

A rapid test for the qualitative detection of human Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in human whole blood. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The TSH Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of TSH in human whole blood at a cut-off concentration of 5 $\mu\text{U/mL}$. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for TSH.

【SUMMARY】

Thyroid stimulating hormone (also known as thyrotropin, thyrotropic hormone, TSH, or hTSH for human TSH) is a pituitary hormone that stimulates the thyroid gland to produce thyroxine (T₄), and then triiodothyronine (T₃) which stimulates the metabolism of almost every tissue in the body.¹ It is a glycoprotein hormone synthesized and secreted by thyrotrope cells in the anterior pituitary gland, which regulates the endocrine function of the thyroid.^{2,3} TSH (with a half-life of about an hour) stimulates the thyroid gland to secrete the hormone thyroxine (T₄), which has only a slight effect on metabolism. T₄ is converted to triiodothyronine (T₃), which is the active hormone that stimulates metabolism. About 80% of this conversion is in the liver and other organs, and 20% in the thyroid itself.¹

Testing of thyroid stimulating hormone levels in the blood is considered the best initial test for hypothyroidism.⁴ It is important to note the statement from the Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: "There is no single level of TSH at which clinical action is always either indicated or contraindicated. The higher the TSH, the more compelling is the rationale for treatment. It is important to consider the individual clinical context (e.g., pregnancy, lipid profile, ATPO antibodies)."⁵

The TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a rapid test that qualitatively detects the presence of TSH in whole blood specimen at the sensitivity of 5 $\mu\text{U/mL}$. The TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a simple test that utilizes a combination of monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of TSH in whole blood.

【PRINCIPLE】

The TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in whole blood. In this test procedure, anti-TSH antibody is immobilized in the test line region and coated particles. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with anti-TSH antibody coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized anti-TSH antibody. Positive specimens react with the specific anti-TSH antibody coated particles to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【PRECAUTIONS】**Please read all the information in this package insert before performing the test.**

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS PROVIDED】

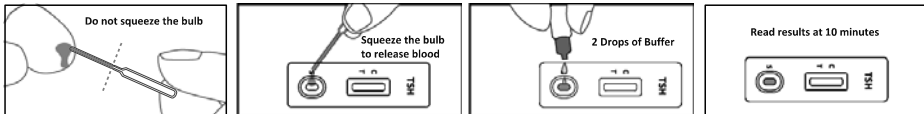
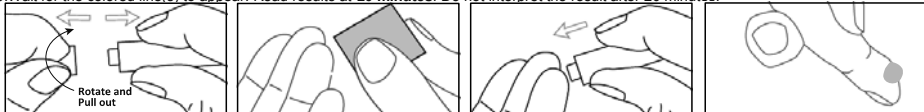
• Test cassette • Capillary dropper • Buffer • Alcohol pad • Lancet • Package insert

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

• Timer

【PROCEDURE】

- Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the cassette.
- Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
- Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
- Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; against the fingertip (Side of ring finger is advised). The tip retracts automatically and safely after use.
- Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
- Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper to the line indicated on the capillary dropper.
You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. Avoid air bubbles.
- Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing on the dropper bulb.
- Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer** into the sample well of the cassette.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.**

**【READING THE RESULTS】**

POSITIVE: Two colored lines appear. Both T (Test) and C (Control) line appear.
This result means that the TSH level is **higher than the normal (5 $\mu\text{U/mL}$)** and that you should consult a physician.



NEGATIVE: One colored line appears. Only control line (C) appears.
This result means that the TSH level is not in the range to consider Hypothyroidism.



INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

- The TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of TSH in whole blood specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in TSH concentration can be determined by this qualitative test.
- The TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood) is only for screening the primary hypothyroidism of adult population, not for neonates.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

- A positive test result must be confirmed using a quantitative laboratory TSH assay.
- False positive results can occur due to heterophilic (unusual) antibodies. In certain clinical conditions such as central hypothyroidism, TSH levels may be normal/low, despite hypothyroidism. Medical consultation is recommended to exclude such cases.
- For Central/Secondary Hypothyroidism, TSH is not a reliable biomarker, which occurs in 1 out of 1,000 Hypothyroidism cases.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】**Accuracy**

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the TSH Test to ELISA. The in-house clinical trial included 220 whole blood specimens. The results demonstrated 98.2% specificity and 98.2% sensitivity with an overall accuracy of 98.2%.

TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood)	Method	ELISA		Total Results
	Results	Positive	Negative	
		53	3	56
Total Results		1	163	164
		54	166	220

Relative Sensitivity: 98.2% (95%CI*: 90.1%-99.9%)

Relatively Specificity: 98.2% (95%CI*: 94.8%-99.6%)

Accuracy: 98.2% (95%CI*: 95.4%-99.5%)

【EXTRA INFORMATIONS】**1. How does the TSH test work?**

The Thyroid Stimulating Hormone (TSH) activates thyroid gland. Therefore a TSH level over 5 $\mu\text{U/mL}$ in case of a positive result, indicates an under active thyroid (hypothyroidism), which needs more TSH.

2. When should the test be used?

In case of hypothyroidism symptoms such as feeling tired, depressed or cold regularly, weight gain, dry skin, brittle hair, enduring constipation or menstrual cycle irregularities in women occur. It is recommended to perform a TSH Rapid Test for screening purpose. The TSH Rapid Test can be used any time of the day. However, it cannot and should not be performed in case of hormonal thyroid medical treatment.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the TSH Rapid Test cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at **10 minutes** after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

6. What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that the TSH level in blood is higher than the normal (5 $\mu\text{U/mL}$) and that you should consult a physician to show the test result. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

7. What do I have to do if the result is negative?

If the result is negative, it means that the TSH level is below 5 $\mu\text{U/mL}$ and is within the normal range. A case of Hyperthyroidism, though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M; MacIsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
- Surkset, al., JAMA 291:228, 2004. Daniel,GH, Martin, JB. Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666).

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
Info@health-Nordic.com

Lancet:

Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China



or

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China



or

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Alcohol Pad:**

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China



En hurtig test for kvalitativ påvisning af menneskelig Thyroidea Stimulerende Hormon i fuldblod. Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik.

【TILSIGTET BRUG】

Skjoldbruskkirtel er en hurtig kromatografisk immunanalyse til påvisning af TSH i humant fuldblod ved en afskæringskoncentration på 5 µIU/mL. Denne analyse giver et foreløbigt diagnostisk testresultat og kan bruges til screening for TSH.

【OPSUMMERING】

Thyroidea stimulerende hormon (også kaldet thyrotropin, thyreotrop hormon, TSH eller hTSH for human TSH) er et hormon, som dannes i hypofyseforlappen og som stimulerer skjoldbruskkirtlen til at producere thyroxin (T4) og i mindre grad trijodthyronin (T3), som stimulerer metabolismen i næsten alt væv i kroppen.^[1] Det er et glykoprotein-hormon, som syntetiseres og udskilles af thyreotropiske celler i hypofyseforlappen, som regulerer skjoldbruskkirtlens endokrine funktion. TSH (som har en halveringstid på cirka en time) stimulerer skjoldbruskkirtlen til at udskille hormonet thyroxin (T4), som kun har en lille indflydelse på metabolismen. T4 omdannes til trijodthyronin (T3), som er det aktive hormon, der stimulerer metabolismen. Omkring 80% af denne omdannelse sker i leveren og de andre organer, og 20% foregår i skjoldbruskkirtlen.

Undersøgelse af koncentrationen af thyroidea stimulerende hormon i blodet anses som den bedste tidlige test for hypothyreose.⁴ Det er vigtigt at bemærke sig denne udtalelse fra The Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: "Der er ingen koncentration af TSH, som direkte påberåber medicinsk behandling eller mangel derpå. Jo højere TSH, jo mere overbevisende er argumentet for behandling. Det er vigtigt at overveje patientens individuelle profil (f.eks. graviditet, lipidprofil, ATPO antistoffer)."⁵

Denne Skjoldbruskkirtel (Helblod) er en hurtig test, som kvalitativt undersøger tilstedeværelsen af TSH i fuldblodsprøver ved en følsomhed på 5 µIU/mL. Skjoldbruskkirtel (Helblod) er en simpel test, der bruger en kombination af monoklone antistoffer til selektivt at påvise forhøjede niveauer af TSH i fuldblod.

【PRINZIP】

Skjoldbruskkirtel (Helblod) er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse til påvisning af thyroïdstimulerende hormon (TSH) i fuldblod. I denne testprocedure immobiliseres anti-TSH-antistof i testens teststregområde samt af belagte partikler. Efter at prøven er tilsat til kassetten prøvibrer, reagerer den med anti-TSH-antistofbelagte partikler i testen. Denne blanding migrerer kromatografisk langs testens længde og interagerer med det immobiliserede anti-TSH-antistof. Positive prøver reagerer med de specifikke anti-TSH-antistofbelagte partikler og danner en farvet streg ved membranens teststregområde. Fravær af denne farvede streg indikerer et negativt resultat. For at fungere som en procedurekontrol vises der altid en farvet streg ved kontrolstregområdet, som angiver, at der er tilsat et passende volumen af prøven, og at der har været membranopsugning.

【SIKKERHEDSHENSYN】

Læs venligst alle informationerne i denne indlægsseddel, inden du udfører testen.

- Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik.
- Lad være med at spise, drikke eller ryge i området, hvor testen udføres.
- Opbevar testen tørt ved 2-30 °C, undgå områder med høj fugtighed. Hvis folien rundt om test-kassetten er beskadiget eller åbnet, skal testen ikke benyttes.
- Testen skal kun benyttes som præliminær test, og din læge bør kun kontaktes, hvis et unormalt resultat opnås flere gange i træk.
- Følg den angivne tid nøje.
- Brug kun testen én gang. Lad være med at skille test-kassettevinduet fra hinanden og røre det.
- Lad være med at nedfryse eller bruge testen efter pakkens udløbsdato.
- Opbevares uden for børns rækkevidde.
- Testen skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

【OPBEVARING OG STABILITET】

Opbevar som indpakket ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C). Testen er stabil indtil den udløbsdato, som er skrevet på den forseglede pose eller den lukkede beholder mærkat. Testen skal forblive i den forseglede pose eller lukkede beholder indtil brug. **FRYS IKKE NED.** Benyt ikke efter udløbsdatoen.

