



TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood)

Package Insert For Self-testing

REF OTS-402H English

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.² 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]

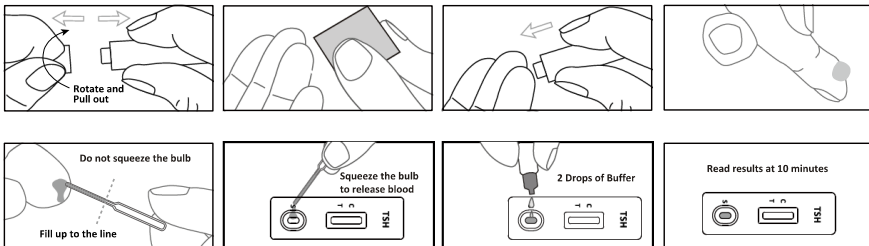
- Test cassette
- Capillary dropper
- Buffer
- Alcohol pad
- Lancets
- Package insert

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

- Timer

[PROCEDURE]

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
5. 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.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. 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.
8. You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. Avoid air bubbles.
9. Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing on the dropper bulb.
10. 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.
10. 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]

1. 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.
2. The TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood) is only for screening the primary hypothyroidism of adult population, not for neonates.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

4. A positive test result must be confirmed using a quantitative laboratory TSH assay.
5. 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.
6. 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	
	Positive	53	3	56
	Negative	1	163	164
Total Results		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%)

*Confidence Interval

【EXTRA INFORMATION】

1. How does the TSH test work?

The Thyroid Stimulating Hormone (TSH) activates thyroid gland. Therefore a TSH level over 5 μ 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 μ 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 μ 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】

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 (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M, MacIsaac, RJ, Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
5. 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 in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China





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



PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China





MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

or



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Germany

Alcohol Pad



Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China





Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807
Munich, Germany

or



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Germany

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Number: 14601515000
Revision date: 2023-04-23



TSH pikatesti (Kokoverinäyte) Pakkausseloste Itse suoritettavaan testaukseen

REF OTS-402H

Suomi

Pikatesti kilpirauhasta (tyreodeaa) stimuloivan hormonin (TSH) määrittämiseen ihmisen kokoverinäytteestä. Itse suoritettavaan testaukseen ja in vitro -diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

TSH pikatesti on kronatografinen immunomääritys TSH:n kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään kokoverinäytteestä. Testin raja-arvo on 5 µIU/mL. Tämä määrittäminen antaa alustavan diagnostisen testituloksen ja voidaan käyttää TSH-seulontaan.

【LYHENTEET】

Tyreodeaa eli kilpirauhasta stimuloiva hormoni (tunnetaan myös nimellä tyreotropiini, tyreotropiinihormoni, TSH tai hTSH) on aivolisäkkeen tuottama hormoni, joka stimuloi kilpirauhasen tuottamaan tyroksiinia (T3) sekä trijodityroniinia (T4), joka stimuloi aineenvaihduntaa lähes jokaisessa kehon kudoksessa.¹ Se on syntetettinen glykoproteiinihormoni, joka on suojassa tyreotropiiniinulussa etuaivolisäkkeessä. Etuaivolisäke sääntelee kilpirauhasen endokriinista toimintaa.^{2,3} TSH (puolintumisaika n. 1 tunti) stimuloi kilpirauhasen erittämään tyroksiinia (T4), jonka merkitys aineenvaihdunnassa on vähäinen. T4-hormoni muuttuu trijodityroniiniin (T3), mikä on aineenvaihduntaa stimuloiva aktiivinen hormoni. Noin 80% tästä muutoksesta tapahtuu maksassa ja muissa elimissä ja vain 20% verisärsäissä kilpirauhasessa.⁴

Paras keino testata hypotyreoosia eli kilpirauhasen vajaatoimintaa on mitata kilpirauhasen stimuloivan hormoonin pitoisuus veressä.⁴ On tärkeää huomioida Subclinical Thyroid Disease Consensus Panelin lausunto: "Ei ole tiettyä TSH-hormonin tasoa, jonka seurauksena ryhdyttäisiin toimenpiteisiin. Mitä korkeampi TSH-pitoisuus, sitä vakuuttavampi on hoidon peruste. On tärkeää huomioida potilaan kliininen tausta (esim. raskaus, korkea kolesteroli, TPO-vasta-aineet)."⁵ TSH pikatesti on nopea testi, joka kvantitatiivisesti havaitsee TSH:n läsnäolon kokoverinäytteestä herkkyydellä 5 µIU/ml. TSH pikatesti on helppo testi, joka hyödyntää yhdistelmän monoklonaalisia vasta-aineita kohonneiden TSH-tasojen selektiiviseen havaitsemiseen kokoverestä.

