

Бърз тест за TSH, касета
(цяла кръв)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ OTS-402H

Бърз тест за качествено откриване на човешки тиреостимулиращ хормон (TSH) в човешка цяла кръв. Използва се само за диагностика in vitro, за самотест.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за TSH, касета е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на TSH в човешка цяла кръв при гранична концентрация от 5 $\mu\text{U/mL}$. Този анализ предоставя предварителен резултат от диагностичен тест и може да се използва, като скрининг за TSH.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Тиронид стимулиращият хормон (известен също като тиротропин, тиреотропен хормон, TSH или hTSH за човешки TSH) е хормон на хипофизата, който стимулира щитовидната жлеза да произвежда тироксин (T4) и след това трийодтиронин (T3), който стимулира метаболизма на почти всяка тъкан в тялото. ¹ Това е гликопротеинов хормон, синтезиран и секретирани от тиротропни клетки в предния дял на хипофизната жлеза, който регулира ендокринната функция на щитовидната жлеза. ^{2,3} TSH (с полуживот от около час) стимулира щитовидната жлеза да отделя хормона тироксин (T4), който има само лек ефект върху метаболизма. T4 се превръща в трийодтиронин (T3), който е активният хормон, който стимулира метаболизма. Около 80% от това преобразуване е в черния дроб и други органи, а 20% в самата щитовидна жлеза. ¹

Изследването на нивата на тиреостимулиращия хормон в кръвта се счита за най-добрият първоначален тест за хипотиреоидизъм. ⁴ Важно е да се отбележи изявлението на Консенсусната група за субклинични заболявания на щитовидната жлеза: „Няма едно ниво на TSH, при което клиничното действие винаги да е показано или противоположано. Колкото по-висок е TSH, толкова по-убедителна е обосновката за лечение. Важно е да се вземе предвид индивидуалния клиничен контекст (напр. бременност, липиден профил, АТРО антитела).“ ⁵

Бързият тест за TSH, касета (цяла кръв) е бърз тест, който качествено открива наличието на TSH в цяла кръвна проба при чувствителност от 5 $\mu\text{U/mL}$. Този тест използва комбинация от моноклонални антитела за селективно откриване на повишени нива на TSH в цяла кръв.

【ПРИНЦИП】

Бързият тест за TSH, касета (цяла кръв) е качествен мембранен имуноанализ за откриване на тиреоиден стимулиращ хормон (TSH) в цяла кръв. При тази тестова процедура анти-TSH анти тялото е имобилизирано в областта на тестовата линия в покрити частици. След добавяне на проба към отвора за проба на касетата, тя реагира с частици, покрити с анти-TSH антитела в теста. Тази смес мигрира хроматографски по дължината на теста и взаимодейства с имобилизираното анти-TSH анти тяло. Положителните проби реагират с частиците, покрити със специфично анти-TSH анти тяло, за да образуват цветна линия в областта на тестовата линия на мембраната. Липсата на тази цветна линия предполага отрицателен резултат. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в областта на контролната линия, което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило изпразване на мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

- Само за in vitro диагностична употреба, за самотест.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите или комплектите.
- Съхранявайте на сухо място при 2-30°C (36-86°F), като избягвате места с излишна влага. Ако опаковката от фолио е повредена или е отворена, моля, не използвайте.
- Този тестов комплект е предназначен да се използва само като предварителен тест и многократно абнормните резултати трябва да бъдат обсъдени с лекар или медицински специалист.
- Спазвайте стриктно указаното време.
- Използвайте теста само веднъж. Не разгласявайте и не докосвайте тестовото прозорче на касетата.
- Комплектът не трябва да се замразява или използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- Да се пази далеч от деца.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте опакован в запечатан плик при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

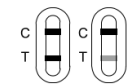
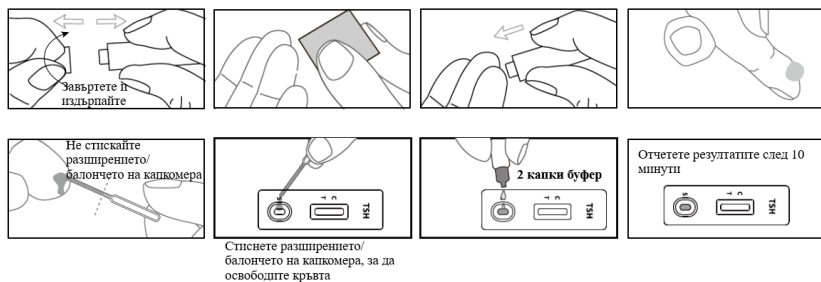
- Тест касета • Капилярен капкомер • Буфер • Тампон със спирт • Ланцет • Листовка

【НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ】

- Таймер

【ПРОЦЕДУРА】

1. Измийте ръцете си със сапун и изплакнете с чиста топла вода.
2. Оставете опаковката да достигне стайна температура, преди да я отворите. След това я отворете и извадете касетата.
3. Внимателно издърпайте и изхвърлете капачката на ланцета.
4. Използвайте предоставения алкохолен тампон, за да почистите върха на средния или безименния пръст, като мястото на убождане.
5. Натиснете ланцета от страната, от която е извадена капачката, т.е с игличката към върха на пръста (препоръчва се безименния пръст). Накрайникът се прибира автоматично и безопасно след употреба.
6. Дръжте ръката надолу, масажирате края, който е убоден, за да получите капка кръв.
7. Без да притискате разширението/ балончето на капкомера, поставете го в контакт с кръвта. Кръвта мигрира в капилярния капкомер до посочената линия.
8. Можете да масажирате отново пръста си, за да получите повече кръв, ако линията не е достигната. Избягвайте въздушни мехурчета.
9. Поставете събраната кръв в отвора за пробата на касетата, като стиснете капкомера.
9. Изчакайте кръвта да се разпредели напълно в отвора. Развийте капачката на бутилката с буфер и добавете **2 капки буфер** в отвора за проби на касетата.
10. Изчакайте да се появят цветните линии. Отчетете резултатите след 10 минути. Не интерпретирайте резултата след 20 минути.