【INKLUDERET UDSTYR】

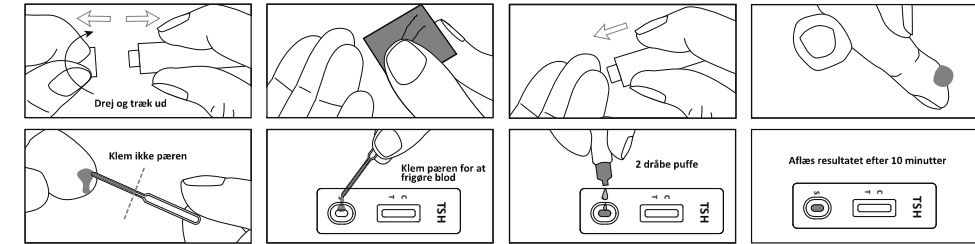
- Testkassette
- Pipette
- Buffer
- Desinfektionsserviet
- Lancetter (fingerprikker)
- Indlægsseddel

【NØDVENDIGT MEN IKKE-INKLUDERET UDSTYR】

- Timer

【BRUGSANVISNING】

1. Vask dine hænder med sæbe og skyl dem med rent, varmt vand.
2. Få tasken op til stuetemperatur, inden du åbner den. Åben folieposen og tag kassetten ud.
3. Tag forsigtigt lancettens låg af og bortskaf det.
4. Brug den vedlagte alkoholserviet til at rense fingerspidsen eller ringfingersiden ved stikstedet.
5. Tryk den side af lancetten, hvorfra låget blev taget af, mod fingerspidsen (ringfingersiden anbefales). Spidsen trækkes automatisk og sikkert tilbage efter brug.
6. Masser enden af den prikkede finger imens hånden holdes nede for at fremvinge en bloddråbe.
7. Sæt kapillarrøret i kontakt med blodet uden at klemme på rørets udvidede del. Blodet flyder nu via kapillærkræft ind i kapillarrøret op til den markerede linje i røret. Hvis linjen ikke nås, kan du massere din finger mere for at tvinge yderligere blod ud. Undgå så vidt muligt luftbobler.
8. Kom det opsamlende blod ind i kassetten's prøvevul ved at presse på kapillarrørets udvidede del.
9. Vent på at blodet er helt indført i prøvehullet. Skru låget af bufferflasken og tilsæt 2 dråbe puffer opløsning til prøvehullet i kassetten.
10. Vent på at den eller de farvede linjer kommer til syne. Afles resultatet efter 10 minutter. Du skal ikke tolke på resultater efter 20 minutter.



【AFLÆSNING AF RESULTATER】

	POSITIV: To streger vises. Både streger for T (Test) og C (Kontrol) vises. Dette resultat betyder, at niveauet af TSH er højere end det normale (5 µIU/mL), og at du bør kontakte din læge.
	NEGATIV: En streg vises. Kun kontrolstregen vises (C). Dette resultat betyder, at niveauet af TSH ikke indikerer hypothyreose.
	UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekt fremgangsmåde er de mest sandsynlige grunde til dette resultat. Læs brugsanvisningen igen og udfør testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din lokale sælger.

【KONTROLPROCEDURE】

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje i kontrolområdet (C) er den interne procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkeligt prøvevolumen og korrekt procedureteknik. Kontrolstandarder leveres ikke med dette sæt; Det anbefales dog, at positive og negative kontroller testes som en god

laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og for at verificere korrekt testydelse.

【BEGREJNINGER】

1. Skjoldbruskkirtel (Helblod) er kun egnet til *in vitro*-diagnostik. Testen bør kun udføres for at måle TSH i fuldblodsprøver. Hverken kvantitative målinger eller foregølelsesraten af koncentrationen af TSH kan afgøres med denne kvalitative test.
2. Skjoldbruskkirtel (Helblod) er kun egnet til screening for tidlig hypothyreose i voksne mennesker, ikke i nyfødte.
3. Som med alle diagnostiske test bør resultatet tolkes i sammenhæng med andre medicinske oplysninger, som din læge har.
4. Et positivt resultat bør bekræftes med et kvantitativt laboratorie TSH-assay.
5. Falske positive resultater kan opstå på grund af heterofile (ualmindelige) antistoffer. Ved visse sygdomme såsom central hypothyreose kan TSH-niveauer være normale/lave på trods af hypothyreose. Lægelig undersøgelse anbefales for at udelukke denne slags tilfælde.
6. TSH er ikke en pålidelig indikator for central/sekundær hypothyreose, som optræder i 1 ud af 1.000 tilfælde af hypothyreose.

【YDELSESKARAKTERISTIKA】

Skjoldbruskkirtel (Helblod)	Metode	ELISA		Samlede resultater
	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv Negativ	53 1	3 163	56 164
Samlede resultater		54	166	220

Relativ følsomhed: 98,2% (95%CI*: 90,1%-99,9%)
Relativ specificitet: 98,2% (95%CI*: 94,8%-99,6%)
Nøjagtighed: 98,2% (95%CI*: 95,4%-99,5%)

*Konfidensinterval

【EKSTRA INFORMATION】

1. **Hvordan fungerer TSH-testen?**
Thyroidea stimulerende hormon aktiverer skjoldbruskkirtlen. Derfor er en TSH-koncentration på over 5µIU/mL i tilfælde af positivt resultat en indikation på en underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyreose), som har brug for mere TSH.
2. **Hvornår bør testen tages?**
I tilfælde af symptomer for hypothyreose såsom træthed, depression, kuldsvær, vægtstigning, tør hud, tørt og flosset hår, vedvarende forstoppelse eller uregelmæssige menstruationer hos kvinder anbefales det at tage en TSH Rapid Test for screeningformål. TSH Rapid Test kan tages når som helst i løbet af dagen, men den bør og kan ikke benyttes i tilfælde af hormonel behandling af skjoldbruskkirtlen.
3. **Kan resultatet være ukorrekt?**
Resultatet er pålideligt, så længe instruktionerne følges nøje. Dog kan resultatet være ukorrekt, hvis TSH Rapid-kassetten er våd inden testen udføres, hvis mængden af blod, som føres ind i prøvehullet, er for lille, eller hvis antallet af pufferdråber tilført er mindre end 2 eller større end 3. Det kapillarrør, som er inkluderet i pakken, gør det muligt at opsamle en korrekt mængde blod. På grund af de immunologiske principper, som benyttes, er der en risiko for ukorrekte resultater i nogle tilfælde. Det anbefales at gå til læge for at få udført tests om immunologiske principper.
4. **Hvordan skal testen tolkes, hvis stregernes farve og intensitet er forskellige?**
Stregernes farve og intensitet har ingen betydning for tolkningen af resultatet. Stregene bør være homogene og tydelige. Testen tolkes som positiv uanset stregens farve og intensitet.
5. **Vil resultatet være pålideligt, hvis jeg aflæser det efter 20 minutter?**
Nej. Resultatet skal aflæses 10 minutter efter pufferen tilsættes. Resultatet er upålideligt efter 20 minutter.
6. **Hvad gør jeg, hvis resultatet er positivt?**
Et positivt resultat betyder, at koncentrationen af TSH i blodet er højere end det normale (5µIU/mL), og at du bør kontakte din læge for at drøfte testresultatet. Din læge vil derpå beslutte, om yderligere test bør udføres.
7. **Hvad gør jeg, hvis resultatet er negativt?**
Et negativt resultat betyder, at koncentrationen af TSH er lavere end 5µIU/mL og altså er inden for det normale område. På trods af at det er sjældent, kan et tilfælde af hypothyreose ikke udelukkes på basis af et sådant resultat. Hvis dine symptomer fortsætter, bør du dog kontakte din læge.

【REFERENCE】

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sachar R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0- 8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surkset, al., JAMA 291:228, 2004.
6. Daniel.GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666)

Index of Symbols			
	Læs instruktionerne for brugsanvisning		Test per sæt
	Kun egnet til <i>in vitro</i> -diagnostik		Brug inden
	Opbevar ved 2-30 °C		Partinummer
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Producent

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Lancetter:

Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, People's Republic of China

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Desinfektionsserviet:

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
Info@health-Nordic.com



En hurtigtest for kvalitativ påvisning av human skjoldbruskstimulerende hormon (TSH) i fullblodsprøve. Kun til bruk for *in vitro* diagnostisk selvtesting.

【BEREGNET BRUK】

Skjoldbruskkjertel er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av TSH i fullblod fra mennesker ved en grensekonsentrasjon på 5 5µIU/mL. Denne analysen gir et foreløpig diagnostisk testresultat og kan brukes til screening for TSH.