TSH pikatesti (Kokoverinäyte) on kvantitatiivinen, lateraalivirtaukseen perustuva immunomääritys kilpirauhasen stimuloivan hormonin (TSH) määrittämiseen kokoverinäytteestä. Tässä testimenetelmässä anti-TSH-vasta-aine on immobilisoitu testiliinan alueelle ja päällystettyihin partikkelihin. Kun näyte on lisätty kasettiin näytekauvoon, se reagoi anti-TSH-vasta-aineella päällystettyjen partikkelien kanssa testissä. Seos kulkeutuu kronatografisesti koko testin pituudella ja on vuorovaikutuksessa immobilisoituihin anti-TSH-vasta-aineen kanssa. Positiiviset näytteet reagoivat spesifisellä anti-TSH-vasta-aineella päällystettyihin partikkelien kanssa muodostaen värillisen viivan kalvon testiviiva-alueelle. Tämän värillisen viivan puuttuminen tarkoittaa negatiivista tulosta. Kontrollialueelle muodostuu aina värillinen viiva menetelmän varmistusta varten. Tämä osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja että kalvo on kostunut.

【TÄRKEÄÄ MUISTAA】

Lue tämän pakkauksen käyttöohje ennen testin suorittamista.

- Itse suoritettava testi in vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi pakkaussa, jossa näytettä ja testipakkausia 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 pelkästään alustavaan testaukseen, ja toistuvista epänormaaleista tuloksista täytyy keskustella lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa.
- Noudata ohjeissa annettua aikaa tarkoin.
- Testi on kertakäyttöinen. Älä pura testikasettia tai kosketa sen testi-ikkunaa.
- Testi ei saa jäättyä, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka löytyy pakkauksen päältä.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testi säilyy foliopakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Testikasetti pitää säilyttää suljetussa foliopussissaan kunnes käytetään. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

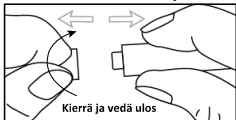
- Testikasetti
- Kapilaariputki
- Puskuriliuos
- Desinfiointilappu
- Lansetteja
- Pakkausseloste

【TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET】

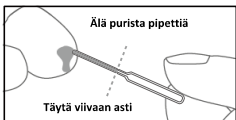
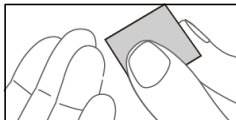
• Ajoin

【TOIMENPIDE】

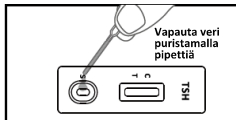
1. Pese kädet saippualla ja huuhtelee ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.
2. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Avaa foliopussi ja ota kasetti ulos.
3. Ota lansetin korkki varovasti irti ja laita korkki pois.
4. Käytä pakkauses mukana tullutta desinfiointilappua näyteenottokohdan (keskisormen tai nimettömän pää) puhdistamiseen.
5. Paina lansetin se pää, josta poistit korkin, sormenpäähän. Käytön jälkeen kärki vetäytyy sisään automaattisesti ja turvallisesti.
6. Pidä kättä alaspäin ja hiero pistettyä päätä, jotta esiin tulee veripisara. Pyyhi ensimmäinen veripisara pois.
7. Kosketa kapilaaripipetillä veripisaraa, mutta älä purista pipettiä. Veri kulkeutuu pipettiin kapilaarivirtojan avulla. Täytä pipetti merkittyyn viivaan asti. Voit jälleen hieroa sormea saadakseen lisää verta, jos verta ei ole vielä viivaan saakka. Vältä ilmapuolien joutumista putkeen.
8. Siirrä kerätty veri kasettiin näytekauvoon (S) puristamalla kapilaaripipetin päätä.
9. Avaa puskuriliuospullon kansi ja lisää **2 tippaa puskuriliuosta** kasettiin näytekauvoon (S).
10. Odota värillisten viivojen ilmestymistä. **Lue tulokset 10 minuutin kuluessa.** Älä lue testitulosta enää 20 minuutin kuluessa.



