ergebnis: Wenn keine Kontrolllinie erscheint, ist der Test ungültig. In diesem Fall kann das Ergebnis nicht interpretiert werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen MENO-CHECK® und einer frischen Urinprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der MENO-CHECK®-Test?

Bei Frauen dauert der durchschnittliche Hormonzyklus 28 Tage. Die Ausschüttung von FSH (Follikelstimulierendes Hormon) leitet die Follikelreifung ein, und die Ausschüttung von LH (Luteinisierendes Hormon) löst den Eisprung aus. Die Bestimmung des FSH- und LH-Spiegels ist zur Erkennung von Amenorrhoe und anovulatorischen Zyklen angezeigt. Die Menopause tritt im mittleren Alter von 51 Jahren ein, d. h. je nach Frau zwischen 45 und 55 Jahren.

Die Menopause wird durch eine erhebliche Veränderung des Hormonhaushalts verursacht. Eine unregelmäßige Dauer des Menstruationszyklus ist oft das erste Anzeichen für eine beginnende Menopause. Andere Anzeichen wie Hitzewallungen, Schlaflosigkeit, Herzklopfen, Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündung, Haarausfall, trockene Scheide, Osteoporose, Schüttelfrost oder übermäßiges Schwitzen können auf die Wechseljahre hinweisen. Der MENO-CHECK®-Test dient dem Nachweis eines erhöhten FSH-Spiegels im Urin, was ein Hinweis auf die Menopause ist.

Der MENO-CHECK®-Test verwendet ein Antikörperpaar für den spezifischen Nachweis des menschlichen FSH. Eine Kontrolllinie, die den Reagenzienüberschuss erfasst, erscheint in der Kontrollzone des Tests. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die FSH-Konzentration höher als 25 mIU/ml ist (im Vergleich zur W.H.O.*-Referenz). *Weltgesundheitsorganisation

Wann kann der Test angewendet werden?

Der Test kann zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus angewendet werden.

Wann ist der beste Zeitpunkt für die Anwendung des Tests?

Sie können den Test zu jedem Zeitpunkt des Tages durchführen; der erste Urin am Morgen enthält jedoch eine große Menge an FSH und ermöglicht die besten Ergebnisse.

Ist es möglich, falsche Ergebnisse zu erhalten?

Die Ergebnisse sind zuverlässig, solange die Gebrauchsanweisung sorgfältig beachtet wird. Das Ergebnis kann jedoch verfälscht sein, wenn der MENO-CHECK®-Test vor der Anwendung feucht wurde. Außerdem kann das Ergebnis in Ausnahmefällen verzerrt sein (z. B. ein positives Ergebnis bei einer jungen Frau oder während einer Hormonbehandlung). Bei unerwarteten oder widersprüchlichen Ergebnissen wird empfohlen, einen Gynäkologen zu konsultieren, da bestimmte Gesundheitsprobleme zu einer falschen Diagnose führen können.

Ich habe die absorbierende Spitze länger als 10 Sekunden im Urin gelassen. Werde ich ein genaues Ergebnis erhalten?
Ja. Ein paar Sekunden mehr haben keinen Einfluss auf das Ergebnis.

Ich habe die saugfähige Spitze weniger als 5 Sekunden im Urin gelassen. Werde ich ein genaues Ergebnis erhalten?
Nein, da das Probenvolumen möglicherweise nicht ausreichend ist.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis des ersten MENO-CHECK®-Tests positiv ist, sollte 5 oder 7 Tage später ein zweiter Test durchgeführt werden. Wenn ein zweiter Test erneut ein positives Ergebnis liefert, war der FSH-Spiegel über einen ungewöhnlichen Zeitraum erhöht und könnte daher darauf hinweisen, dass Sie sich in den Wechseljahren befinden. Sie sollten Ihren Gynäkologen konsultieren, um die Diagnose der Wechseljahre zu bestätigen oder nicht.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, liegt der FSH-Spiegel unter 25 mIU/mL, was darauf hindeutet, dass du dich wahrscheinlich noch nicht in den Wechseljahren befindest. Wenn du jedoch Symptome der Wechseljahre wie oben beschrieben verspürst, wird empfohlen, den Test nach 40 bis 60 Tagen zu wiederholen oder einen Gynäkologen zu konsultieren. Auch die Menge der aufgenommenen Flüssigkeit kann das Testergebnis beeinflussen (Verdünnung des FSH).

Sollte der Test als Verhütungsmethode verwendet werden?

Nein, der Test wurde nicht für diesen Zweck entwickelt und sollte auch nicht zu diesem Zweck verwendet werden.

Hat das Absetzen meiner hormonellen Verhütung (Pille) Auswirkungen auf das Ergebnis?

Wenn Sie ein Verhütungsmittel verwenden und es gerade abgesetzt haben, kann es sein, dass Ihre Zyklen eine Zeit lang unregelmäßig sind, was das Ergebnis beeinflussen kann. Es wird empfohlen,

zwei Zyklen abzuwarten, bevor Sie den MENO-CHECK®-Test anwenden.

Ich habe das Alter erreicht, in dem ich in den Wechseljahren bin. Ich habe den Test durchgeführt und das Ergebnis war positiv, aber meine Menstruationszyklen sind noch regelmäßig. Warum ist das so?

Ein positiver Test zeigt an, dass der FSH-Wert gleich oder höher als 25 mIU/ml ist, was bedeutet, dass Sie sich möglicherweise in den Wechseljahren befinden. Die Menopause ist definiert als das Ausbleiben der Menstruation über einen Zeitraum von 12 Monaten. Dieser biologischen Veränderung im Leben einer Frau geht jedoch eine frühere oder spätere Periode voraus, die als Peri-Menopause bezeichnet wird. Das Testergebnis könnte also positiv sein, während Ihr Menstruationszyklus noch regelmäßig ist. Das bedeutet, dass Sie sich möglicherweise in der Perimenopause befinden.

Wie hoch ist die Genauigkeit von MENO-CHECK®?

Der MENO-CHECK®-Test ist sehr zuverlässig und wird seit über 20 Jahren von Fachleuten im Gesundheitswesen verwendet (hospitals, laboratories, ...). Bewertungsberichte zeigen eine Gesamtabstimmung von 94,29 % (KI 95 % [87,46 – 97,99] **) mit der Referenzmethode. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse auftreten. KI 95%: 95% Konfidenzintervall

Informationen über die Menopause und das follikelstimulierende Hormon (FSH):

<https://www.inserm.fr/dossier/menopause>
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/menopause>

IVD IVD	Zur Verwendung in der in-vitro-Diagnostik	LOT LOT	Chargennummer	 +4°C ... +30°C	Lagern zwischen +4 °C und +30 °C
	Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen	EXP EXP	Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Hersteller				

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé - B.P.181 - 61006 ALENÇON Cedex (France)
+33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com



BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:

- N/A
 - Technische
 - Administrative
- Nicht anwendbar (Erstellung)
Änderung Hinzufügung, Überarbeitung und/oder Streichung von Informationen über das Produkt.
Umsetzung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endbenutzer spürbar sind.

Art der Änderung	Beschreibung der Änderung
Administrativ	Herformulering van algemene punten. Toevoeging van timer bij niet-meegeleverd materiaal, contactgegevens en overzichtstabel.
Technisch	Toevoeging van oorzaken voor foutieve resultaten. Aanpassing van de algemene correlatie.

Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden in den Änderungsdetails nicht aufgeführt.

MENO-CHECK® Ref. 11066/NL
2025/06 - FSH-MAP-601102