【SAMMENDRAG】

Skjoldbruskstimulerende hormon (også kjent som tyrotropin, tyrotropisk hormon, TSH (ThyroideaStimulerendeHormon) eller hTSH for human TSH) er et hypofysehormon som stimulerer skjoldbruskkjertelen til å produsere Tyroksin (T4) og deretter Trijodthyroinin (T3) som stimulerer stoffskiftet av nesten alle vev i kroppen.¹ Det er et glykoproteinhormon som blir til syntetisk form og utskilles av thyrotrope celler i den fremre hypofysen, som regulerer skjoldbrusks endokrine funksjon.^{2,3} TSH (med halveringstid på ca. en time) stimulerer skjoldbruskkjertelen til å utsette hormonet tyroksin (T4), som bare har en liten effekt på stoffskiftet. T4 omdannes til Trijodthyroinin (T3), som er det aktive hormonet som stimulerer metabolsme (forbrenning). Omtrent 80% av denne omdannelsen skjer i leveren og andre organer og 20% i skjoldbruskkjertelen.¹

Testing av skjoldbruskstimulerende hormon * nivåer i blodet regnes som den beste første testen for hypothyreose.⁴ Det er viktig å legge merke til uttalelsen fra det subkliniske komiteen for stoffskiftesykdommer: "Det finnes ikke et bestemt nivå av TSH som indikerer eller motsier behov for klinisk inngrep. Jo høyere TSH nivåene viser, desto mer overbevisende er grunnrissen for behandling. Det er viktig å vurdere hver enkel pasient i en kliniske kontekst (for eksempel graviditet, lipidprofil, ATPO-antistoffer)."⁵

TSH Hurtigtest kassette-test (Fullblodsprøve) er en rask kvalitetstest som påviser nivået av TSH i blodet med en følsomheten på 5µIU / mL. Skjoldbruskkjertel (Fullblodsprøve) er en enkel test som benytter seg av en kombinasjon av monoklonale antistoffer for selektiv påvisning av forhøyede nivåer av TSH i blodet.

【PRINCIPLE】

Skjoldbruskkjertel (fullblod) er en kvalitativ membranbasert immunanalyse til påvisning av skjoldbruskstimulerende hormon (TSH, Thyroid-Stimulating Hormone) i fullblod. I denne testprosedyren immobiliseres anti-TSH-antistoffer i teststrekkfeltet og belagte partikler. Når en prøve tilsettes til kassetten prøverør, reagerer den med partikler inne i testen som er belagt av anti-TSH-antistoffer. Denne blandingen beveger seg kromatografisk langs testen og interagerer med det immobiliserte anti-TSH-antistoffet. Positive prøver reagerer med de anti-TSH-antistoffbelagte partiklene og produserer en farget strek i membranens teststrekkfelt. Fravær av denne fargede streken indikerer et negativt resultat. Som en prosedyrekontroll vil det alltid vises en farget strek i kontrollstrekkfeltet. Den indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt, og at membrantransport har skjedd.

【FORHOLDSREGLER】

Vennligst les all informasjonen i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun til bruk for *in vitro* diagnostisk selvtesting.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller utstyret håndteres.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2-30° C og unngå områder med overfladig fuktighet. Ikke bruk produkter hvis folieemballasjen er skadet eller åpnet.
- Dette testsettet brukes kun som en preliminær test, og unormale resultater gjentatte ganger bør diskuteres med lege eller en medisinsk fagperson.
- Følg tidsanvisinger nøyaktig.
- Bruk testen bare én gang. Ikke demonter eller rør testkassetten testvindu.
- Testen må ikke fryses ned eller brukes etter utløpsdatoen som finnes på pakken.
- Oppbevares utliggjelig for barn.
- Den brukte testen må kastes i henhold til lokale forskrifter.

【LAGRING OG STABILITET】

Oppbevares i forpakning ved romtemperatur eller i kjøleskap (2-30°C). Stabilitet av testen er garantert t.o.m. utløpsdatoen, som er trykt på den forseglede posen eller etiketten til den lukkede beholderen. Testen må holdes i den forseglede posen eller den lukkede beholderen før bruk. **KAN IKKE FRYSES.** Bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

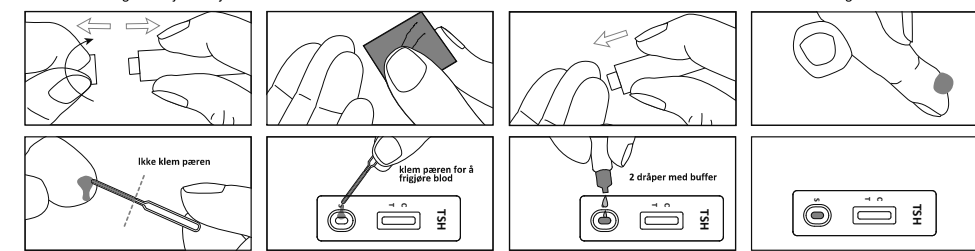
【TILBEHØR】

• Testkassett • Pipette • Buffer • Desinfeksjonsserviett • Lancetter (fingerstikk) • Informasjonsbrosjyre

【TILBEHØR SOM IKKE FØLGER MED】• Stoppeklokke

【FREMGANGSMÅTE】

1. Vask hendene med såpe og skyll dem med varmt vann.
2. Legg posen i romtemperatur før du åpner den. Åpne folieposen og ta ut kassetten.
3. Trekk forsiktig av lokket på lansetten og kast lokket.
4. Bruk de medfølgende våtservietten med alkohol til å rengjøre stikkstedet på fingertuppen på langfingeren eller ringefingersiden.
5. Trykk inn lansetten mot fingertuppen (det anbefales å sette stikket ved ringefingersiden). Bruk den siden av lansetten der lokket ble fjernet. Spissen trekker seg automatisk tilbake og er sikker etter bruk.
6. Hold hånden nedover og massen den enden som ble stukket for å oppnå dråper med blod.
7. Sett dråpetelleren i blodet uten å klemme på den. Blodet vil sige inn i dråpetelleren med kapillærstyrke til den markerte linjen på dråpetelleren. Hvis blodet ikke når helt opp til den markerte linjen, massere fingeren din for å øke blodtilførselen. Prøv så godt som mulig å unngå luftbobler.
8. Drypp blodet inn i prøvebrønnen på kassetten ved å klemme på hetten på dråpetelleren.
9. Vent til blodet er fordelt i prøvebrønnen. Skru av lokket på flasken med fortyenner og **hell 2 dråper fortyenner** i prøvebrønnen på kassetten.
10. Vent til den fargede linjen / linjene vises. **Les av resultatene etter 10 minutter.** Etter 20 minutter kan ikke resultatet tolkes lenger.



【LES AV RESULTATET】

POSITIV: To linjer vises. Både T (Test) og C (Control) -linjen vises. Dette resultatet betyr at TSH-nivået er høyere enn det normale (5µIU / mL), og du bør kontakte en lege

NEGATIV: En linje vises. Kun kontrolllinjen vises (C). Dette resultatet betyr at TSH-nivået er i normale verdier og man trenger ikke å vurdere hypothyreose.

UGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvemengde eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet fortsetter, prøv du kontakte den lokale distributøren øyeblikkelig.

【KONTROLLPROSEDYRE】

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollområdet (C) er den interne prosedyrekontrollen. Det bekrefter tilstrekkelig prøvemengde og korrekt prosedyreteknikk. Kontrollstandarden følger ikke med dette settet; Det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller testes som en egen laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og for å verifisere riktig testytelse.

【BEGRENSNINGER】

1. Skjoldbruskkjertel (fullblodsprøve) er kun til *in vitro* diagnostisk bruk. Prøven skal bare brukes til å påvise TSH i fullblodseksempler. Hverken kvantitativ verdier eller økningsraten i TSH-konsentrasjonen kan bestemmes med denne kvalitative testen.
2. Skjoldbruskkjertel (fullblodsprøve) er kun for screening av den primære hypothyreose hos voksenbefolkningen, ikke for nyfødte.
3. Som med alle diagnostiske tester, må alle resultater tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
4. En positiv test må bekreftes ved bruk av en kvantitativ laboratorie-TSH-analyse.
5. Falske positive resultater kan oppstå på grunn av heterofili (uvanlige) antistoffer. Under visse kliniske forhold som sentral hypothyreose kan TSH-nivåene være normale / lave, til tross for hypothyreose. Medisinsk konsultasjon anbefales for å utelukke slike tilfeller.
6. For sentral / sekundær hypothyreose er TSH ikke en pålitelig biomarkør. Sentral/sekundær hypothyreose forekommer i 1 av 1,000 tilfeller.

【YTLESSEKARAKTERISTIKKER】

Nøyaktighet

En klinisk evaluering ble utført som sammenlignet resultatene oppnådd ved bruk av TSH-testen med ELISA. Den interne kliniske studien inkluderte 220 fullblodsprøver. Resultatene viste 98,2% spesifisitet og 98,2% sensitivitet med en total nøyaktighet på 98,2%.

Skjoldbruskkjertel (Fullblodsprøve)	Metode	ELISA		Totale resultater
	Resultater	Positivt	Negativ	
	Positivt Negativ	53 1	3 163	56 164
Totale resultater		54	166	220

Relativ følsomhet: 98,2 % (95 %CI*: 90,1 %–99,9 %)

*Konfidensintervall

Relativ spesifisitet: 98,2 % (95 %CI*: 94,8 %–99,6 %).

Nøyaktighet: 98,2 % (95 %CI*: 95,4 %–99,5 %)

【EKSTRA INFORMASJON】

1.Hvordan fungerer TSH-testen?

Skjoldbruskstimulerende hormon (TSH) aktiverer skjoldbruskkjertelen. Et TSH-nivå over 5µIU / mL er et positivt resultat som viser en underaktiv skjoldbruskkjertel (hypothyreose), som trenger mer TSH.

2. Når bør man bruke testen?

I tilfeller av hypothyreose oppstår symptomer som å føle seg trøtt, depriment eller regelmessig kald, vektøkning, tørr hud, tørt hår, vedvarende forstoppelse eller menstruasjonsnyssykler hos kvinner. Det anbefales å utføre en TSH hurtigtest for screeningsformål. TSH hurtigtest kan brukes når som helst på dagen. Testen kan ikke og bør ikke utføres ved medisinsk behandling av hormonell skjoldbruskkjertel.