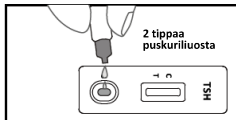
Kierrä ja vedä ulos



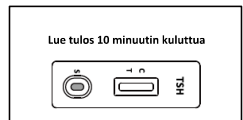
Älä purista pipettiä



Vapauta veri puristamalla pipettiä



2 tippaa puskuriliuosta



Lue tulokset 10 minuutin kuluessa

【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】



POSITIIVINEN: Kaksi värillisiä viivaa ilmestyy. Sekä testiviiva (T) että kontrolliviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että TSH-pitoisuus on normaalia korkeampi (5 µIU/mL) ja sinun tulisi kääntyä lääkärin puoleen.



NEGATIIVINEN: Yksi värillinen viiva ilmestyy. Vain kontrolliviiva (C) ilmestyy. Tämä tulos tarkoittaa, että TSH-pitoisuus ei anna viitteitä hypotyreoosista.



VIIRHEELLINEN: Kontrolliviiva ei ilmesty. Riittämätön näytemäärä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testikasetilla. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

【VALVONTAMENETTELY】

Testiin sisältyy menetelmän tarkistus. Kontrollialueelle (C) ilmestytävä värillinen viiva on testimenetelmän sisäinen kontrolli. Se vahvistaa näytteen riittävän tilavuuden ja oikean menetelmän.

【RAJOITUKSET】

1. TSH pikatesti (Kokoverinäyte) on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Testiä tulee käyttää ainoastaan TSH:n määrittämiseen kokoverinäytteistä. Kvantitatiivisella testillä ei voida määrittää TSH-pitoisuuden nousua tai sen määrällistä arvoa.
2. TSH pikatesti (Kokoverinäyte) on tarkoitettu vain aikuisten primaarisen kilpirauhasen vajaatoiminnan seulomiseen, ei vastasyntyneille.
3. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, tulokset pitää tulkita yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
4. Positiivinen tulos on vahvistettava kvantitatiivisellä laboratorion-TSH-määrityksellä.

5. Hypotyreoidiset vasta-aineet voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Tiettyissä sairauksissa kuten synnynnäisessä hypotyreosissa, TSH-tasot saattavat olla normaali/alhaiset hypotyreosista huolimatta. Kääntyminen hoitohenkilökunnan puoleen on suositeltavaa edellä mainittujen sairauksien poissulkemiseksi.
6. TSH ei ole luotettava biomarkeri sentraaliselle/sekundaariselle kilpirauhasen vajaatoiminnalle, joka esiintyy yhdellä tuhannesta kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavalla potilaalla.

【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.

TSH pikatesti (Kokoverinäyte)	Menetelmä	ELISA		Tulokset yhteensä
	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	53	3	56
Tulokset yhteensä	Negatiivinen	5	163	164
	Tulokset yhteensä	54	166	220

Suhteellinen herkkyys: 98,2 % (95 % CI*: 90,1%-99,9 %) *Luottamusväli
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?**
Tyreoidiaa stimuloiva hormoni (TSH) aktivoi kilpirauhasta. Siksi yli 5 µIU/mL:n TSH-taso positiivisessa tuloksessa kertoo kilpirauhasen vajaatoiminnasta (hypotyreosista), jolloin kilpirauhanen tarvitsee lisää TSH-hormonia.
- 2. Milloin testi kannattaa tehdä?**
On suositeltavaa tehdä TSH pikatesti (Kokoverinäyte) TSH-arvon määrittämiseksi jos kärsii kilpirauhasen vajaatoiminnan oireista kuten usein toistuvasta väsymyksestä, masennuksesta tai paelusta, painon noususta, kuivasta ihosta, hauraista hiuksista, pitkittyneestä ummetuksesta tai naisilla kuukautiskierron epäsäännöllisyydestä. TSH pikatesti (Kokoverinäyte) voidaan tehdä mihin aikaan päivästä tahansa. Testiä ei kuitenkaan 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 pikatesti (Kokoverinäyte) 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 kapillaaripipetti varmistaa kerätyn veren oikean määrän. Lisäksi joissakin harvoissa tapauksissa virheelliset tulokset ovat mahdollisia testin immunologisten periaatteiden vuoksi. Tällaisia immunologisiin periaatteisiin pohjautuvia testejä käytettäessä on aina suositeltavaa kysyä neuvoa lääkäriltä.
- 4. Miten tuloksen 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 testitiivien 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 enää 20 minuutin jälkeen.
- 6. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on positiivinen?**
Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa että veresi TSH-taso on normaalia (5 µIU/mL) korkeampi ja sinun kuuluu näyttää testitulos lääkärille. Lääkäri päättää, suoritetaanko lisätutkimuksia.
- 7. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on negatiivinen?**
Jos tulos on negatiivinen, se tarkoittaa että veresi TSH-taso on alle 5 µIU/mL ja normaalilla viitearvoluella. Hypertyreosia eli kilpirauhasen liikatoimintaa, vaikkakin harvinaista, ei voida sulkea pois testituloksen perusteella. Jos oireet jatkuvat, on suositeltavaa ottaa yhteys lääkärin.

