

Gyorsteszt a humán pajzsmirigy-stimuláló hormon (TSH) kvalitatív kimutatására emberi teljes vérében. Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

[RENDELTETÉS]

A TSH gyorsteszt-kazetta egy gyors kromatográfias immunpróba, amely a TSH, teljes vérből történő kimutatására szolgál, ahol a határérték-koncentráció 5 μ U/ml. Ez a vizsgálat előzetes diagnosztikai vizsgálati eredményt ad, és a TSH szűrésére használható.

[ÖSSZEGZÉS]

A pajzsmirigy-stimuláló hormon (más néven tirotróp, tirotrópikus hormon, TSH vagy hTSH a humán TSH esetében) egy agyalapi hormon, amely stimulálja a pajzsmirigyet, hogy tiroxin (T4), majd trijódinonin (T3) termeljen, amely serkenti a szervezet szinte minden szövetének anyagcseréjét. Ez egy glikoprotein-hormon, amelyet az előlú agyalapi mirigyben lévő tirotróp sejtek állítanak elő és választanak ki, és amely a pajzsmirigy endokrin működését szabályozza.^{2,3} A TSH (felezési ideje körülbelül egy óra) a pajzsmirigyet a tiroxin (T4) nevű hormon kiválasztására serkenti, amely csak csekély mértékben befolyásolja az anyagcserét. A T4 átalakul trijódinoninná (T3), amely az anyagcserét serkentő aktív hormon. Ennek az átalakulásnak körülbelül 80%-a a májban és más szervekben, 20%-a pedig magában a pajzsmirigyben történik.

A pajzsmirigy-stimuláló hormon szintjének tesztelése a vérében a pajzsmirigy-élettélesség legjobb kezdeti tesztje.⁴ Fontos figyelembe venni a Szubklinikai magasabb pajzsmirigybetegség-panel nyilatkozatát: "Nincs olyan TSH-szint, amelynél a klinikai beavatkozás mindig javallott vagy ellenjavallt lenne. Minél magasabb a TSH-érték, annál meggyőzőbb a kezelés indokoltsága. Fontos figyelembe venni az egyéni klinikai kontextust (pl. terhesség, lipidprofil, ATPO-antitestek)."⁵

A TSH-gyorsteszt-kazetta (teljes vér) egy gyorsteszt, amely 5 μ U/ml érzékenységgel kvalitatív módon kimutatja a TSH jelenlétét teljesvér-mintában. A TSH-gyorsteszt-kazetta (teljes vér) egy egyszerű teszt, amely monoklonális antitestek kombinációját használja a TSH emelkedett szintjének szelektív kimutatásához a teljes vérében.

[ALAPELV]

A TSH-gyorsteszt-kazetta (teljes vér) egy kvalitatív, membrán alapú immunológiai próba a pajzsmirigy-stimuláló hormon (TSH) kimutatására teljes vérében. A teszt során lefolytatott eljárásban bevont részecskékel immobilizált anti-TSH-antitestek találhatók a tesztvonal régiójában. A minta a kazetta mintacellájába cseppentése után reakcióba lép a tesztben található, anti-TSH-antitesttel bevont részecskékel. Ez a keverék kromatográfiásan megindul a teszt hossza mentén, és interakcióba lép az immobilizált anti-TSH-antissel. A pozitív minták a specifikus anti-TSH-antissel bevont részecskékel reagálva színes vonalat képeznek a membrán tesztvonal régiójában. Ezen színes vonal hiánya negatív eredményre utal. Az eljárás ellenőrzésére a kontrollvonal területén mindig megjelenik egy színes vonal, amely azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került a tesztre, és a membrán átítatódt.

[ÖVINTÉZKEDÉSEK]

Kérjük, olvassa el az ebben a használati utasításban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.

- Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a minták vagy készletek kezelése történik.
- Törölje a tesztet száraz helyen, 2–30 °C-on. Kerülje a nyirkos helyen való tárolást. Ha a fóliátasok sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Ez a tesztkészlet csupán előzetes tesztként szolgál, és az ismételt, rendellenes eredményeket meg kell beszélni egy orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A teszt kizárólag egyszerűen használható. Ne szedje szét és ne érintse meg a teszt-kazetta tesztablakát.
- A készletet tilos fagyasztni vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumon túl használni.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- A helyi szabályozás szerint kell a használt tesztet kezelni.

