



**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 whole blood. For self-testing in vitro diagnostic use only.

【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 [*TSH] 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 5µIU/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.

【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】

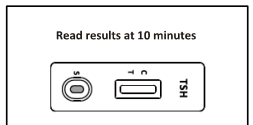
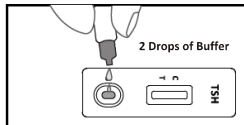
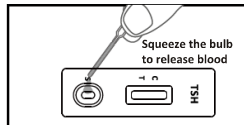
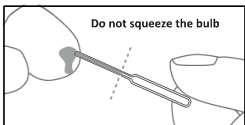
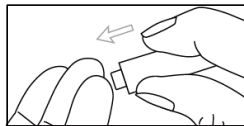
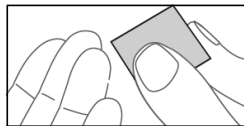
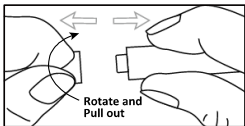
- Test Cassette • Capillary Dropper • Buffer • Alcohol Pad • Lancet • Package Insert

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

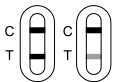
- Timer

【PROCEDURE】

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.
You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. Avoid air bubbles.
8. Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing on the dropper bulb.
9. 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.



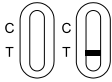
【READING THE RESULTS】



POSITIVE: Two lines appear. Both T (Test) and C (Control) line appear.
This result means that the TSH level is **higher than the normal (5µIU/mL)** and that you should consult a physician.



NEGATIVE: One line appears. Only control line appears (C).
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.

[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 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.

[EXTRA INFORMATIONS]

1. How does the TSH test work?

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

0123

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

0197

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

0123

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

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

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

【SAMMANFATTNING】

Sköldkörtelstimulerande hormon (även känt som tyrotropin, tyrotropiskt hormon, TSH eller hTSH för mänsklig TSH) är ett hypofyshormon som stimulerar sköldkörteln att producera tyroxin (T4) och sedan triiodotyronin (T3) som stimulerar metabolismen av nästan varje vävnad i kroppen. ¹ Det är ett glykoprotein-hormon 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 thyroxin (T4), som endast har en liten inverkan på ämnesomsättningen. T4 omvandlas till triiodotyronin (T3), vilket är det aktiva hormonet som stimulerar metabolismen. 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 [TSH] 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)."⁵ TSH Rapid Test Cassette (Helblod) är ett snabbt test som kvalitativt upptäcker närvaron av TSH i helblodprov vid känsligheten 5µU/ml. TSH Rapid Test Cassette (Helblod) är ett enkelt test som använder en kombination av monoklonala antikroppar för att selektivt upptäcka förhöjda nivåer av TSH i helblod.

【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 upprepa onormala resultat ska diskuteras med läkare eller sjukvårdspersonal.
- Följ angiven tid strikt.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär och rör ej testkassetten testföremål.
- 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 höljat 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】

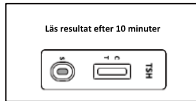
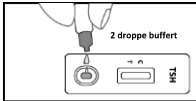
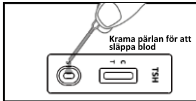
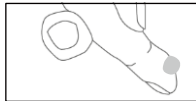
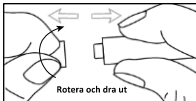
- Test kassett
- Pipett
- Buffert
- Alkoholukulle
- Lancett
- Bipacksedel

【BEHOV AV EJ MEDFÖRSETT MATERIAL】

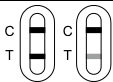
- Timer

【PROCEDUR】

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med klart varmt vatten.
2. Se till att påsen är rumstempererad innan du öppnar den. Öppna foliepåsen och ta ut kassetten.
3. Dra försiktigt av och kasta bort lansettens frigörda lock.
4. Använd den medföljande alkoholukullen för att rengöra fingertoppen på långfinger eller ringfingersidan som punkteringsplats.
5. Tryck på lansetten, på sidan från vilken locket togs bort; mot fingertoppen (det är tillrädligt ringfingersidan). Spetsen dras tillbaka automatiskt och säkert efter användning.
6. Håll ner handen och massera fingret som var stucket för att få fram en bloddroppe..
7. 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.
8. Lagg det upptagna blodet i testsprickan på kassetten genom att klämma på pipetten.
9. Vänta tills blodet är helt dispenserat i brunnen. Skruva av buffertflaskans lock och lägg till **2 droppor buffert** i testsprickan på kassetten.
10. Vänta tills den eller de färgade raderna visas. **Läs resultat efter 10 minuter.** Tolka inte resultatet efter 20 minuter.