ПОЛОЖИТЕЛЕН: Появяват се две цветни линии.

Едната линия е в тестовата зона Т, а другата - в контролната зона С. Този резултат означава, че нивото на TSH е по-високо от нормалното (5 $\mu\text{IU/mL}$) и трябва да се консултирате с лекар.



ОТРИЦАТЕЛЕН: Появява се една цветна линия.

Появява се само контролна линия (С). Този резултат означава, че нивото на TSH не е в диапазона, за да се счита за хипотиреоидизъм.



НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява.

Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор

【КОНТРОЛНА ПРОЦЕДУРА】

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, появяваща се в контролната област (С), е вътрешният процедурен контрол. Потвърждава достатъчен обем на пробата и правилна процедурна техника.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Бързият тест за TSH, касета (цяла кръв) е само за ин витро диагностична употреба. Тестът трябва да се използва за откриване на TSH само в проби от цяла кръв. Нито количествената стойност, нито скоростта на нарастване на концентрацията на TSH могат да бъдат определени чрез този качествен тест.
2. Бързият тест за TSH, касета (цяла кръв) е само за скрининг на първичен хипотиреоидизъм на възрастно население, а не за новородени.
3. Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се интерпретират заедно с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
4. Положителният тест трябва да бъде потвърден с помощта на количествен лабораторен анализ на TSH.
5. Фалшиви положителни резултати могат да възникнат поради хетерофилни (необичайни) антитела. При определени клинични състояния, като централен хипотиреоидизъм, нивата на TSH могат да бъдат нормални/ниски, въпреки хипотиреоидизма. Препоръчва се медицинска консултация, за да се изключат подобни случаи.
6. За централен/вторичен хипотиреоидизъм TSH не е надежден биомаркер, което се среща при 1 от 1000 случая на хипотиреоидизъм.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

Точност

Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на TSH теста с ELISA. Вътрешното клинично изпитване включва 220 проби от цяла кръв.

Резултатите показват 98,2% специфичност и 98,2% чувствителност с обща точност от 98,2%.

Метод	Резултати	ELISA		Общи резултати
		Положителни	Отрицателни	
TSH бърз тест, касета (цяла кръв)	Положителни	53	3	56
	Отрицателни	1	163	164
Общи резултати		54	166	220

Относителна чувствителност: 98,2% (95%CI*: 90,1%-99,9%)

*Доверителен интервал

Относителна специфичност: 98,2% (95%CI*: 94,8%-99,6%)

Точност: 98,2% (95%CI*: 95,4%-99,5%)

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

1. Как работи тестът за TSH?

Тиреоидният стимулиращ хормон (TSH) активира щитовидната жлеза. Следователно ниво на TSH над 5 $\mu\text{IU/mL}$ в случай на положителен резултат показва недостатъчна активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм), която се нуждае от повече TSH.

2. Кога трябва да се използва тестът?

В случай на хипотиреоидизъм се появяват симптоми като чувство на умора, депресия или редовно настинка, наддаване на тегло, суха кожа, чуплива коса, продължителен запек или нередности в менструалния цикъл при жените. Препоръчва се извършването на бърз тест за TSH с цел скрининг. Бързият тест за TSH може да се използва по всяко време на деня. Но не може и не трябва да се извършва в случай на хормонално лечение на щитовидната жлеза.

3. Може ли резултатът да е неправилен?

Резултатите са точни, доколкото инструкциите се спазват внимателно. Независимо от това, резултатът може да бъде неправилен, ако Бързият тест за TSH, касета се намокри преди извършване на теста или ако количеството кръв, разпределено в отвора за пробата, не е достатъчно, или ако броят на буферните капки е по-малък от 2 или повече от 3. Капилярният капкомер, предоставен в опаковката, позволява да се уверите, че събраният кръвен обем е правилен. Освен това, поради включените имунологични принципи, съществуват шансове за фалшиви резултати в редки случаи. Винаги се препоръчва консултация с лекар за такива тестове, базирани на имунологични принципи.

4. Как да интерпретираме теста, ако цветът и интензитетът на линиите са различни?

Цветът и интензивността на линиите нямат значение за тълкуване на резултата. Линиите трябва да са само хомогенни и ясно видими. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от интензитета на цвета на тестовата линия.

5. Ако разчета резултата след 20 минути, ще бъде ли надежден?

Не. Резултатът трябва да се отчете 10 минути след добавяне на буфера. Резултатът е ненадежден след 20 минути.

6. Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако резултатът е положителен, това означава, че нивото на TSH в кръвта е по-високо от нормалното (5 $\mu\text{IU/mL}$) и трябва да се консултирате с лекар за показване на резултата от изследването. След това лекарят ще реши дали трябва да се направи допълнителен анализ.

7. Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако резултатът е отрицателен, това означава, че нивото на TSH е под 5 $\mu\text{U/mL}$ и е в нормалните граници. Случай на хипертиреозидизъм, макар и рядък, не може да бъде изключен въз основа на такива резултати от теста. Въпреки това, ако симптомите продължават, препоръчително е да се консултирате с лекар.

【БИБЛИОГРАФИЯ】

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).

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 145628903

Дата на влизане в сила: 2022-08-17

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

Ланцет

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

ПЛН

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

Алкохолна
кърпичка

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

ПЛН

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

0123

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

0197

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

0123

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

0123

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

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



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Технолоджикъл Дивелъпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;

Европейски представител: EURZB,
Рингшрасе 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;