【LÄHTEET】

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 (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0- 8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; 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) Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666)

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> -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
	

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Lansetti:

 **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

tai
 **Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Desinfointilappu:

 **Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.**
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China

tai
 **Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

Maahantuoja: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

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

  MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

  Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg, Germany

  Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807,
Munich, Germany

  Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße
80 20537 Hamburg, Germany

Número : 14601515000
Version päivämäärä : 2023-04-23



TSH-snabbtest (Helblod) Bipacksedel För Självtestning

REF OTS-402H

Svenska

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av humant Thyroideastimulerande Hormon (TSH) i helblod. För in vitro diagnostiskt bruk och självtestning.

AVSEDD ANVÄNDNING

TSH snabbtest är en kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektion av TSH i humant helblod vid ett gränsvärde på 5 µIU/mL. Analysen ger ett preliminärt diagnostiskt testresultat och kan användas för TSH-screening.

SAMMANFATTNING

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

Det bästa sättet att testa för hypotyreoos, dvs. sköldkörtelsvikt, är att mäta mänsken sköldkörtelstimulerande hormon i blodet.⁴ Det är viktigt att notera utlåtandet från Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: "Det finns ingen enskild TSH-nivå där kliniska åtförare alltid indikeras eller kontraindikeras. Ju högre TSH-nivå, desto mer övertygande är grunden för behandlingen. Det är viktigt att överväga det individuella kliniska sammanhanget (t ex graviditet, lipidprofil, TPO-antikroppar)."

TSH snabbtest (Helblod) är ett snabbt test som kvalitativt detekterar närvaro av TSH i helblodprov med en känslighet på 5 µIU/mL. TSH snabbtest (Helblod) är ett enkelt test som använder en kombination av monoklonala antikroppar för att selektivt upptäcka förhöjda nivåer av TSH i helblod.

PRINCIP

TSH snabbtest (helblod) är en kvalitativ, membranbaserad immunanlys för detektion av thyroideastimulerande hormon (TSH) i helblod. I denna testprocedur immobiliseras anti-TSH-antikroppar i testlinjeområdet och på belagda partiklar. Efter att provet har tillsatts till provbrunnen i kassetten reagerar det med anti-TSH-antikroppsbelagda partiklar i testet. Blandningen migrerar kromatografiskt längs testets länd 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. Frånvaro 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 membranomträngning har inträffat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs förpackningens bruksanvisning innan du utför testet.

- För självtestning och in vitro diagnostisk användning.
- Ät, drick eller rök inte i det område där prov eller testkit 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 testet.
- Detta testkit är endast avsett att användas som ett preliminärt test och upprepade onormala resultat ska diskuteras med läkare eller sjukvårdspersonal.
- Följ angiven tid strikt.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär och rör ej testkassetts testfönster.
- Kitet får inte frysas eller användas efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet kan kasseras som blandavfall.

LAGRING OCH STABILITET

Förvaras som förpackat vid rumstemperatur eller kylt (2-30 °C). Testet är hållbart tills utgångsdatum som är angivet på förpackningen. Testet bör förvaras i den förseglade foliepåsen tills användning. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

MEDFÖRSETT MATERIAL

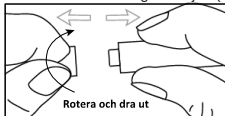
- Testkassett
- Kapillärpipett
- Buffert
- Alkoholservert
- Lansetter
- Bipacksedel

BEHOV AV EJ MEDFÖRSETT MATERIAL

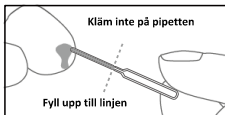
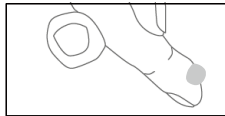
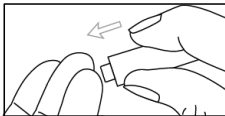
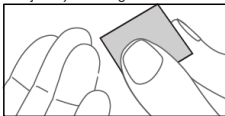
- Timer