3. Kan testen vise feil resultat?

Resultatene er nøyaktige så lenge instruksjonene er fulgt nøye. Ikke desto mindre kan resultatet være feil hvis Skjoldbruskkjertelen blir våt før testen utføres, eller hvis mengden blod som innføres i prøvebrønnen ikke er tilstrekkelig, eller hvis det brukes mindre enn 2 eller mer enn 3 dråper med fortyenner. Dråpetelleren som leveres i esken gjør det mulig å forsikre seg om at blodvolumet er korrekt. Likeledes, på grunn av de immunologiske prinsippene, er det muligheter for falske resultater i sjeldne tilfeller. En konsultasjon med lege anbefales alltid for slike tester basert på immunologiske prinsipper.

4. Hvordan tolke testen hvis fargene og intensiteten på linjene er forskjellige?

Linjens farge og intensitet har ingen betydning for resultatfortolkningen. Linjene skal bare være homogene og tydelige. Testen bør betraktes som positiv uansett fargestyrken på testlinjen.

5. Hvis jeg leser av resultatet etter 20 minutter, vil resultatet være pålitelig?

Nei.Resultatet skal leses av etter 10 minutter etter tilsetning av fortynnere. Resultatet er upålitelig etter 20 minutter.

6.Hvagrør jeg hvis resultatet er positiv?

Hvis resultatet er positivt, betyr det at TSH-nivået i blod er høyere enn det normale (5 µIU/mL), og du bør kontakte en lege for å vise testresultatet. Deretter vil legen avgjøre om ytterligere analyser bør utføres.

7. Hva gjør jeg hvis resultatet er negativ?

Hvis resultatet er negativt, betyr det at TSH-nivået er under 5µIU / mL og ligger innenfor det normale området. Et tilfelle av hypertyreose, selv om det er sjelden, kan ikke utelukkes basert på slike testresultater. Hvis symptomene vedvarer, anbefales det å kontakte en lege.

【REFERANSER】

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy. Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A, McPherson (2,000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0- 8036-0270-7.
4. So, M, MacIsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surkesl. al.,JAMA 291:228, 2004.
6. Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666)

Symbolforklaringer

	Se bruksanvisningen		Tester per sett		Autorisert Representant i EU
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk		Brukes innen		Må ikke brukes på nytt
	Oppbevares mellom 2–30 °C		Lotnummer		Katalognr.
	Ikke bruk testen hvis posen er skadet		Produsent		Importør

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
info@health-nordic.com

Lancetter:

Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

eller
Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

eller
Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Desinfektionsserviet:

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

CE 0123

CE 0123

CE 0197

Ett snabbt test för den kvalitativa detektionen av mänsklig Tyreoideastimulerande Hormon (TSH) i helblod. För självtestning in vitro endast diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Sköldkörtel av TSH är en snabb kromatoorafisk immunanals för kvalitativ detektion av TSH i humant helblod vid en gränsvärdeskoncentration på 5 µIU/mL. Analysen ger ett preliminärt diagnostiskt testresultat och kan användas för att screena för TSH.

【SAMMANFATTNING】

Sköldkörtelstimulerande hormon (även känt som tyrotropin, tyrotroiskt hormon, TSH eller hTSH för mänsklig TSH) är ett hypofvshormon som stimulerar sköldkörteln att producera thyroxin (T4) och sedan triiodotvornin (T3) som stimulerar metabolismen av nästan varje vävnad i kroppen. Det är ett olvkooroteinhormon som syntetiseras och utsöndras av tyrotropa celler i den främre hypofvsen, som reglerar sköldkörtelns endokrina funktion.^{2,3} TSH (med halveringstid på ca en timme) stimulerar sköldkörteln att utsöndra hormonet thyroxin (T4), som endast har en liten inverkan på ämnesomsättningen. T4 omvandlas till triiodotvornin (T3), vilket är det aktiva hormon som stimulerar metabolism. Cirka 80% av denna omvandling finns i levern och andra organ och 20% i själva sköldkörteln.¹

Test av sköldkörtelstimulerande hormon nivåer i blodet anses vara det bästa inledande testet för hypothyroidism.⁴ Det är viktigt att notera att påståendet från den Subkliniska Sköldkörtelsjukdomskonsensuspanelen: "Det finns ingen enskild nivå av TSH där klinisk verkan alltid indikeras eller kontraindiceras. Ju högre TSH, desto mer övertygande är grunden för behandlingen. Det är viktigt att överväga det individuella kliniska sammanhanget (t ex graviditet, lipidprofil, ATPO-antikroppar).

Sköldkörtel (Helblod) är ett snabbt test som kvalitativt upptäcker närvaron av TSH i helblodprov vid känsligheten 5 µIU/mL. Sköldkörtel (Helblod) är ett enkelt test som använder en kombination av monoklonala antikroppar för att selektivt upptäcka förhöjda nivåer av TSH i helblod.

【PRINCIP】

Sköldkörtel av TSH (helblod) är en kvalitativ, membranbaserad immunanals för detektion av tyreoideastimulerande hormon (TSH) i helblod. I denna testprocedur immobiliseras anti-TSH-antikropp i testlinjeområdet och belagda partiklar. Efter att provet har tillsatts till provbrunnen i kassetten reagerar det med anti-TSH-antikroppsbelagda partiklar i testet. Blandningen migrerar chromatografiskt längs testets längd och interagerar med den immobiliserade anti-TSH-antikroppen. Positiva prover reagerar med de specifika anti-TSH-antikroppsbelagda partiklarna för att bilda en färgad linje vid membranets testlinjeområde. Frånvaron av denna färgade linje tyder på ett negativt resultat. Som en procedurkontroll framträder alltid en färgad linje i kontrolllinjeområdet, vilket indikerar att rätt provvolym har tillsatts och att membranomrängning har inträffat.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Vänligen läs all information i det här paketet innan du utför testet.

- För självtestning *in vitro*, enbart diagnostisk användning.
- Ät, drick eller rök inte i det område där prov eller kits hanteras.
- Förvara på torr plats vid 2-30 °C (36-86 °F), och undvik områden med hög fuktighet. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats, använd då inte.
- Detta testkit är endast avsett att användas som ett preliminärt test och upprepade onormala resultat ska diskuteras med läkare eller sjukvårdspersonal.
- Följ anvisen tid strikt.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär och rör ej testkassetten testfönster.
- Kittet får inte frysas eller användas efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvaras som förpackat vid rumstemperatur eller kylt (2-30 °C). Testet är hållbart genom utgångsdatumet skrivet på det slutna hölet eller den förseglade påsen. Testet måste stanna i den förseglade påsen eller den slutna burken tills det används. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

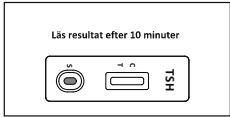
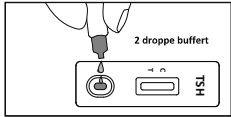
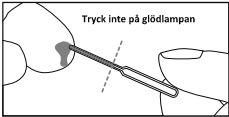
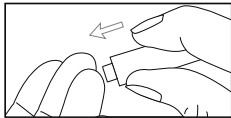
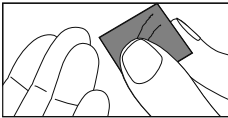
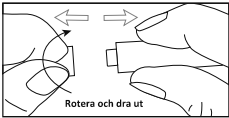
【MEDFÖRSETT MATERIAL】

- Testkassett
- Pipett
- Buffert
- Desinfektionsservett
- Lancetter (för fingerstick)
- Instruktionsblad

【BEHOV AV EJ MEDFÖRSETT MATERIAL】

【PROCEDUR】

- Tvätta händerna med tvål och skölj med klart varmt vatten.
- Se till att påsen är rumstempererad innan du öppnar den. Öppna foliepåsen och ta ut kassetten.
- Dra försiktigt av och kasta bort lansettens frigrida lock.
- Använd den medföljande alkoholkudarna för att rengöra fingertoppen på långfingret eller ringfingersidan som punkteringsplats.
- Tryck på lansetten, på sidan från vilken locket togs bort, mot fingertoppen (det är tillräckligt ringfingersidan). Spetsen dras tillbaka automatiskt och säkert efter användning.
- Håll ner handen och massera fingret som var stucket för att få fram en bloddropp...
- Utan att klämma på pipetten, sätt den i kontakt med blodet. Blodet migrerar in i pipetten med hjälp av kapillärkrafter till linjen indikerad på pipetten. Du kan massera fingret igen för att få mer blod om det inte når ända upp till linje. Undvik luftbubblor.
- Lägg det upptagna blodet i testsprickan på kassetten genom att klämma på pipetten.
- Vänta tills blodet är helt dispenserat i brunnen. Skruva av buffertflaskans lock och lägg till **2 droppor buffert** i testsprickan på kassetten.
- Vänta tills den eller de färgade raderna visas. **Läs resultat efter 10 minuter.** Tolkta inte resultatet efter 20 minuter.



【AVLÄSNING AV RESULTAT】



POSITIVT: Två färgade linjer visas. Både T (Test) och C (Control) visas. Detta resultat innebär att TSH-nivån är högre än den normala (5 µIU/mL) och att du ska kontakta en läkare.



NEGATIVT: En färgad linje visas. Endast kontrollrad (C) visas. Detta resultat innebär att TSH-nivån inte ligger i intervallet för att anta hypothyroidism



OGILTIGT: Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet fortsätter måste du kontakta den lokala distributören direkt.

【KONTROLLPROCEDUR】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är den interna procedurkontrollen. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

【BEGRÄNSNINGAR】

- Sköldkörtel (Helblod) är för *in vitro*, endast diagnostisk användning. Testet ska endast användas för detektering av TSH i helblodsprover. Varken det

- kvantitativa värdet eller höjningsgraden i TSH-koncentrationen kan bestämmas genom detta kvalitativa test.
- Sköldkörtel (Helblod) är endast för screening av den primära hypothyroidismen hos vuxna, inte för nyfödda.
- Läskom vid alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.
- Ett positivt test måste bekräftas med hjälp av en kvantitativ laboratorie-TSH-analys.
- Falska positiva resultat kan uppstå på grund av heterofila (ovanliga) antikroppar. Vid vissa kliniska tillstånd, såsom central hypothyroidism, kan TSH-nivåerna vara normala/låga, trots hypothyroidism. Medicinsk konsultation rekommenderas för att utesluta sådana fall.
- För central/sekundär hypothyroidism, som förekommer i 1 av 1 000 hypothyroidismfall, är TSH inte en pålitlig biomarkör.