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

Törölje a csomagolt módon a zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C-on). A tesztet a zárt tasakban szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejárati dátumon túl.

[BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Teszt-kazetta
 - Kapilláris cseppentő
 - Puffer
 - Alkoholos törölő
 - Lándzsza
 - Használati útmutató
- [SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]
- Időzítő

[ELJÁRÁS]

- Mosson kezét szappannal, és öblítse le tiszta meleg vízzel.
- A felnyitást előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. Nyissa ki a fóliátasakat, és vegye ki a kazettát.
- Óvatosan húzza le és dobja ki a lándzsza kioldott kupakját.
- A mellékelt alkoholos törölővel tisztítsa meg a szürandó területet, ami a középső vagy a gyűrűsujj ujjbegye.
- Nyomja a lándzsát azon az oldalán, ahonnan a kupakot lehúzták, az ujjbegyhez (a gyűrűsujj oldala ajánlott). A hegy használat után automatikusan és biztonságosan visszahúzódik.
- A kezét lent tartva masszírozza meg a megszurított végét, hogy vércseppet kapjon.
- A kapilláris cseppentő gumikörtéjének megnyomása nélkül érintse hozzá a vért. A vér a kapilláris cseppentő felé mozdul el, a kapilláris cseppentőn jelzett vonalra.
- Ha a vér nem éri el a vonalat, akkor masszírozza meg kicsit az ujját, hogy több vér jöjjön ki. Kerülje a légbuborékokat.
- A cseppentő gumikörtéjének összenyomásával helyezze az összegyűjtött vért a kazetta mintacellájába.
- Várja meg, amíg a vér teljesen kiömlik a mintacellába. Csavarja le a pufferpalack kupakját, és adjon 2 csepp pufferoldatot a kazetta mintacellájába.
- Várja meg, hogy megjelenjen(ek) a színes vonal(ak). Olvassa le az eredményeket **10 perc múlva**. 20 perc elteltével az eredmény már nem értelmezhető.



[AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]



POZITÍV: Két színes vonal jelenik meg. Megjelenik a T (Teszt) és a C (Kontroll) vonal is. Ez az eredmény azt jelenti, hogy a TSH-szint **magasabb a normálnál (5 μ U/ml)**, és orvoshoz kell fordulnia.



NEGATÍV: Egy színes vonal jelenik meg. Csak a kontrollvonal (C) jelenik meg. Ez az eredmény azt jelenti, hogy a TSH-szint nem a pajzsmirigy-élettélességre utaló tartományban van.



ERVENYTÉLEN: Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Tekintse át újra az eljárást és ismétlje meg a tesztet egy új teszt használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

[KONTROLLELJÁRÁS]

A készlet tartalmaz egy eljárási kontrollt. A kontroll régióban (C) megjelenő színes vonal belső eljárási kontrollként szolgál. Megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, és az eljárás technikája is helyes.

[KÖRLÁTOZÁSOK]

- A TSH-gyorsteszt-kazetta (teljes vér) kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra való. A teszt kizárólag a TSH teljesvér-mintákból történő kimutatására használható. Ezzel a kvalitatív tesztel nem határozható meg sem a TSH kvantitatív értéke, sem a koncentrációjának növekedési sebessége.
- A TSH-gyorsteszt-kazetta (teljes vér) csak a felnőt lakosság primer pajzsmirigy-élettélességre szűrésére szolgál, újszülöttek esetében nem használható.

- Mint minden diagnosztikai tesztnél, az összes eredményt az orvos számára elérhető egyéb klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- A pozitív tesztet kvantitatív laboratóriumi TSH-méréssel kell megerősíteni.
- Heterofili (szokatlan) antitestek miatt előfordulhatnak hamis pozitív eredmények. Bizonyos klinikai állapotokban, például centrális pajzsmirigy-elégtelenségben a TSH-szintek a pajzsmirigy-elégtelenség ellenére normális/alacsonyok lehetnek. Az ilyen esetek kizárása érdekében orvos konzultáció ajánlott.
- A központi/szekunder pajzsmirigy-elégtelenség esetében a TSH nem megbízható biomarker, amely 1000 pajzsmirigy-elégtelenségből 1 esetben fordul elő.