PROCEDUR

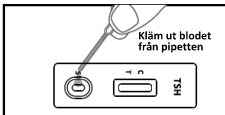
- Tvätta händerna med tvål och skölj med rent, varmt vatten.
- Se till att påsen är rumstempererad innan du öppnar den. Öppna foliepåsen och ta ut kassetten.
- Dra försiktigt av och kassera lansettens frigörda lock.
- Använd den medföljande alkoholservetten för att rengöra punkteringsplatsen på lång- eller ringfingerets fingertopp.
- Tryck mot fingertoppen med sidan av lansetten, från vilken locket avlägsnades. Spetsen dras tillbaka automatiskt och säkert efter användning.
- Håll handen neråt och massera det punkterade fingret för att få fram en bloddroppe.
- Utän att klämma på pipetten, för den i kontakt med blodet. Blodet vandrar in i pipetten med hjälp av kapillärkraften. Fyll upp pipetten till den indikerade linjen. Massera fingret på nytt vid behov för att få fram mera blod. Undvik luftbubblor.
- För det uppsamlade blodet ner i testkassetts provbrunn (S) genom genom att trycka ihop övre änden av pipetten.
- Vänta tills blodet är helt disperiserat i brunnen. Skruva av buffertflaskans lock och lägg till **2 droppar buffert** i kassetts provbrunn (S).
- Vänta tills den färgade linjen (eller linjerna) visar sig. **Avläs resultatet efter 10 minuter.** Resultatet bör inte avläsas mera efter 20 minuter.



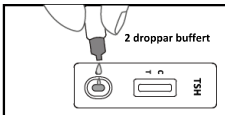
Rotera och dra ut



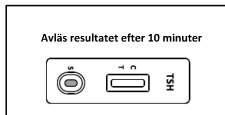
Fyll upp till linjen



Kläm ut blodet från pipetten



2 droppar buffert



Avläs resultatet efter 10 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 kontrollinjen (C) visas. Detta resultat innebär att TSH-nivån inte ligger i intervallet som tyder på hypotyreoos



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

KONTROLLPROCEDUR

En procedurkontroll ingår i testet. Den färgade linje som uppkommer i kontrollområdet (C) är den interna procedurkontrollen. Den bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

BEGRÄNSNINGAR

- TSH snabbtest (Helblod) är enbart för in vitro diagnostisk användning. Testet ska endast användas för detektering av TSH i helblodprover. Varken det kvantitativa värdet eller höjningsgraden i TSH-koncentrationen kan bestämmas genom detta kvalitativa test.
- TSH snabbtest (Helblod) är endast för screening av primär hypotyreoos hos vuxna, inte för nyfödda.
- Liksom för alla diagnostiska tester bör resultaten tolkas tillsammans med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.

4. Ett positivt test bör bekräftas med hjälp av en kvantitativ laboratorie-TSH-analys.
5. Falska positiva resultat kan uppstå på grund av heterofila (ovanliga) antikroppar. Vid vissa kliniska tillstånd, såsom central hypotyreoos, kan TSH-nivåerna vara normala/låga, trots hypotyreoos. Medicinsk konsultation rekommenderas för att utesluta sådana fall.
6. För central/sekundär hypotyreoos, som förekommer i 1 av 1 000 hypotyreoosfall, är TSH inte en pålitlig biomarkör.

【PRESTANDA KARAKTERISTIKA】

Noggrannhet

En klinisk utvärdering genomfördes som jämförde resultaten erhållna med TSH snabbtestet med ELISA. Den interna kliniska prövningen omfattade 220 helblodprov. Resultaten angav 98,2 % specificitet och 98,2 % sensitivitet med en total noggrannhet på 98,2 %.

Metod	ELISA		Totalt resultat
	Positivt	Negativt	
	Negativt		
TSH-snabbtest (Helblod)	Positivt	53	56
	Negativt	1	164
Totalt resultat		54	220

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

*Konfidensintervall

【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 (hypotyreoos), som behöver mer TSH.

2. När ska testet användas?

Vid hypotyreoosymtom som trötthet, depression eller regelbunden förkylning, viktökning, torr hud, sprött hår, ihållande förstoppning eller oregelbunden menstruationscykel hos kvinnor rekommenderas det att utföra ett TSH snabbtest för screening syfte. TSH snabbtest kan användas när som helst under dagen. Det kan dock inte och bör inte utföras vid behandling med hormonella sköldkörtelmediciner.

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är pålitliga så länge instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om TSH snabbtestkassetten blir våt innan testet utförs, om den mängd blod som applicerats i kassetten provbrunn inte är tillräcklig eller om antalet droppar buffert som applicerats är mindre än 2 eller mer än 3. Den tillhandahållna pipetten gör det möjligt att kontrollera att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. På grund av de involverade immunologiska principerna finns det även risk för falska resultat i sällsynta fall. Användning av dylika tester baserade på immunologiska principer bör alltid vara i samråd med läkare.