【PRESTANDA KARAKTE - ISTIKA】

En klinisk utvärdering genomfördes som jämförde resultaten erhållna med användning av TSH-testet med ELISA. Den interna kliniska prövningen omfattade 220 helblodsprover. Resultaten visade 98,2 % specificitet och 98,2 % sensitivitet med en total noggrannhet på 98,2 %.

Sköldkörtel (helblod)	Metod	ELISA		Totala resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	53	3	56
	Negativt	1	163	164
	Totala resultat	54	166	220

Relativ känslighet: 98,2% (95%CI*: 90,1%-99,9%)

*Konfidensintervall

Relativ specificitet: 98,2% (95%CI*: 94,8%-99,6%)

Noggrannhet: 98,2% (95%CI*: 95,4%-99,5%)

【EXTRA INFORMATION】

1. Hur fungerar TSH-testet?

Sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) aktiverar sköldkörteln. Därför indikerar en TSH-nivå över 5 µIU/mL vid positivt resultat en underaktiv sköldkörtel (hypothyroidism), som behöver mer TSH.

2. När ska testet användas?

I händelse av hypothyroidism symtom som trötthet, depression eller regelbunden förkylning, viktökning, torr hud, sprött hår, ihållande förstoppning eller oregelbunden menstruationscykel hos kvinnor rekommenderas det att utföra ett TSH Rapid Test för screening syfte. TSH Rapid Test kan användas när som helst på dagen. Det kan dock inte och bör inte utföras vid hormonell sköldkörtelmedicinsk behandling.

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta så långt som instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om TSH Rapid Test-kassetten blir våt innan testet utförs eller om den mängd blod som avges i testspringan inte är tillräcklig eller om antalet buffertminskningar är mindre än 2 eller mer än 3. Den tillhandahållna pipetten i lådan gör det möjligt att kontrollera att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. Förutom, på grund av de involverade immunologiska principerna finns det risk för falska resultat i sållsynta fall. Ett samråd med läkaren rekommenderas alltid för sådana test baserat på immunologiska principer.

4. Hur tolkar du testet om färgen och intensiteten hos linjerna är olika?

Linjens färg och intensitet har ingen betydelse för resultattolkningen. Linjerna bör endast vara homogena och tydliga synliga. Testet bör betraktas som positivt oavsett färglinjen i testlinjen är.

5. Om jag läser resultatet efter 20 minuter, kommer resultatet att vara pålitligt?

Nej. Resultatet bör läsas efter 10 minuter efter tillsats av bufferten. Resultatet är opålitligt efter 20 minuter.

6. Vad borde jag göra om resultatet är positivt?

Om resultatet är positivt betyder det att TSH-nivån i blodet är högre än normalt (5 µIU/mL) och att du ska kontakta en läkare för att visa testresultatet. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad borde jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att TSH-nivån är under 5 µIU/mL och ligger inom normalområdet. Ett fall av hypothyroidism, dock sällsynt, men kan inte uteslutas baserat på sådana testresultat. Om symptomen kvarstår, rekommenderas att se en läkare.

Distributör: Health Nordic A/S , Roskildevej 328, 2630 Taastrup, Denmark, info@health-nordic.com

【REFERENSER】

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0- 8036-0270-7.
- So, M; MacIsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
- Surkset. al.,JAMA 291:228, 2004. Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666).

	Konsultera instruktionerna innan användning
	För <i>in vitro</i> Enbart diagnostisk användning
	Förvara mellan 2-30 °C
	Använd inte om förpackningen är skadad

Symbolsindex

	Test per kit
	Använd innan
	Partinummer
	Tillverkare

	Auktoriserad representant i EU
	Återanvänd inte
	Katalog #
	Importör



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
Info@health-Nordic.com

Lancetter:



Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

eller



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

eller



Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Desinfektionsserviet:



Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China



Pikatesti tyreideaa eli kilpirauhasta stimuloivan hormonin (TSH) määrittämiseen kokoverinäytteestä.

Kotitesti in vitro -diagnostiseen käyttöön..

[KÄYTTÖTARKOITUS]

TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti on kromatografinen pikaimmuunimääritys TSH kvalitatiiviseen osoittamiseen ihmisen serumiinääverinäytteestä. Testin kynnyispitoisuus on 5µIU/mL. Tämä määritys antaa alustavan diagnostisen testituloksen ja sitä voidaan käyttää TSH:n seulomiseen.

[YHTYENVETO]

Tyreideaa eli kilpirauhasta stimuloiva hormoni (tunnetaan myös nimellä tyreotropiini, tyreotropiinihormoni, TSH, hTSH) on aivolisäkkeen tuottama hormoni, joka stimuloi kilpirauhasa tuottamaan tyroksiinia (T4) sekä trijodityroniinia (T3), joka stimuloi aineenvaihduntaa lähes jokaisessa kehon kudoksessa.¹ Se on syntetittinen glykoproteiinihormoni, joka on suojassa tyreotropiiniolosuissa etuaivolisäkkeessä. Etuaivolisäke sääntelee kilpirauhasen endokriinista toimintaa.^{2,3} TSH (puoliintumisaika n. 1 tunti) stimuloi kilpirauhasa suojaamaan tyroksiinihormonia (T4), jonka merkitys aineenvaihdunnassa on vähäinen. T4-hormoni muuttuu trijodityroniiniksi (T3), joka stimuloi aktiivisesti aineenvaihduntaa. Noin 80% tästä muutoksesta tapahtuu maksassa ja muissa elimissä ja vain 20% kilpirauhasessa itsessään.

Paras keino testata hypotyreoosia eli kilpirauhasen vajaatoimintaa on mitata kilpirauhasta stimuloivien hormonien * määrä veressä.⁴ On tärkeää huomioida *Subclinical Thyroid Disease Consensus Panelin* julkaisu: "Ei ole tiettyä TSH-hormonin tasoa, jonka seurauksena ryhdyttäisiin toimenpiteisiin. Mitä suurempi TSH-arvo on, sitä voimakkaammin se vaatii hoitoa. On tärkeää huomioida potilaan kliininen tausta (esim. raskaus, korkea kolesteroli, TPO-vasta-aineet).

TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti on pikatesti, joka havaitsee kvalitatiivisesti TSH:n läsnäolon kokoverinäytteestä herkkyydellä 5 µIU/ml. TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti on yksinkertainen testi, jossa käytetään monoklonaalisien vasta-aineiden yhdistelmää kohonneiden TSH-tasojen seulomiseen kokoverestä.

[TOIMINTAPERIAATTEET]

TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti on kvalitatiivinen, lateraalivirtaukseen perustuva immuunimääritys ferritiinin osoittamiseen ihmisen kokoverinäytteestä. Kalvo on testialueen kohdalla valmiiksi päällystetty polykloonaalisella antiferritiinivasta-aineella. Kultahiuksaset on päällystetty monoklonaalisella antiferritiinivasta-aineella ja kanin IgG-immunoglobuliinilla. Testauksen aikana näyte reagoi hiuksiaan, jotka on päällystetty monoklonaalisella antiferritiinivasta-aineella. Seos etenee testiliuskkaa pitkin kromatografisesti kapillaarivoimien ansiosta ja reagoi kalvon hiuksien polykloonaaliseen antiferritiinivasta-aineeseen, jolloin testialueelle muodostuu värillinen viiva. Testialueelle (T) muodostuu värillinen viiva, jos näytteen ferritiinipitoisuus ylittää kynnyсарvon 30 ng/ml. Jos näytteen ferritiinipitoisuus on alle 30 ng/ml, testialueelle ei muodostu viivaa. Kontrollialueelle muodostuu aina värillinen viiva menetelmän valmistusta varten. Tämä osoittaa, että lisäty näytteen määrä on ollut asianmukainen ja kalvon virtaus on toimintu oikein.

[TÄRKEÄÄ MUISTAA]

Lue tämän pakkauksen käyttöohje ennen testin suorittamista.

