

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

【RENDELTELTÉS】

A TSH-gyorstesztkazetta egy gyors kromatográfias immunproba, amely a TSH, teljes vérből történő kimutatására szolgál, ahol a határérték-koncentráció 5 $\mu\text{IU/mL}$. Ez a vizsgálat előzetes diagnosztikai vizsgálati eredményt ad, és a TSH szűrésére használható.

【ÖSSZEGEZÉS】

A pajzsmirigy-stimuláló hormon (más néven tirotopin, tirotropikus hormon, TSH vagy hTSH a humán TSH esetében) egy agyalapi hormon, amely stimulálja a pajzsmirigy, hogy tiroxin (T₄), majd trijodotironin (T₃) termeljen, amely serkenti a szervezet színté mind szövetek anyagcseréjét. Ez egy glikoprotein-hormon, amelyet az elülső agyalapi mirigyben lévő tirotrop sejtek állítanak elő és választanak ki, és amely a pajzsmirigy endoktín működését szabályozza.^{2,3} A TSH (felezési ideje körülbelül egy óra) a pajzsmirigyben a tiroxin (T₄) nevű hormon kiválasztására serkenti, amely csak csekély mértékben befolyásolja az anyagcserét. A T₄ átalakul trijodotironinná (T₃), amely az anyagcserét serkentő aktív hormon. Ennek az átalakulásának körülbelül 80%-a a májban és más szövetekben, 20%-a pedig magában a pajzsmirigyben történik.⁴

A pajzsmirigy-stimuláló hormon szintjének tesztelése a vében a pajzsmirigy-elégtelenség legjobb kezdeti tesztje.⁴ Fontos figyelembe venni a Szubklinikai Konszenzusos pajzsmirigybetegség-pánel nyilatkozatát: „Nincs olyan TSH-szint, amelynél a klinikai beavatkozás mindig javallott vagy ellenjavallt lenne. Minél magasabb a TSH-érték, annál meggyőzőbb a kezelés indokoltága. Fontos figyelembe venni az egyéni klinikai kontextust (pl. termesség, lipidprofil, ATPO-antitestek).”

A TSH-gyorstesztkazetta (Teljes Vér) egy gyors teszt, amely 5 $\mu\text{IU/mL}$ érzékenységgel kvalitatív módon kimutatja a TSH jelenlétét teljesvér-mintában. A TSH-gyorstesztkazetta (Teljes Vér) egy egyszerű teszt, amely monoklonális antitestek kombinációját használja a TSH emelkedett szintjének szelektív kimutatásához a teljes vérben.

【ALAPELV】

A TSH-gyorstesztkazetta (Teljes Vér) egy kvalitatív, membrán alapú immunológiai próba a pajzsmirigy-stimuláló hormon (TSH) kimutatására teljes vérben. A teszt során előfolytatott eljárásban bevont részecskékkel immobilizált anti-TSH-antitestek találhatók a tesztvonal régiójában. A minta a kazetta mintacellájába csepegtetés után reakcióba lép a tesztben található, anti-TSH-antisszel bevont részecskékkel. Ez a keverék kromatográfiásan megindul a teszt hossza mentén, és interakcióba lép az immobilizált anti-TSH-antisszel. A pozitív minták a specifikus anti-TSH-antisszel bevont részecskékkel 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 átitottott.

【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 fóliataskák sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Ez a tesztkészlet csupán előzetes tesztként szolgál, és az ismételtlen rendelés eredményeket meg kell beszélni egy orossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A teszt kizárólag egyszer használható. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta tesztablakát.
- A készletet tilos fagyaszteni vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumon túl használni.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- A helyi szabályozás szerint kell a használt tesztet kezelni.