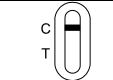


【AVLÄSNING AV RESULTAT】



POSITIVT: Två linjer visas. Både T (Test) och C (Control) visas.

Detta resultat innebär att TSH-nivån är högre än den normala (5 µU / mL) och att du ska kontakta en läkare.



NEGATIVT: En linje visas. Endast kontrollinjen visas (C).

Detta resultat innebär att TSH-nivån inte ligger i intervallet för att anta hypothyroidism



OGILTIGT: Kontrollinjen 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.

BEGRÄNSNINGAR

1. TSH Rapid Test Cassette (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.
2. TSH Rapid Test Cassette (Helblod) är endast för screening av den primära hypotyroidismen hos vuxna, inte för nyfödda.
3. Liksom vid alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.
4. Ett positivt test måste 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 hypotyroidism, kan TSH-nivåerna vara normala/låga, trots hypotyroidism. Medicinsk konsultation rekommenderas för att utesluta sådana fall.
6. För central/sekundär hypotyroidism, som förekommer i 1 av 1 000 hypotyroidismfall, är TSH inte en pålitlig biomarkör.

EXTRA INFORMATION

1. Hur fungerar TSH-testet?

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

2. När ska testet användas?

I händelse av hypotyroidism 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 testsprungan inte är tillräcklig eller om antalet buffertmängskningar 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 sällsynta 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 (5µU/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 µU/mL och ligger inom normalområdet. Ett fall av hypotyroidism, dock sällsynt, men kan inte uteslutas baserat på sådana testresultat. Om symptomen kvarstår, rekommenderas att se en läkare.




REFERENSER

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)

Symbolindex

	Läs bruksanvisningen
	För <i>in vitro</i> diagnostisk användning
	Förvaras 2-30°C
	Använd inte om förpackningen är skadad


	Antal tester per kit
	Utgångsdatum
	Lotnummer
	Tillverkare

	Auktoriserad representant
	Återanvänd ej
	Katalog #

 0123


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

 0197


Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

 0123


Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany




Shanghai International
Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80
20337 Hamburg
Germany

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

【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 tyreotrope celler i hypofyseforlappkirtlen, 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[*TSH] 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 (Whole Blood) er en hurtig test, som kvalitativt undersøger tilstedeværelsen af TSH i fuldblodsprøver ved en følsomhed på 5 µIU/mL. TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood) er en simpel test, der bruger en kombination af monoclonale antistoffer til selektivt at påvise forhøjede niveauer af TSH i fuldblod.

【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 forseglede pose eller lukkede beholder indtil brug. **FRYS IKKE NED.** Benyt ikke efter udløbsdatoen.

【INKLUDERET UDSTYR】

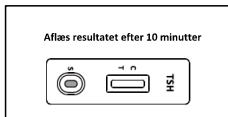
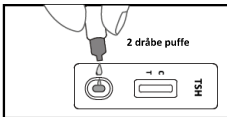
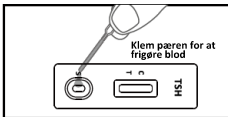
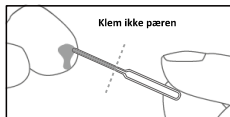
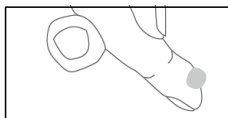
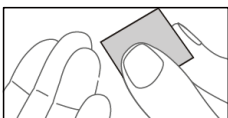
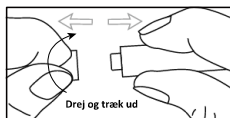
- Test kassette
- Kapillarrør
- Pufferopløsning
- Alkoholserviet
- Lancet
- Indlægsseddel

【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 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. Kom det opsamlende blod ind i kassetten's 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 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.

[BEGRÆNSNINGER]

1. TSH Rapid Test Cassette (Whole Blood) 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 (Whole Blood) 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.

[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 hormonal 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 farver 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 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.

[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. 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)

Symbolindeks

	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

	Autoriseret repræsentant
	Genbrug ikke
	Genbrug ikke



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

EC REP
Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands



EC REP
Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany



EC REP
**Shanghai International
Holding Corp. GmbH(Europe)**
Eiffelstraße 80
20337 Hamburg
Germany

TSH hurtig kassett-test (Fullblodsprøve)

Pakningsvedlegg

For selvtesting

REF OTS-402H	Norsk
--------------	-------

En hurtigtest for kvalitativ påvisning av human skjoldbruskstimulerende hormon (TSH) i fullblodsprøve.

Kun til bruk for in vitro diagnostisk selvtesting.