- Kotitesti in vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi paikassa, jossa näytteitä ja välineitä käsitellään.
- Säilytä pakkaus kuivassa paikassa 2-30°C (36-86°F) lämpötilassa. Jos testikasetin foliopäällys on vahingoittunut tai se on avattu, älä käytä tuotetta.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu kotikäyttöön vain alustavien tulosten saamiseksi, ja toistuvista epänormaaleista tuloksista täytyy keskustella lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa.
- Noudata ohjeessa annettua aikaa tarkoin.
- Testi on kertakäyttöinen. Älä riko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.
- Testi ei saa jäättyä, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka löytyy paketin päältä.
- Säilytä lasten ulottamattomissa.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

[SÄILYTYYS JA SÄILYVYYS]

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testi on käytettävissä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, joka on painettu testikasetin foliopäällykseen. Testi pitää säilyttää foliopäällyksessään, kunnes se käytetään. **ÄLÄ JAÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

[PAKKAUKSEN SISÄLTÖ]

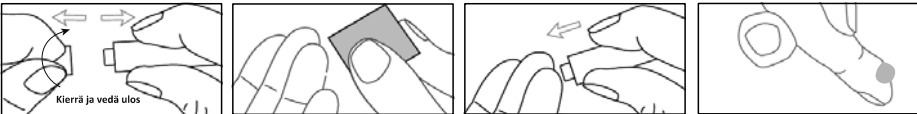
- Testi kasetti
- Kapillaariputki
- Puskuriliuos
- Desinfiointilappu
- Lansetti
- Pakkausseloste

[TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET]

Kello ajanottoa varten

[TOIMENPIDE]

- Pese kädet saippualla ja huuhtelee ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.
- Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Avaa foliopäällys ja ota kasetti ulos.
- Ota lansetin korkki varovasti irto ja laita korkki pois.
- Käytä pakkauksen mukana tulutta desinfiointilappua keskisormen tai nimettömän sormen pään puhdistamiseen näytteenotokohdasta.
- Paina se pää lansetista somea vasten, josta iroitti korkin (suosittelemme nimettömän sormen puolelta). Lansetin kärki palautuu takaisin automaattisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.
- Käden pitämisen alhaalla ja näytteenottoosormen hierominen edesauttaa veripisaran saamista.
- Kosketa kapillaariputkella veripisaraa, mutta älä purista putkea. Veri imeytyy putkeen tiettyyn viivaan asti kapillaaripaineen avulla. Voit jälleen hieroa somea saadaksesi lisää verta, jos verta ei ole vielä viivaan saakka. Vältä ilmakuplien joutumista putkeen.
- Aseta kerätty veri huolellisesti kasettiin puristamalla kapillaariputkea.
- Avaa pusku-ovaspullon kansi ja lisää **2 tippa puskuriliuosta** samaan kohtaan kasettia kuin minin laitoit veren.
- Odota värillisen viivan (s) ilmestymistä. **Lue tulos 10 minuutin kuluttua.** Testitulos ei ehkä ole luotettava yli 20 minuutin jälkeen.



TESTITULOKSEN LUKEMINEN

POSITIIVINEN: Kaksi värillisiä viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiviiva (T) ja toinen tarkistusviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että TSH-taso on normaalia korkeampi (**5 µIU/mL**) ja sinun tulisi käantya lääkärin puoleen.

NEGATIIVINEN: Yksi värillisiä viiva ilmestyy näyttöön. Vain tarkistusviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että TSH-taso ei anna viitteitä hypotyreoosista.

VIRHEELLINEN: Tarkistusviiva ei ilmesty näyttöön. Riittämätön näytteen määrä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisimpiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, ota suoraan yhteyttä paikalliseen tuote-edustajaan.

[VALVONTAMENETTELY]

Testin sisälty menettelyllinen valvonta. Ohjausalueelle (C) ilmestyy värillinen viiva on sisäinen prosessiohjaus. Se vahvistaa näytteen riittävän tilavuuden ja oikean menetelmän.

[RAJOITUKSET]

1. TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Testiä saa käyttää ainoastaan TSH-tason

määrittämiseen kokoverinäytteistä. Kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää TSH-pitoisuuden nousua tai sen määrällistä arvoa.

2. TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti on tarkoitettu vain yli 18-vuotiaiden henkilöiden hypotyreoosin osoittamiseen.

3. Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitää tulkitua yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.

4. Positiivinen tulos pitää varmistaa laboratoriokokeilla.

5. Heterofiiliset vasta-aineet voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Tietyissä kliinisissä sairauksissa kuten synnyynnäisessä hypotyreoosissa TSH-tasot saattavat olla normaali/alhaiset huolimatta hypotyreoosista. Käantyminen hoitohenkilökunnan puoleen on suositeltavaa edellä mainittujen sairauksien poissulkemiseksi.

6. Synnyynnäisen/sekundaarisen kilpirauhasen vajaatoiminnalle TSH ei ole luotettava biomarkkeri, joka esiintyy yhdellä tuhannesta kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavasta potilaasta.

[SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET]

Tarkkuus

Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla TSH-testillä saatuja tuloksia ELISA-testiin. Yrityksen sisäinen kliininen tutkimus sisälsi 220 kokoverinäytettä. Tulokset osoittivat 98,2 %:n spesifisyyttä ja 98,2 %:n herkkyyttä 98,2 %:n kokonaistarkkuudella.

Menetelmä	ELISA			Tulokset yhteensä
	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
		53	3	56
TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte)	Positiivinen	1	163	164
	Negatiivinen	54	166	220

Suhteellinen herkkyyks: 98,2 % (95 % CI: 90,1%-99,9 %)

Suhteellinen spesifisyys: 98,2 % (95 % CI: 94,8%-99,6 %)

Tarkkuus: 98,2 % (95 % CI: 95,4%-99,5 %)

[LISÄTIETOJA]

1. Kuinka TSH-testi toimii?

Tyreideaa stimuloiva hormoni (TSH) aktivoi kilpirauhasa. Siksi yli 5 µIU/mL:n TSH-taso positiivisessa tuloksessa kertoo kilpirauhasen vajaatoiminnasta (hypotyreoosista), jolloin kilpirauhanen tarvitsee lisää TSH-hormonia.

2. Milloin testi kannattaa tehdä?

Siinä tapauksessa, jos kärsit kilpirauhasen vajaatoiminnan oireista kuten väsymyksestä, masennuksesta tai paelusta säännöllisesti, painon laskemisesta, kuivasta ihosta, hauraista hiuksista, pitkittyneestä ummetuksesta tai naisilla kuukautiskierron epäsäännöllisyydestä. On suositeltavaa tehdä TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti TSH-arvon määrittämiseksi. TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti voidaan käyttää mihin aikaan päivästä tahansa. Sitä ei voi eikä pidä tehdä hormonaalisen kilpirauhaslääkityksen aikana.

3. Voiko tulos olla väärä?

Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita on noudatettu huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla väärä, jos TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) pikatestikasetti kastuu ennen testin suorittamista tai verinäytteen määrä ei ole riittävä, tai jos puskuriliuostippoja on käytetty vähemmän kuin 2 tai enemmän kuin 3. Pakkauksen mukana tuleva kapillaariputki varmistaa kerätyn veren oikean määrän. Immunologiseen määritykseen perustuva testi antaa väärän tuloksen vain harvoissa tapauksissa. Lääkärin kanssa keskustelu on aina suositeltavaa sellaisisten testien yhteydessä, jotka perustuvat immunologiseen määritykseen.

4. Miten tulokset testitulosta, jos viivojen värit ja niiden voimakkuus eroavat toisistaan?

Viivojen väriä ja voimakkuudella ei ole merkitystä testituloksen määrittämiseen. Viivojen pitää ainoastaan olla yksittäisiä ja selvästi näkyvissä. Tulos on positiivinen huolimatta testiviivan voimakkuudesta.

5. Jos luen tuloksen 20 minuutin jälkeen, onko se yhä luotettava?

Ei. Tulos pitää tarkistaa viimeistään 10 minuutin jälkeen siitä, kun testikasettiin on lisätty puskuriliuos. Testitulos ei ole luotettava 20 minuutin jälkeen.

6. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on positiivinen?

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa TSH-tasosi veressä olevan korkeampi kuin normaalisti (5 µIU/mL) ja sinun pitäisi näyttää testitulosta lääkärille. Lääkäri päättää sitten, suositetaanko lisätutkimuksia.

7. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on negatiivinen?

Jos tulos on negatiivinen, se tarkoittaa TSH-tasosi olevan alle 5 µIU/mL ja se on normaalilla viitearvoalueella. Hypertyreoosia eli kilpirauhasen liikatoimintaa, vaikkakin harvinaista, ei voida sulkea pois testituloksen perusteella. Jos oireet jatkuvat, on suositeltavaa ottaa yhteys lääkäriin.

[LÄHTEET]

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy. Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0- 8036-0270-7.
- So, M; MacIsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
- Surkset. al. JAMA 291:228, 2004.
- Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666) Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666)

	Lue käyttöohjeet
	Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön
	Varastoi 2–30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Symbolien selitykset	
	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero
	Importör

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 311018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
Info@health-Nordic.com

Lansetti

Desinfiointipyyhe

Promisedmed Hangzhou Meditech Co., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

Tai

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

Tai

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0197

CE 0197

CE 0123

CE 0123

Hitri test za kvalitativno zaznavanje humanega ščitnico spodbujajočega hormona (TSH) v polni krvi pri človeku. Le za diagnostično uporabo in vitro in samotestiranje.

[PREVIDENA UPORABA]

Hitra testna kasetna za TSH je hitri kromatografski imunski test za kvalitativno zaznavanje hormona TSH v polni krvi pri človeku pri mejni koncentraciji 5 µE/ml. Ta test zagotavlja preliminarne diagnostične rezultate testiranja in se lahko uporablja za presejanje za TSH.

[POVZETEK]

Ščitnico spodbujajoči hormon (poznani tudi pod imenom tirotropin, tirootropni hormon, TSH ali hTSH – humani TSH) je hormon hipofize, ki spodbuja ščitnično žlezo k proizvodnji tiroksina (T4) in nato tudi trijodtironina (T3), ki spodbuja presnovo v praktično vseh tkivih v telesu.¹ Gre za glikoproteinski hormon, ki ga sintetizirajo in izločajo tirotropne celice v srednjem delu hipofize, in ki ureja endokorno delovanje ščitnice.^{2,3} Hormon TSH (katerega razpolovna doba traja približno eno uro) spodbuja žlezo ščitnico, da izloča hormon tiroksin (T4), ki ima le šibek vpliv na presnovo. T4 se nato pretvori v trijodtironin (T3), aktivni hormon, ki spodbuja presnovo. Približno 80 % te pretvorbe se odvije v jetrih in drugih organih, 20 % pa v sami ščitnici.