【TÁROLÁS ÉS TÁROLÁS】

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

【BIZTOSÍTÓ ANYAGOK】

- Tesztkazetta
- Kapilláris csepegtető
- Puffer
- Alkoholos töröl
- Lándzsa
- Használati útmutató

【ELJÁRÁS】

- Mosson kezét szappannal, és öblítse le tiszta meleg vízzel.
- A felnyitás előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. Nyissa ki a fóliataskát, és vegye ki a kazettát.
- Övatosan húzza le és dobja ki a lándzsa kioldott kupakját.
- A mellékelt alkoholos törölvél tisztítsa meg a szúrando területet, ami a középső vagy a gyűrűsujj ujjbegye.
- Nyomja a lándzsát azon az oldalán, ahonnan a kupakot lehúzza, az ujjbegyhez (a gyűrűsujj oldala ajánlott). A hegy használat után automatikusan és biztonságosan visszahúzódik.
- A kezét lént tarva masszírozza meg a megsúrt végét, hogy vércseppet kapjon.
- A kapilláris csepegtető gumikörtéjének megnyomása nélkül érintse hozzá a vért. A vér a kapilláris csepegtető felé mozdul el, a kapilláris csepegtetőn jelzett vonalra.
- Ha a vér nem ér el a vonalat, akkor masszírozza meg kicsit az ujját, hogy több vér jöjjön ki. Kerülje a légbuborékokat.
- A csepegtető gumikörtéjének összenyomásával helyezze az összegyűjtött vért a kazetta mintacellájába.
- Várja meg, amíg a vér teljesen kiömlik a mintacellába. Csavarja le a pufferfólia 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 $\mu\text{IU/mL}$)**, 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-elégtelenségre utaló tartományban van.



ERVENYTELEN: 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 problémát 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.

【KORLÁTOZÁSOK】

- A TSH-gyorstesztkazetta (Teljes Vér) kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra való. A teszt kizárólag a TSH teljesvér-mintákból történő kimutatására használható. Ez a kvalitatív teszt nem határozható meg sem a TSH kvantitatív értéke, sem a koncentrációjának növekedési sebessége.
- A TSH-gyorstesztkazetta (Teljes Vér) csak a felnőtt lakosság primer pajzsmirigy-elégtelenségének vizsgálatára szolgál, újszülöttek esetében nem használható.
- Mint minden diagnosztikai teszténél, 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 centráis pajzsmirigy-elégtelenségben a TSH-szintek a pajzsmirigy-elégtelenség ellenére normálisak/alacsonyok lehetnek. Az ilyen esetek kizárása érdekében orvosi konzultáció ajánlott.

6. A képzett/szekunder vizsgálat-elégtelenség esetében a TSH nem megbízható biomarker, amely 1000 pajzsmirigy-elégtelenségből 1 esetben fordul elő. [A TÖLJESÍTMÉNY 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 specificitást és 98,2%-os érzékenységet mutattak 98,2%-os általános pontosság mellett.

TSH-gyorstesztzaketta (Teljes Vér)	Modszer		ELISA		Eredmények összesen
	Eredmények		Pozitív	Negatív	
	Pozitív	Negatív	53	3	
Eredmények összesen		1	163	166	220

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

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

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

*Konfidencia-intervallum

【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 (hipotireozisra) 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, törékeny haj, tartós székrekedés vagy nőknél a menstruációs ciklus rendellenességei. Szűrési céllal ajánlott TSH-gyorstesztet végezni. A TSH-gyorsteszt 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-gyorstesztzaketta a teszt elvégzése előtt nedvesedik, vagy ha a mintacellába adagolt vér mennyisége túl sok vagy nem elegendő, vagy ha a kiveti mintacsappék száma 2-nél kevesebb vagy 3-nál több. **5. Ha 20 perc múlva olvasson le az eredményt, megbízható lesz az eredmény?** Nem. Az eredményt a puffertal hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény 20 perc után már nem megbízható.

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 színintenzitású tesztvonal esetén pozitívnak minősül.

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

Nem. Az eredményt a puffertal 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 normálnál (5 µIU/mL), és hogy a teszt eredményre 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-tülműködés esete, bár ritka, de nem zárható ki az ilyen vizsgálati eredmények alapján. Ha azonban a tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

【BIBLIOGRAFIA】

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.J, Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surkeset, 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 jelentése

	Lásd a használati útmutatót
	In vitro használatra Csak 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

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

Lándzsa PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
 No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
 Yuhang District, Hangzhou City, 311212 Zhejiang, China

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

Alkoholos törlé
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

0123

0197

0123

0123

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

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

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

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

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

Importőr:
 Carbon Web Kft.
 5600 Békéscsaba,
 Balassa utca 16., Hungary
 +36 30 372 30 86
 carbonmedoffice@gmail.com
 www.carbonmedical.hu