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

Linjens färg och intensitet har ingen betydelse för resultatolkningen. Linjerna bör endast vara homogena och tydligt synliga. Testet bör betraktas som positivt oberoende av testlinjens färgintensitet.

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

Nej. Resultatet bör avläsas 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 bör jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att TSH-nivån är under 5 µIU/mL och ligger inom normalområdet. Möjlig hypertyreoos kan inte uteslutas på basen av sådana testresultat, även om det är mycket sällsynt. Om symtomen kvarstår, rekommenderas att besöka en läkare.

【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).

Symbolsindex

	Läs bruksanvisningen innan användning
	För in vitro diagnostisk användning
	Förvara mellan 2-30 °C
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Test per kit
	Utgångsdatum
	Partinummer
	Tillverkare

	Auktoriserad representant i EU
	Återanvänd inte
	Katalog #



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China





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

Lansett:



PROMISED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangjiao Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China





MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

Eller



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Germany

Alkoholservertt:



Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China





Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807,
Munich, Germany

Eller



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Importör: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +3584055799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer: 14601515000
Revisionsdatum: 2023-04-23



TSH Rapid Test Cassette (Helblod) Indlægseddell Til Selvtest

REF OTS-402H

Dansk

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

【TILSIGTET BRUG】

TSH Rapid Test Cassette er en hurtig kromatografisk immunanalyse til påvisning af TSH i humant fuldblod ved en afskæringskoncentration på 5 μ IU/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 glykoproteinhormon, som syntetiseres og udskilles af tyreotrope celler i hypofyseforlappen, som regulerer skjoldbruskkirtlens endokrine funktion.^[2,3] 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.¹

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

【PRINZIP】

TSH Rapid Test Cassette (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 prøverbrønd, 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.

【SIKKERHEDSHSENSYN】

Læs venligst alle informationerne i denne indlægseddell, 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 foreglede pose eller den lukkede beholders mærkat. Testen skal forblive i den foreglede pose eller lukkede beholder indtil brug. **FRYS IKKE NED.** Benyt ikke efter udløbsdatoen.

【INKLUDERET UDSTYR】

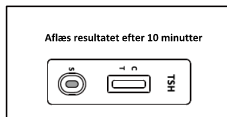
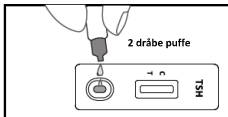
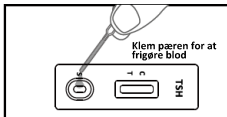
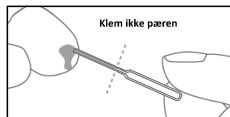
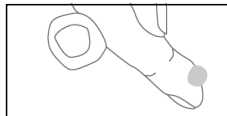
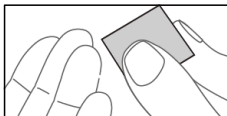
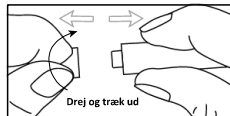
- Test kassette
- Kapillarrør
- Pufferopløsning
- Alkoholserviet
- Lancetter
- Indlægseddell

【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 prikgede finger imens hånden holdes nede for at fremtvinge 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. Rør det opsamlende blod i kassetten prøvehul 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 μ IU/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 prøvehulvolumen 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 prøvehulvolumen og korrekt procedureteknik. Kontrolstandarden 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.

【BEGRÆNSNINGER】

1. TSH Rapid Test Cassette (Helblod) er kun egnet til *in vitro*-diagnostik. Testen bør kun udføres for at måle TSH i fuldblodsprøver. Hverken kvantitative målinger eller forøgelsesraten af koncentrationen af TSH kan afgøres med denne kvalitative test.
2. TSH Rapid Test Cassette (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-niveauet 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】

Nøjagtighed

En klinisk evaluering blev udført, hvor de opnåede resultater blev sammenlignet med TSH-testen med ELISA. Det interne kliniske forsøg omfattede 220 fuldblodsprøver. Resultaterne viste 98,2% specificitet og 98,2% sensitivitet med en samlet nøjagtighed på 98,2%.

TSH Rapid Test Cassette (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%)

*Konfidensinterval

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

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

【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 intensiteter er forskellige?

Stregernes farve og intensitet har ingen betydning for tolkningen af resultatet. Stregerne 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 til sættes. 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.