Testiranje ravni ščitnico spodbujajočega hormona v krvi velja za najboljši začetni test za hipotiroidizem.⁴ Pomembna je izjava skupine Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: »Enotna raven hormona TSH, pri kateri bi bilo klinično ukrepanje vedno indicirano ali kontraindicirano, ne obstaja. Višja kot je raven hormona TSH, bolj prepričljiva je utemeljitev za zdravljenje. Pomembno je razmisliti o individualnem kliničnem kontekstu (npr. nosečnost, lipidni profil, protitelesa ATPO).«⁵

Hitra testna kasetna za zaznavanje TSH v polni krvi je hitri test, ki kvalitativno zazna prisotnost hormona TSH v vzorcu polne krvi pri občutljivosti 5 µE/ml. Hitra testna kasetna za zaznavanje TSH v polni krvi je preprost test, ki s kombinacijo monoklonskih protiteles selektivno zazna povišane vrednosti hormona TSH v polni krvi.

[NAČELO DELOVANJA]

Hitra testna kasetna za zaznavanje TSH v polni krvi je kvalitativni imunski test, osnovan na membrani, za zaznavanje ščitnico spodbujajočega hormona (TSH) v polni krvi. V tem postopku testiranja se protiteleso proti TSH imobilizira v testnem predelu in na premazanih delcih. Po tem, ko v jamico za vzorec na kaseti dodate vzorec, ta reagira z delci v testu, ki so premazani s protitelesi proti TSH. Ta mešanica se kromatografsko pomika po celotni dolžini testa, dokler ne pride do interakcije z imobiliziranim protitelesom proti TSH. Pozitivni vzorci reagirajo s specifičnimi delci, premazanimi s protitelesi proti TSH, zaradi česar se pojavi obarvana črtica v testnem predelu membrane. Če se takšna obarvana črtica ne pojavi, je rezultat negativen. Kot kontrola postopka se v kontrolnem predelu vedno pojavi obarvana črtica, ki označuje, da je bila na test dodana ustrezná količina vzorca in da se je membrana dovolj napajala.

[PREVIDNOSTNI UKREPI]

Pred opravljanjem testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Le za diagnostično uporabo *in vitro* in samotestiranje.
- Ne jejte, pijte ali kadite med rokovanjem z vzorci in s testi.
- Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi od 2 do 30 °C in se izogibajte prekomerno vlažnim območjem. Če je ovojnina poškodovana ali je bila že odprta, testa ne uporabite.
- Ta komplet za testiranje je namenjen izključno preliminarnemu testiranju; če vaši rezultati večkrat zaporedoma odstopajo od normalnih, se o njih posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Strogo upoštevajte navedeni čas.
- Test uporabite le enkrat. Ne razstavlajte testnega okenca testne kasete in se ga ne dotikajte.
- Testa ne hranite v zamrzovalniku in ga ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe, ki je natisnjen na obojnini.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Uporabljeni test zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

[SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST]

Shranjujte zapakirano v zaprti obojnini pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Test je stabilen do datuma poteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti obojnini. Test mora do uporabe ostati v zaprti obojnini. **NE SHRANJUJTE V ZAMRZOVALNIKU.** Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.

[PRILOŽENI PRESLEDEK]

• Testna kasetna • Kapilarna kapalka • Pufer • Alkoholna krpica • Lanceta • Navodilo za uporabo

[PRIPOMOČKI, KI JIH POTREBUJETE, Vendar niso priloženi]

• Odštevalnik časa

[POSTOPEK]

- Umijte si roke z milom in jih sperite s čisto, toplo vodo.
- Preden odprete obojnik, počakajte, da se segreje ali ohladi na sobno temperaturo. Odprite obojnik in iz nje vzemite kaseto.
- Previdno snemite pokrovček z lanceto in ga zavrzite.
- S priloženo alkoholno blazinico očistite blazinico sredinca ali prstana na mestu vboda.
- Pritisnite lanceto na strani, s katere ste odstranili zaščitni pokrovček, ob prst (svetujemo vam, da uporabite stranski del prstana). Konica se po uporabi samodejno in varno umakne.
- Roko držite v spodnjem položaju in masirajte predel z mestom vboda, da se pojavi kapilarna kri.
- Kapilarno kapalko namestite tako, da bo prišla v stik s krvjo, in pri tem ne stiskajte črpalke kapilarne kapalke. Kri se pomakne v kapilarno kapalko do črtice, označene na kapilarni kapalki.
- Prst si lahko ponovno zmasirate, da pridobite še več krvi, če kri ne doseže črtice. Pazite, da ne bodo nastajali zračni mehurčki.
- Zbrano kri nakapajte v jamico za vzorec na kaseti, tako da stisnete črpalko kapalke.
- Počakajte, da se kri popolnoma porazdeli v jamici. Odvijte pokrovček stekleničke s puфом in dodajte **2 kapljici pufra** v jamico za vzorec na kaseti.
- Počakajte, da se pojavil-jo barva/-e črtica/-e. Rezultate odčitajte po **10 minutah**. Rezultata ne odčitavajte po 20 minutah.



[ODČITAVANJE REZULTATOV]

	POZITIVEN REZULTAT: Pojavita se dve obarvani črtici. Pojavita se T (testna) in C (kontrolna) črtica. Ta rezultat pomeni, da je raven hormona TSH višja od običajne (5 µE/ml) in da se morate posvetovati z zdravnikom.
	NEGATIVEN REZULTAT: Pojavi se ena obarvana črtica. Pojavi se le kontrolna črtica (C). Ta rezultat pomeni, da raven hormona TSH ni v razponu, v katerem bi rezultat kazal na hipotiroidizem.
	NEVELJAVEN REZULTAT: V kontrolnem predelu se ne pojavi črtica. Če se v kontrolnem predelu ne pojavi črtica, najverjetneje niste dodali dovolj vzorca ali pa je prišlo do napake pri uporabljenem postopku. Ponovno preberite postopek in ponovite test z novim testom. Če vam težave ne uspe odpraviti, takoj prenehajte z uporabo testnega kompleta in se obrnite na lokalnega distributerja.

[KONTROLNI POSTOPEK]

Test vključuje kontrolo postopka. Obarvana črtica, ki se pojavi v kontrolnem predelu (C), predstavlja notranjo kontrolo postopka. Potrjuje, da je vzorec vseboval dovolj krvi in da je bil uporabljen postopek pravičen.

[OMEJITVE]

- Hitra testna kasetna za zaznavanje TSH v polni krvi je namenjena le za diagnostično uporabo *in vitro*. Test uporabljajte le za zaznavanje hormona TSH v vzorcih polne krvi. S tem kvalitativnim testom ni mogoče določiti kvantitativne vrednosti ali stopnje povečanja koncentracije hormona TSH.
- Hitra testna kasetna za zaznavanje TSH v polni krvi je namenjena le za presejanje primarnega hipotiroidizma pri odraslih in se ne uporablja pri novorojenčkih.
- Podobno kot pri ostalih diagnostičnih testih je treba vse rezultate razlagati skupaj z drugimi kliničnimi informacijami, ki so na voljo zdravniku.

- Pozitivni test je treba potrditi s kvantitativnim testom TSH, ki se opravi v laboratoriju.
- Zaradi heterofilnih (nenavadnih) protiteles se lahko pojavijo lažno pozitivni rezultati. V nekaterih kliničnih pogojih, npr. v primeru osrednjega hipotiroidizma, so lahko raveni hormona TSH kljub hipotiroidizmu normalne/nizke. Za izključevanje takšnih primerov priporočamo, da se posvetujete z zdravnikom.
- V primeru osrednjega/sekundarnega hipotiroidizma hormon TSH ni zanesljiv biološki kazalnik; to stanje se pojavi pri 1 od 1.000 primerov hipotiroidizma.

[ZNAČILNOSTI DELOVANJA]

Natančnost

Opravljen je bila klinična študija, v kateri so primerjali rezultate, pridobljene s testom za TSH, z rezultati testa ELISA. Interna klinična raziskava je zajemala 220 vzorcev polne krvi. Rezultati so pokazali 98,2-% specifičnost in 98,2-% občutljivost, s splošno natančnostjo 98,2 %.

Metoda	ELISA		Skupni rezultati
	Pozitiven	Negativen	
	53	3	56
Hitra testna kasetna za zaznavanje TSH v polni krvi	Rezultati		
	Pozitiven	3	56
Skupni rezultati	Negativen	163	164
	54	166	220

Relativna občutljivost: 98,2 % (95-odstotni IZ*: 90,1–99,9 %)

Relativna specifičnost: 98,2 % (95-odstotni IZ*: 94,8–99,6 %)

Natančnost 98,2 % (95-odstotni IZ*: 95,4–99,5 %)

*Interval zaupanja

[DODATNE INFORMACIJE]

1. Kako deluje test za TSH?

Ščitnico spodbujajoči hormon (TSH) aktivira žlezo ščitnico. Zato raven hormona TSH, ki v primeru pozitivnega rezultata presega 5 µE/ml, pomeni premalo delujočo ščitnico (hipotiroidizem), ki potrebuje več hormona TSH.

2. Kdaj naj uporabim test?

V primeru hipotiroidizma se pojavijo naslednji simptomi: utrujenost, depresija, pogosto vas zebe, pridobivanje telesne teže, suha koža, krhki lasje, dlje časa trajajoča zaprtost ali nepravilen menstrualni cikelus pri ženskah. Za namene presejanja vam priporočamo, da opravite hitri test za TSH. Hitri test za TSH lahko opravite kadar koli. Ne morete in ne smete pa ga opravljati, če prejemate hormonska zdravila za ščitnico.

3. Ali so lahko rezultati nepravilni?

Rezultati so točni, če natančno upoštevate navodila. Vendar pa so rezultati lahko nepravilni, če se hitra testna kasetna za TSH zmoči, preden opravite test, če je v jamici za vzorec preveč krvi ali če je ni dovolj, ali če dodate manj kot 2 kapljici pufra ali več kot 3. S kapilarno kapalko, ki je priložena v skatli, lahko poskrbite, da boste odzveli ustrezno količino krvi. Poleg tega v redkih primerih obstaja možnost nepravilnih rezultatov zaradi imunološkega principa delovanja. Za takšne teste, ki delujejo na podlagi imunološkega principa, vedno priporočamo posvetovanje z zdravnikom.