[A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI]

Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították a TSH-teszt és az ELISA segítségével kapott eredményeket. A házon belüli klinikai vizsgálatban 220 teljesvér-mintát vizsgáltak. Az eredmények 98,2%-os specifikitást és 98,2%-os érzékenységet mutatnak 98,2%-os általános pontossággal mellett.

TSH-gyorstesztkazetta (teljes vér)	Módszer	ELISA		Eredmények összesen
	Eredmények	Pozitív	Negatív	
		Pozitív	3	
	Negatív	1	163	164
Eredmények összesen		54	166	220

Relatív érzékenység: 98,2% (95%CI*: 90,1%–99,9%)

*Konfidencia-intervallum

Relatív specifikitás: 98,2% (95%CI*: 94,8%–99,6%)

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

[KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK]

1. Hogyan működik a TSH-teszt?

A pajzsmirigy-stimuláló hormon (TSH) aktiválja a pajzsmirigyet. Ezért pozitív eredmény esetén az 5 µIU/ml feletti TSH-szint pajzsmirigy-elégtelenségre (hipofizéziára) utal, amely esetben a pajzsmirigynek több TSH-ra van szüksége.

2. Mikor használható a teszt?

Pajzsmirigy-elégtelenség esetén olyan tünetek jelentkeznek, mint a rendszeres fáradtság-, depresszió- vagy hidegérzet, súlygyarapodás, száraz bőr, törekény haj, tartós székrekedés vagy nőknél a menstruációs ciklus rendellenességei. Szűrési céllal ajánlott TSH-gyorstesztet végezni. A TSH-gyorstesztet a nap bármely szakában használható. Hormonális pajzsmirigykezelés esetén azonban nem lehet és nem is szabad elvégezni.

3. Adhat a teszt téves eredményt?

Az eredmények pontosak, ameddig az utasításokat gondosan betartják. Az eredmény azonban lehet téves, ha a TSH-gyorstesztkazetta a teszt elvégzése előtt nedvesedik, vagy ha a mintacellába adagolt vörny mennyisége túl sok vagy nem elegendő, vagy ha a kivett mintacseppek száma 2-nél kevesebb vagy 3-nál több. A dobozban található kapilláris cseppentő lehetővé teszi, hogy megbizonyosodjon a gyűjtött vérmennyiség helyességéről. Emellett az alkalmazott immunológiai alapelvek miatt fennáll a téves eredmények esélye – bár ez ritkán fordul elő. Az efféle, immunológiai alapokon nyugvó vizsgálatokhoz mindig javasolt az orvossal való konzultáció.

4. Hogyan értelmezhető a teszt, ha a vonalak színe és intenzitása eltérő?

A csíkok színe és intenzitása nem fontos az eredmények értelmezése szempontjából. Az a lényeg, hogy a vonalak homogének és jól láthatóak legyenek. A teszt bármilyen színintenzitással tesztvonal esetén pozitívnak minősül.

5. Ha 20 perc múlva olvassom le az eredményt, megbízható lesz az eredmény?

Nem. Az eredményt a puffertöltés hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény 20 perc után már nem megbízható.

6. Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

Ha az eredmény pozitív, az azt jelenti, hogy a TSH-szint a vérben magasabb a normálisnál (5 µIU/ml), és hogy a teszteredmény be kell mutatnia egy orvosnak. Ezután az orvos eldönti, hogy kell-e további vizsgálatokat végezni.

7. Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

Ha az eredmény negatív, az azt jelenti, hogy a TSH-szint 5 µIU/ml alatt van, és a normál tartományon belül van. A pajzsmirigy-túlműködés esete, bár ritka, de nem zárható ki az ilyen vizsgálati eredmények alapján. Ha azonban a tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

[BIBLIOGRÁFIA]

- 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).

Szimbólumok jegyzéke

	Lásd a használati útmutatót
	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra
	Tárolás 2–30 °C között
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!

	Tesztek száma készletenként
	Felhasználható:
	Tételszám
	Gyártó

	Hivatalos képviselő az EU-ban
	Ne használja újra!
	Jegyzékszám
	Vigyázat

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

Lándzsás

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

vagy

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

Alkoholos törlő

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

vagy

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

Forgalmazó:

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.
www.metamedical.hu | info@metamedical.hu

CE 0123

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

CE 0197

EC REP

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

CE 0123

EC REP

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

CE 0123

EC REP

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

CE

EC REP

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

DN: 14601xxxx00
Felülvizsgálat dátuma: 2022. 09. 13.