【REFERENCER】

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. Sachr 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, RJ; 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)

Symbolsindeks

	Læs instruktionerne for brugsanvisning
	Kun egnet til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Opbevar ved 2-30 °C
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget

	Test per sæt
	Brug inden
	Partinummer
	Producent

	EU autoriseret repræsentant
	Genbrug ikke
	Genbrug ikke

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

 **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

 **Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Alkoholserviet

 **Jiangsu Sunclan Medical Co., Ltd.**
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China

 **Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +3584055799872
Email: info@healthwing.fi

 0123

 0197

 0123

 0123



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

 MT Promedit Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Germany

 Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Srasse 8, 80807
Munich, Germany

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

Nummer: 14601515000
Revisionsdato: 2023-04-23



TSH hurtig kassett-test (Fullblodsprøve)

Pakningsvedlegg

For selvtesting

REF OTS-402H

Norsk

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

【BEREGNET BRUK】

TSH hurtigtestkassett er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av TSH i fullblod fra mennesker ved en grensekonsentrasjon på 5 $\mu\text{IU/mL}$. Denne analysen gir et foreløpig diagnostisk testresultat og kan brukes til screening for TSH.

【SAMMENDRAG】

Skjoldbruskkjertelstimulerende 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 skjoldbruskens 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 metabolisme (forbrenning). Omtrent 80% av denne omdannelsen skjer i leveren og andre organer og 20% i skjoldbruskkjertelen.¹

Testing av skjoldbruskkjertelstimulerende 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 begrunnelsen for behandling. Det er viktig å vurdere hver enkel pasient i en kliniske kontekst (for eksempel graviditet, lipidprofil, ATPO-antistoffer)."⁵

TSH Hurtigtest kassett-test (Fullblodsprøve) er en rask kvalitetstest som påviser nivået av TSH i blodet med en følsomheten på 5 $\mu\text{IU} / \text{mL}$. TSH hurtig kassett-test (Fullblodsprøve) er en enkel test som benyttes seg av en kombinasjon av monoklonale antistoffer for selektiv påvisning av forhøyet nivåer av TSH i blodet.

【PRINCIPLE】

TSH Hurtigtestkassett (fullblod) er en kvalitativ membranbasert immunanalyse til påvisning av skjoldbruskkjertelstimulerende hormon (TSH, Thyroid-Stimulating Hormone) i fullblod. I denne testprosedyren immobiliseres anti-TSH-antistoffer i teststrekkfeltet og belagte partikler. Når en prøve tilsettes til kassettenes prøvebrønn, 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 overflødig 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 tidsanvisninger nøye.

*Bruk testen bare én gang. Ikke demonter eller rør testkassettenes testvindu.

*Testen må ikke fryses ned eller brukes etter utløpsdatoen som finnes på pakken.

*Oppbevares utlignelig 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】

* Kassett-test

* Dråpeteller

* Fortynner

* Sterile våtservietter

* Lansetter

* Pakningsvedlegg

【TILBEHØR SOM IKKE FØLGER MED】

* Stoppeklokke

【FREMANGSMÅTE】

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 våtserviettene med alkohol til å rengjøre stikkstedet på fingertuppen på langfingeren eller ringfingerensiden.

5. Trykk inn lansetten mot fingertuppen (det anbefales å sette stikk ved ringfingerensiden). Bruk den siden av lansetten der lokket ble fjernet. Spissen trekker seg automatisk tilbake og er sikker etter bruk.

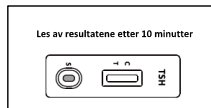
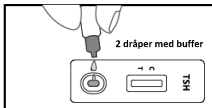
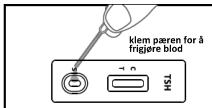
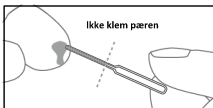
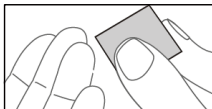
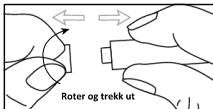
6. Hold hånden nedover og massen den enden som ble stukket for å oppnå dråper med blod.

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, masser 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 fortynner og hell 2 dråpe fortynner 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 (5 $\mu\text{IU} / \text{mL}$), 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, bør 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 god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og for å verifisere riktig testytelse.

【BEGRENSNINGER】

1. TSH hurtig kassett-test (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. TSH hurtig kassett-test (fullblodsprøve) er kun for screening av den primære hypotyreose 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 heterofile (uvanlige) antistoffer. Under visse kliniske forhold som sentral hypotyreose kan TSH-nivåene være normale / lave, til tross for hypotyreose. Medisinsk konsultasjon anbefales for å utelukke slike tilfeller.
6. For sentral / sekundær hypotyreose er TSH ikke en pålitelig biomarkør. Sentral/sekundær hypotyreose forekommer i 1 av 1,000 tilfeller.