4. Kako naj si razlagam rezultate testa, če so črtice različne barve in različne intenzivnosti?

Barva in intenzivnost črtic nista pomembni za interpretacijo rezultatov. Črtice morajo biti zgolj homogene in jasno vidne. Rezultate testa si razlagajte kot pozitivne ne glede na intenzivnost barve testne črtice.

5. Ali bo rezultat testa zanesljiv, če ga odčitam po 20 minutah?

Ne. Rezultat testa morate odčitati **10 minut** po tem, ko ste dodali pufer. Rezultat po 20 minutah ni več zanesljiv.

6. Kaj moram storiti, če je rezultat pozitiven?

Če je rezultat pozitiven, to pomeni, da je raven hormona TSH v krvi višja od običajne (5 µE/ml) in da se morate posvetovati z zdravnikom ter mu pokazati rezultate testa. Nato se bo zdravnik odločil, ali je treba opraviti dodatno analizo.

7. Kaj moram storiti, če je rezultat negativen?

Če je rezultat negativen, to pomeni, da je raven hormona TSH nižja od 5 µE/ml, torej v običajnem razponu. Čeprav je hipertiroidizem redka motnja, je na podlagi takšnih testnih rezultatov ni mogoče izključiti. Če simptomi ne izginejo, vam priporočamo, da se posvetujete z zdravnikom.

[VIRI]

- Merk Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M, MacIsaac, R.J, Grossmann M (August 2012). »Hypothyroidism«. Australian Family Physician 41 (8): 556– 62.
- Surkset, al., JAMA 291:228, 2004. Daniel, GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12. izdaja, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, str. 1666).

Kazalo simbolov			
	Upoštevajte navodila za uporabo.		Število testov v kompletu
	Samo za diagnostično uporabo <i>in vitro</i>		Rok uporabnosti
	Shranjujte pri temperaturi med 2 in 30 °C.		Številka serije
	Ne uporabljajte, če je obojnina poškodovana.		Proizvajalec
			Pooblaščen zastopnik v EU
			Za enkratno uporabo
			Kataloška številka
			Uvoznik

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 Ljudska republika Kitajska
Splet: www.alltests.com.cn E-pošta: info@alltests.com.cn

CE 0123
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Münster,
Nemčija

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
info@health-nordic.com

Lanceta:

Promisedem Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Canglian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
Kitajska

Alkoholna blazinica:

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

ali
Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

CE 0123

ali
Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangliu City, Jinan, Shandong,
LJUDSKA REPUBLIKA KITAJSKA

CE 0123

HEALTH NORDIC

TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)

REF OTS-402H | Test zur Eigenanwendung | Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) in Vollblut.
Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von TSH in menschlichem Vollblut bei einer Cut-off-Konzentration von 5 µIU/mL. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum TSH-Screening verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Thyreoida-stimulierende Hormon (auch bekannt als Thyreotropin, thyreotropes Hormon, TSH oder hTSH für humanes TSH) ist ein Hypophysenhormon, das die Schilddrüse zur Produktion von Thyroxin (T4) und dadurch Triiodthyronin (T3) anregt, das den Stoffwechsel fast aller Gewebe im Körper stimuliert.¹ Es ist ein Glykoprotein-hormon, das von thyreotropen Zellen im Hypophysenvorderlappen synthetisiert und sezerniert wird und die endokrine Funktion der Schilddrüse reguliert.^{2,3} TSH (mit einer Halbwertszeit von etwa einer Stunde) stimuliert die Schilddrüse zur Sekretion des Hormons Thyroxin (T4), das nur einen geringen Einfluss auf den Stoffwechsel hat. T4 wird zu Triiodthyronin (T3) umgewandelt, dem aktiven Hormon, das den Stoffwechsel anregt. Etwa 80 % dieser Umwandlung findet in der Leber und anderen Organen und 20 % in der Schilddrüse selbst statt.¹

Die Bestimmung der Werte des Thyreoida-stimulierenden Hormons im Blut gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose.⁴ Es ist wichtig, die Aussage des Konsensusausschuss für subklinische Schilddrüsenerkrankungen zu beachten: „Es gibt keinen einzelnen TSH-Wert, bei dem klinische Maßnahmen immer indiziert oder kontraindiziert sind. Je höher der TSH-Wert, desto triftiger sind die Gründe für eine Behandlung. Es ist wichtig, den individuellen klinischen Kontext (z. B. Schwangerschaft, Lipidprofil, ATPO-Antikörper) zu berücksichtigen.“⁵ Der Thyreoida-stimulierende Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von TSH in Vollblutproben mit einer Empfindlichkeit von 5 µIU/mL qualitativ nachweist. Die TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis von erhöhten TSH-Werten im Vollblut verwendet.

GRUNDPRINZIP

Die TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von Thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) in Vollblut. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-TSH-Antikörper im Bereich der Testlinie und der beschichteten Partikel immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenverförierung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-TSH-Antikörper. Positive Proben reagieren mit den spezifischen, mit Anti-TSH-Antikörpern beschichteten Partikeln und bilden eine farbige Linie im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Nichtvorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Dichte versehen wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

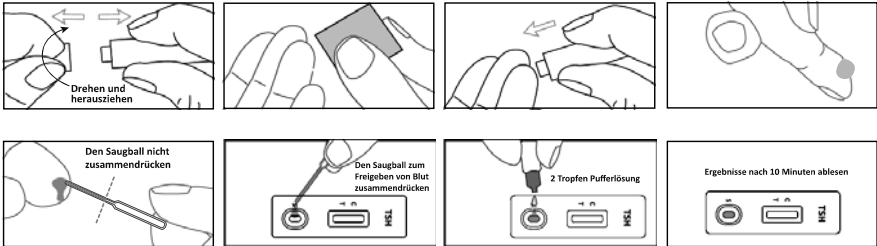
- Testkassette
- Kapillartropfer
- Puffer
- Alkoholtupfer
- Lanzette
- Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Timer

VERFAHREN

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie die Folienverpackung, und entnehmen Sie die Kassette.
- Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
- Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem im Lieferumfang enthaltenen Alkoholtupfer.
- Drücken Sie die Lanzette an der Seite, an der die Kappe entnommen wurde, gegen die Fingerkuppe (Seite des Ringfingers wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach dem Gebrauch automatisch und sicher ein.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das punktierte Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten.
- Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Kapillartropfer, ohne den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch den Kapillartropfer zu der Linie, die auf dem Kapillartropfer angegeben ist.
Falls die angezeigte Linie nicht erreicht wird, können Sie den Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.
- Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Kassette, indem Sie den Saugball zusammenzudrücken.
- Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Mulde abgegeben wurde. Schrauben Sie die Kappe der Pufferflasche ab, und geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Probenmulde der Kassette.
- Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie die Ergebnisse nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

POSITIV: Zwei sichtbare farbige Linien. Die Linien T (Test) und C (Kontrolle) werden sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 µIU/mL) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

NEGATIV: Eine Linie farbige wird sichtbar. Nur die Kontrolllinie(C) wird sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der TSH-Wert nicht in dem Bereich liegt, der eine Hypothyreose vermuten lässt.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

KONTROLLVERFAHREN

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Prozedurtechnik.

TESTESCHRÄNKUNGEN

- Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von TSH in Vollblutproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsgate der TSH-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) dient nur für das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
- Falsch positive Ergebnisse können durch Autoantikörper (ungewöhnliche) Antikörper auftreten. Bei bestimmten klinischen Zuständen wie der zentralen Hypothyreose können die TSH-Werte trotz Hypothyreose normal/niedrig sein. Eine ärztliche Beratung zum Ausschluss solcher Fälle wird empfohlen.
- Bei der zentralen/sekundären Hypothyreose ist TSH kein zuverlässiger Biomarker, was bei 1 von 1.000 Fällen mit Hypothyreose vorkommt.

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem TSH-Test erzielten Ergebnisse mit denen des ELISA verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 220 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 98,2% und eine Sensitivität von 98,2% mit einer Gesamtgenauigkeit von 98,2 %.

TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)	Methode	ELISA		Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv Negativ	53 1	3 163	56 164
Gesamtergebnis		54	166	220

Relative Sensitivität: 98,2% (95%CI*: 90,1%-99,9%)

Relative Spezifität: 98,2% (95%CI*: 94,8%-99,6%)

Genauigkeit: 98,2 % (95%CI*: 95,4 %-99,5 %)

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der TSH-Test?

Das TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µIU/mL im Falle eines positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Bei einer Hypothyreose treten Symptome wie Müdigkeit, Niedergeschlagenheit oder häufiges Kältegefühl, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar, anhaltende Verstopfung oder Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus bei Frauen auf. Es wird empfohlen, einen TSH-Schnelltest zu Screening-Zwecken durchzuführen. Der TSH-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Er kann und sollte jedoch nicht bei einer hormonellen Schilddrüsenbehandlung durchgeführt werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Thyreoida-stimulierende Hormon-Schnelltest in Kassettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Blutmenge nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit dem in der Packung enthaltenen Kapillartropfer kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbindensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich es nach 20 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unzuverlässig.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass der TSH-Wert im Blut höher als normal (5 µIU/mL) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Diese(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µIU/mL beträgt und innerhalb des Normalbereichs liegt. Ein Fall von Hyperthyreose ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

BIBLIOGRAPHIE

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company, 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M, MacIsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
- Surkset. al. JAMA 291:228, 2004. Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666).

Symbolverzeichnis

	Hersteller		Tests pro Kit		Bevollmächtigter in der EU
	Nur zur in-vitro-diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturlimit: 2–30 °C		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten		Importeur

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
Info@health-Nordic.com

Lanzette

Promisedmed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

oder

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangpu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

oder

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Alkoholtupfer

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

CE 0197

CE 0123

CE 0123