

Rychlostest pro kvalitativní detekci lidského hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) v lidské krvi. Pouze pro samotestování a *in vitro* diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlostest k detekci TSH je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci TSH v lidské plné krvi při hraniční koncentraci 5 μU / ml. Tento test poskytuje předběžný diagnostický výsledek testu a může být použit pro screening TSH.

SOUHRN

Hormon stimulující štítnou žlázu (také známý jako thyrotropin , thyrotropní hormon, TSH nebo hTSH pro lidský TSH) je hormon hypofýzy , který stimuluje štítnou žlázu k produkci tyroxinu (T4) a poté trijodtyroxinu (T3), který stimuluje metabolismus téměř každé tkáni v těle. ¹ Je to glykoproteinový hormon syntetizovaný a vylučovaný thyrotropními buňkami v přední hypofýze , který reguluje endokrinní funkci štítné žlázy. ^{2,3} TSH (s poločasem asi hodina) stimuluje štítnou žlázu k vylučování hormonu tyroxinu (T4), který má jen nepatrný vliv na metabolismus. T4 se přeměňuje na trijodtyroxin (T3), což je aktivní hormon, který stimuluje metabolismus. Přibližně 80 % této přeměny probíhá v játrech a dalších orgánech a 20 % v samotné štítné žláze. ¹

Testování hormonu stimulujícího štítnou žlázu hladina v krvi je považována za nejlepší počáteční test hypotyreózy. ⁴ Je důležité si povšimnout prohlášení Subklinického konsenzuálního panelu pro onemocnění štítné žlázy: „Neexistuje jediná hladina TSH, při které je klinický účinek vždy buď indikován, nebo kontraindikován. Čím vyšší je TSH, tím přesvědčivější je důvod léčby. Je důležité zvážit individuální klinický kontext (např. těhotenství, lipidový profil, ATPO protilátky). ⁵ Rychlostest k detekci TSH je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost TSH ve vzorku plné krve při citlivosti 5 μU / ml. Rychlostest k detekci TSH je jednoduchý test, který využívá kombinaci monoklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin TSH v plné krvi.

PRINCIP

Rychlostest k detekci TSH je kvalitativní membránový imunotest pro detekci hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) v plné krvi. V tomto testovacím postupu je anti-TSH protilátka immobilizována v oblasti testovací linie a potažených částic. Poté, co je vzorek přidán do jamky pro vzorek v kazetě, reaguje s částicemi potaženými anti-TSH v testu. Tato směs migruje chromatograficky podél dělký testu a interaguje s immobilizovanou anti-TSH protilátkou. Pozitivní vzorky reagují s částicemi potaženými specifickou anti-TSH protilátkou za vzniku barevné čáry v oblasti testovací čáry na membráně. Absence této barevné čáry naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pro samotestování a *in vitro* diagnostické použití.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C (36-86 °F), vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal fólie poškozený nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací sada je určena k použití pouze jako předběžný test a opakovaně abnormální výsledky by měly být konzultovány s lékařem nebo zdravotníkem.
- Striktně dodržujte uvedené čas.
- Použijte test pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovacího zařízení.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Držte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE** . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Testovací zařízení • Kapiální kapátka • Pufr • Dezinfekce • Lanceta • Příbalový leták

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

- Časovač

POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou teplou vodou.
2. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Otevřete fóliový sáček a vyjměte zařízení.
3. Opakně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
4. Použijte dodaný tampón s dezinfekcí k očištění konečku prstu prostředníku nebo prsteníku jako místa vpichu.
5. Stiskněte lancetu na straně, odkud bylo vytaženo víčko; proti špičce prstu (doporučuje se strana prsteníku). Špička se po použití automaticky a bezpečně zasune.
6. Držte ruku dlo a masírujte konec, který byl pichnut, abyste získali kapku krve.
7. Anž byste mačkali baňku kapiálního kapátka, uveďte ji do kontaktu s krví. Krev migruje do kapiálního kapátka k linii vyznačené na kapiálním kapátku. Pokud k linii nedosáhnete, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyvarujte se vduchových bublin.
8. Nashromážděnou krev vloďte do jamky pro vzorek v kazetě stlačením baňky kapátka.
9. Počkejte, až se krev zcela vypustí do jamky. Odšroubujte uzávěr lahvičky s pufrům a přidejte 2 kapky pufru do jamky na vzorek v kazetě.
10. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtete za 10 minut . Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



ČTENÍ VÝSLEDKŮ



POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Objeví se linie T (test) i C (kontrola). Tento výsledek znamená, že hladina TSH je **vyšší než normální (5 μU / ml)** a že byste se měli poradit s lékařem.



NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná čára. Objeví se pouze kontrolní čára (C). Tento výsledek znamená, že hladina TSH není v rozmezí pro hypotyreózu.



NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLNÍ POSTUP

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

1. Rychlostest k detekci TSH je určena pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Test by měl být použit pouze pro detekci TSH ve vzorcích krve. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace TSH.
2. Rychlostest k detekci TSH je určena pouze pro screening primární hypotyreózy u dospělé populace, nikoli u novorozců.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pozitivní test musí být potvrzen pomocí kvantitativního laboratorního stanovení TSH.
5. Falešně pozitivní výsledky se mohou objevit kvůli heterofilním (neobvyklým) protilátkám. Za určitých klinických stavů, jako je centrální hypotyreóza, mohou být hladiny TSH normální/nízké, navzdory hypotyreóze. K vyloučení takových případů se doporučuje lékařská konzultace.

6. U centrální/sekundární hypotyreózy není TSH spolehlivým biomarkerem, který se vyskytuje u 1 z 1 000 případů hypotyreózy.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Přesnost

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí testu TSH s testem ELISA. Interní klinická studie zahrnovala 220 vzorků plné krve. Výsledky prokázaly 98,2% specifitu a 98,2% senzitivitu s celkovou přesností 98,2%.

Metoda	Výsledek	ELISA		Celkové výsledky
		Positivní	Negativní	
Rychlostest k detekci TSH	Positivní	53	3	56
	Negativní	1	163	164
Celkové výsledky		54	166	220

Relativní citlivost: 98,2 % (95 % CI*: 90,1 %-99,9 %) *Interval spolehlivosti

Relativní specifita: 98,2 % (95 % CI*: 94,8 %-99,6 %)

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

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

1. Jak funguje test TSH?

Hormon stimulující štítnou žlázu (TSH) aktivuje štítnou žlázu. Hladina TSH vyšší než 5 µU / ml v případě pozitivního výsledku tedy ukazuje na nedostatečně aktivní štítnou žlázu (hypotyreózu), která potřebuje více TSH.

2. Kdy by měl být test použit?

V případě příznaků hypotyreózy, jako je pravidelný pocit únavy, deprese nebo chladu, přibývání na váze, suchá kůže, lámavé vlasy, přetrvávající zácpa nebo nepravidelnosti menstruačního cyklu u žen. Pro účely screeningu se doporučuje provést TSH R apid Test. Rychlý test TSH lze použít kdykoli během dne. Nemůže a neměla by se však provádět v případě hormonální léčby štítné žlázy.

3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se Rychlostest k detekci TSH před provedením testu namočí nebo pokud množství krve nadávkované do jamky na vzorek není dostatečné, nebo pokud je počet kapek pufru menší než 2 nebo více než 3. kapilární kapátko dodávané v krabici umožňuje ujistit se, že objem odebrané krve je správný. Kromě toho, kvůli zahrnutým imunologickým principům, existuje šance na falešné výsledky ve vzácných případech. U těchto vyšetření na imunologických principech je vždy doporučena konzultace s lékařem.

4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita čar liší?

Barva a intenzita čar nemají pro interpretaci výsledku žádný význam. Čáry by měly být pouze homogenní a jasně viditelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovací linie.

5. Pokud výsledek přečtu po 20 minutách, bude výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek by měl být odečten 10 minut po přidání pufru. Výsledek je po 20 minutách nespolehlivý.

6. Co musím udělat, pokud je výsledek pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že hladina TSH v krvi je vyšší než normální (5 µU / ml) a že byste se měli poradit s lékařem, aby ukázal výsledek testu. Poté lékař rozhodne, zda je třeba provést další analýzu.

7. Co mám dělat, když je výsledek negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že hladina TSH je pod 5 µU / ml a je v normálním rozmezí. Pokud hypertyreózu, i když vzácný, ale na základě výsledků těchto testů nelze vyloučit. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se poradit se s lékařem.

BIBLIOGRAFIE

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, R.; 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).

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití
	Pozor

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



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

Lanceta :

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



Alkoholový poštěátek

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



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



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



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



Distributor:
 Czech Original Products s.r.o. / JOYMED.cz - IČ: 08595771
 Koulouva 6 Praha 6 160 00 Česká republika
 Číslo kontroly: 1-TSH
 Datum kontroly: 15.5.2024