【YTELSEKARAKTERISTIKKER】

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%.

TSH hurtigtestkassett (fullblod)	Metode	ELISA		Totale resultater
	Resultater	Positivt	Negativ	
	Positivt	53	3	56
Totale resultater		1	163	164
		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?

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

2. Når bør man bruke testen?

I tilfelle av hypotyreose oppstår symptomer som å føle seg trøtt, deprimeret eller regelmessig kald, vektøkning, tørr hud, tørt hår, vedvarende forstoppelse eller menstruasjonsproblemer 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 TSH hurtig kassett-testen blir våt før testen utføres, eller hvis mengden blod som innføres i prøvebrannen ikke er tilstrekkelig, eller hvis det brukes mindre enn 2 eller mer enn 3 dråper med fortryner. 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 fortryneren. Resultatet er upålitelig etter 20 minutter.

6.Hva gjør 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. 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)

Symbolforklaringer

	Se bruksanvisningen
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Oppbevares mellom 2–30 °C
	Ikke bruk testen hvis posen er skadet

	Tester per sett
	Brukes innen
	Lotnummer
	Produsent

	Autorisert Representant i EU
	Må ikke brukes på nytt
	Katalognr.

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Lansett
 **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

eller
 **Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Sterile våtservietter
 **Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.**
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China

eller
 **Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

  0123

  0197

  0123

  0123

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

 **MT Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Germany

 **Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807
Munich, Germany

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
EiffestraÙe 80
20537 Hamburg, Germany

Nummer: 14601515000
Revisionsdato: 2023-04-23



TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF OTS-402H	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.² Es ist ein Glykoproteinmolekulum, 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 Konsensausschusses 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

Die 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.

PRINZIP

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 Probenvorfächer 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-Antikörper 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 Docht 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.

MITGELIEFTE MATERIALIEN

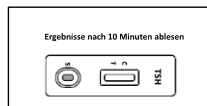
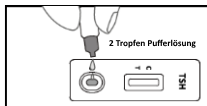
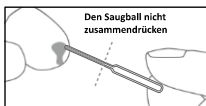
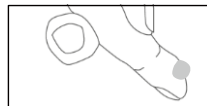
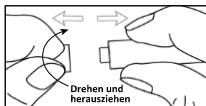
- Testkassette • Kapillartroffer • Puffer • Alkoholtupfer • Lanzetten • Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFTE, 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 Kapillartroffer, ohne den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch den Kapillartroffer zu der Linie, die auf dem Kapillartroffer 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 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.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

- 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 Anstiegsrate 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 heterophile (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.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Accuracy
 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 %.

Méthode	Résultats	ELISA		Résultats totaux
		Positiv	Negativ	
		53	3	56
TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)	Positiv	1	163	164
	Negativ	54	166	220
Résultats totaux				

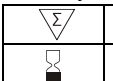
Relative Sensitivität: 98,2% (95%CI*: 90,1%-99,9%)
 Relative Spezifität: 98,2% (95%CI*: 94,8%-99,6%)
 Genauigkeit: 98,2 % (95%CI*: 95,4 %-99,5 %)
 *Konfidenzintervall

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

- Wie funktioniert der TSH-Test?**
 Das TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µE/mL im Falle eines positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.
- 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.
- Kann das Ergebnis falsch sein?**
 Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Thyreoidea-stimulierende Hormon-Schnelltest in Kassettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Problemulme 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.
- 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 Farbtintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.
- 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.
- 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 µE/mL) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Dieser(i) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?**
 Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µE/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).

					
Hersteller		Tests pro kit		Bevollmächtigter in der EU	
Nur zur <i>in-vitro</i> -diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden	
Temperaturlimit: 2–30 °C		Chargennummer		Artikelnummer	
Bei beschädigter verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten			

Hangzhou AII Test Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China

Lanzette

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
 No. 1388 Gangxing Street, Gangqian Community,
 Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

oder

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
 No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
 P.R., China

Alkoholtupfer

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
 No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
 District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
 P.R. China

oder

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
 No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
 People's Republic of China

Importer: H&W Biotech Oy
 Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
 Tel: +358458833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi











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

EC REP
 MT Promedt Consulting GmbH
 Altenhofstr. 80 66386 St.
 Ingbert, Germany

EC REP
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP
 Medpath GmbH
 Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

EC REP
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Nummer: 14601515000
 Revisionsdatum: 2023-04-23