【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 **Tyrosin (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 tyrotrope 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 tyrosin (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 skjoldbruskstimulerende hormon * nivåer i blodet regnes som den beste første testen for hypothyreose. ⁴ [* TSH] Det er viktig å legge merke til uttalselen 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 kassette-test (Fullblodsprøve) er en rask kvalitetstest som påviser nivået av TSH i blodet med en følsomheten på 5µIU / ml. TSH hurtig kassett-test (Fullblodsprøve) er en enkel test som benytter seg av en kombinasjon av monoklonale antistoffer for selektiv påvisning av forhøyede nivåer av TSH i blodet.

【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 prelinær 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 testkassettenes testvindu.
- Testen må ikke fryses ned eller brukes etter utløpsdatoen som finnes på pakken.
- Oppbevares utilgjengelig 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】

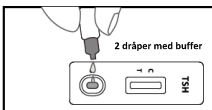
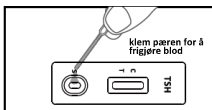
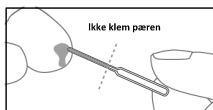
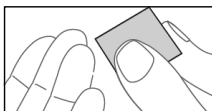
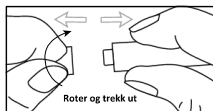
Kassett-test • Dråpeteller • Fortynner • Sterile våtservietter • Lansett • Pakningsvedlegg

【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 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 fortynner og **hell 2 dråper 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 (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 prøvevolum 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.

【BEGRENSNINGER】

1. TSH hurtig kassettest (fullblodsprøve) er kun til *in vitro* diagnostisk bruk. Prøven skal bare brukes til å påvise TSH i fullblodseksempler. Hverken kvantitative verdier eller økningsraten i TSH-konsentrasjonen kan bestemmes med denne kvalitative testen.
2. TSH hurtig kassettest (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.

【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 skjoldbruskjertel (hypotyreose), som trenger mer TSH.

2. Når bør man bruke testen?

Tilfeller av hypotyreose oppstår symptomer som å føle seg trøtt, depriment eller regelmessig kald, vektøkning, tørr hud, tørt hår, vedvarende forstoppelse eller menstruasjonsrykkluser 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 skjoldbruskjertel.

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 kassettesten 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 fortyner. 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 fortyneren. Resultatet er upålitelig etter 20 minutter.

6.Hvagarjereg hvis resultatet er positivt?

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 negativt?

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
	Må ikke brukes på nytt
	Katalognr.

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

Lansett:
 PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.
170 – 422 RICHARDS STREET,
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Sterile våtservietter:

Jiangsu Sunclan 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 880807
Munich, Germany

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

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

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

Kotitesti in vitro -diagnostiseen käyttöön..

【YHTEENVETO】

Tyreoidieaa eli kilpirauhasta stimuloiva hormoni (tunnetaan myös nimellä tyreotropiini, tyreotropiinihormoni, TSH, hTSH) on aivolisäkkeen tuottama hormoni, joka stimuloi kilpirauhasta tuottamaan tyroksiinia (T4) sekä trijodityroniinia (T3), joka stimuloi aineenvaihduntaa lähes jokaisessa kehon kudoksessa.¹ Se on synteettinen glykoproteiinihormoni, joka on suojaassa tyreotropiinisoluisia etuaivolisäkkeessä. Etuaivolisäke sääntelee kilpirauhasen endokriinista toimintaa.^{2,3} TSH (puolintumisaika n. 1 tunti) stimuloi kilpirauhasta 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.¹

Paras keino testata hypotyreoosia eli kilpirauhasen vajaatoimintaa on mitata kilpirauhasta stimuloivien hormonien * määrä veressä.⁴ [TSH] 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)."⁵ TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) on pikatesti, joka määrittää laadukkaasti TSH-arvon kokoverinäytteestä 5 µIU/ml herkkyydellä. TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) on helppokäyttöinen testi, joka käyttää monoklonaalisten vasta-aineiden yhdistelmää selektiivisesti havaittaessa kohonneita TSH-tasoja kokoveressä.

【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 foliopäällyys 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 ulottumattomissa.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

【SÄILYTYS 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 JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

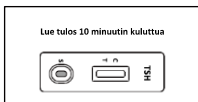
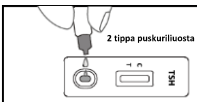
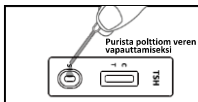
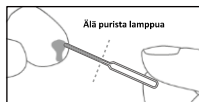
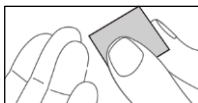
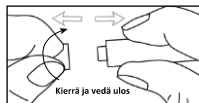
- Testi kasetti
- Kapillaariputki
- Puskuriliuos
- Desinfointilappu
- Lansetti
- Pakkauseloste

【TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET】

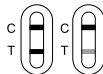
- Kello ajanottoa varten

【TOIMENPIDE】

1. Pese kädet saippualla ja huuhtele ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.
2. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Avaa foliopäällyys ja ota kasetti ulos.
3. Ota lansetin korkki varovasti irti ja laita korkki pois.
4. Käytä pakkauses mukana tullutta desinfointilappua keskisormen tai nimettömän sormen pään puhdistamiseen näytteenottokohdasta.
5. Paina se pää lansetista sormea vasten, josta irtoit korkin (suosittelemme nimettömän sormen puolelta). Lansetin kärki palautuu takaisin automaattisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.
6. Käden pitäminen alhaalla ja näytteenottosormen hierominen edesauttaa veripisaran saamista.
7. Kosketa kapillaariputkella veripisaraa, mutta älä purista putkea. Veri imeytyy putkeen tiettyyn viivaan asti kapillaaripaineen avulla. Voit jälleen hieroa sormea saadaksesi lisää verta, jos verta ei ole vielä viivaan saakka. Vältä ilmakuplien joutumista putkeen.
8. Aseta kerätty veri huolellisesti kasettiin puristamalla kapillaariputkea.
9. Avaa puskuriliuospullon kansi ja lisää **2 tippa puskuriliuosta** samaan kohtaan kasettia kuin mihin laitot veren.
10. Odota väliisen viivan (s) ilmestymistä. **Lue tulos 10 minuutin kuluttua.** Testituloks ei ehkä ole luotettava yli 20 minuutin jälkeen.



【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】



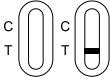
POSITIIVINEN: Kaksi viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiiviä (T) ja toinen tarkistusviiva (C).

Tämä tulos tarkoittaa, että TSH-taso on normaalia korkeampi (5 µIU/mL) ja sinun tulisi kääntyä lääkärin puoleen.



NEGATIIVINEN: Yksi viiva ilmestyy näyttöön. Vain tarkistusviiva (C).

Tämä tulos tarkoittaa, että TSH-taso ei anna viitteitä hypotyreoosista.



VIIRHEELLINEN: 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.

[RAJOITUKSET]

1. TSH pikatestikasetti (Kokoverinäyte) 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) on tarkoitettu vain yli 18-vuotiaiden henkilöiden hypotyreoosin osoittamiseen.
3. Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitää tulkita yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
4. Positiivinen tulos pitää varmistaa laboratoriokokolla.
5. Heterofiiliset vasta-aineet voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Tietyissä kliinisissä sairauksissa kuten synnynnäisessä hypotyreoosissa TSH-tasot saattavat olla normaalit/alhaiset huolimatta hypotyreoosista. Kääntyminen hoitohenkilökunnan puoleen on suositeltavaa edellä mainittujen sairauksien poissulkemiseksi.
6. Synnynnäisen / sekundaarisen kilpirauhasen vajaatoiminnalle TSH ei ole luotettava biomarkeri, joka esiintyy yhdellä tuhannesta kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavasta potilaasta.

[LISÄTIETOJA]

1. Kuinka TSH-testi toimii?

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

2. Milloin testi kannattaa tehdä?

Siinä tapauksessa, jos kärsit kilpirauhasen vajaatoiminnan oireista kuten väsymyksestä, masennuksesta tai palelusta säännöllisesti, painon laskemisesta, kuivasta ihosta, hauraista hiuksista, pitkittyneestä ummetuksesta tai naisilla kuukautiskierron epäsäännöllisyydestä. On suositeltavaa tehdä TSH-pikatesti TSH-arvon määrittämiseksi. TSH-pikatestiä 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 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 määrittämiseen perustuva testi antaa väärän tuloksen vain harvoissa tapauksissa. Lääkärin kanssa keskustelu on aina suositeltavaa sellaisisten testien yhteydessä, jotka perustuvat immunologiseen määrittämiseen.

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

Viivojen värillä 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, suoritetaanko 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 viitearvalla. Hypertyreoosia eli kilpirauhasen liikatoimintaa, vaikkakin harvinaista, ei voida sulkea pois testituloksen perusteella. Jos oireet jatkuvat, on suositeltavaa ottaa yhteys lääkäriin.

[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)

Symbolien selitykset

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

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero

CE 0123

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

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

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

Numero:
Voimaantulopäivä: