

TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF OTS-402H Deutsch

Eine Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Thyroidea-stimulierenden Hormons (TSH) in Vollblut. Nur zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von TSH in menschlichem Vollblut bei einer Cut-off-Konzentration von 5 µE/ml. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum TSH-Screening verwendet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das Thyroidea-stimulierende Hormon (auch bekannt als Thyreotropin, thyreotropes Hormon, TSH oder hTSH für humanes TSH) ist ein Hypophysenhormon, das die Schilddrüse zur Produktion von Thyroxin (T4) und dadurch Triiodthyronin (T3) anregt, das den Stoffwechsel fast aller Gewebe im Körper stimuliert.¹ Es ist ein Glykoproteinmolekül, das von thyreotropen Zellen im Hypophysenvorderlappen synthetisiert und sezerniert wird und die endokrine Funktion der Schilddrüse reguliert.^{2,3} TSH (mit einer Halbwertszeit von etwa einer Stunde) stimuliert die Schilddrüse zur Sekretion des Hormons Thyroxin (T4), das nur einen geringen Einfluss auf den Stoffwechsel hat. T4 wird zu Triiodthyronin (T3) umgewandelt, dem aktiven Hormon, das den Stoffwechsel anregt. Etwa 80 % dieser Umwandlung findet in der Leber und anderen Organen und 20 % in der Schilddrüse selbst statt.¹

Die Bestimmung der Werte des Thyroidea-stimulierenden Hormons* im Blut gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose.⁴ Es ist wichtig, die Aussage des Konsensusausschusses für subklinische Schilddrüsenerkrankungen zu beachten: „Es gibt keinen einzelnen TSH-Wert, bei dem klinische Maßnahmen immer indiziert oder kontraindiziert sind. Je höher der TSH-Wert, desto triftiger sind die Gründe für eine Behandlung. Es ist wichtig, den individuellen klinischen Kontext (z. B. Schwangerschaft, Lipidprofil, ATP-O-Antikörper) zu berücksichtigen.“⁵

Der Thyroidea-stimulierende Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von TSH in Vollblutproben mit einer Empfindlichkeit von 5 µE/ml qualitativ nachweist. Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis von erhöhten TSH-Werten in Vollblut verwendet.

【GRUNDSÄTZLICH】

Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis des Thyroidea-stimulierenden Hormons (TSH) in Vollblut. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-TSH-Antikörper im Bereich der Testlinie und der beschichteten Partikel immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-TSH-Antikörper. Positive Proben reagieren mit den spezifischen, mit Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln und bilden eine farbige Linie im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Nichtvorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und eine Membranbenetzung stattgefunden hat.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Packungsbeilage.

- Nur zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit darf weder eingefroren noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

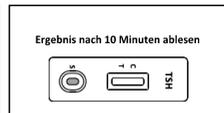
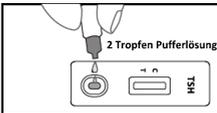
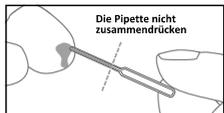
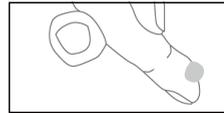
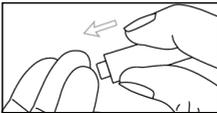
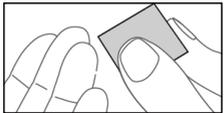
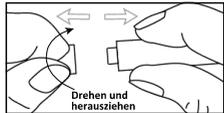
• Testkassette • Pipette • Puffer • Desinfektionstuch • Lanzette • Packungsbeilage

【NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN】

• Stopfpuhr

【VORGEHENSWEISE】

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
2. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie die Kassette.
3. Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie diese.
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem im Lieferumfang enthaltenen Desinfektionstuch.
5. Drücken Sie mit der Seite der Lanzette, von der Sie die Kappe entfernt haben, gegen die Fingerkuppe (die Seite des Ringfingers wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher zurück.
6. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das angestochene Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten.
7. Berühren Sie den Blutstropfen mit der Pipette, ohne die Pipette zusammenzudrücken. **Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf der Pipette angegeben ist.**
8. Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie die Pipette zusammenzudrücken.
9. Warten Sie, bis sich das Blut vollständig in der Vertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie 2 Tropfen Pufferlösung in die Probenvertiefung (S) der Kassette und starten Sie einen Timer.
10. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



【INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES】



POSITIV: Zwei sichtbare farbige Linien. Die Linien T (Test) und C (Kontrolle) werden sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 µE/ml) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



NEGATIV: Eine farbige Linie wird sichtbar. Nur die Kontrolllinie (C) wird sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der TSH-Wert nicht in dem Bereich liegt, der eine Hypothyreose vermuten lässt.



UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【KONTROLLVERFAHREN】

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein

ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Prozedurtechnik.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

- Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von TSH in Vollblutproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der TSH-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) dient nur für das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen das Ergebnis im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
- Falsch positive Ergebnisse können durch heterophile (ungewöhnliche) Antikörper auftreten. Bei bestimmten klinischen Zuständen wie der zentralen Hypothyreose können die TSH-Werte trotz Hypothyreose normal/niedrig sein. Eine ärztliche Beratung zum Ausschluss solcher Fälle wird empfohlen.
- Bei der zentralen/sekundären Hypothyreose ist TSH kein zuverlässiger Biomarker, was bei 1 von 1.000 Fällen mit Hypothyreose vorkommt.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem TSH-Test erzielten Ergebnisse mit denen des ELISA verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 220 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 98,2 % und eine Sensitivität von 98,2 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 98,2 %.

TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)	Ergebnisse	ELISA		Gesamtergebnis
	Positiv	Positiv	Negativ	
Gesamtergebnis	Positiv	53	3	56
	Negativ	1	163	164
		54	166	220

Relative Sensitivität: 98,2 % (95 %CI*: 90,1 %-99,9 %)

Relative Spezifität: 98,2 % (95 %CI*: 94,8 %-99,6 %)

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

*Konfidenzintervall

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert der TSH-Test?

Das TSH Hormon aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µE/ml auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hin, da mehr TSH als üblich freigesetzt werden muss.

2. Wann sollte der Test angewendet werden?

Bei einer Hypothyreose treten Symptome wie Müdigkeit, Niedergeschlagenheit oder häufiges Kältegefühl, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar, anhaltende Verstopfung oder Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus bei Frauen auf. Es wird empfohlen, einen TSH-Schnelltest zu Screening-Zwecken durchzuführen. Der TSH-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Er kann und sollte jedoch nicht bei einer hormonellen Schilddrüsenbehandlung durchgeführt werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der TSH-Schnelltest in Kassettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Blutmenge nicht ausreichend oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit der in der Packung enthaltenen Pipette kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich es nach 20 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unzuverlässig.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass der TSH-Wert im Blut höher als normal (5 µE/ml) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Diese(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µE/ml beträgt und innerhalb des Normalbereichs liegt. Ein Fall von Hyperthyreose ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
- 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).

Symbolverzeichnis

	Hersteller
	Nur zur <i>in-vitro</i> -diagnostik
	Zwischen 2-30°C lagern
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yin Hai 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

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



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

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



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

Desinfektionstuch 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 8, 80807 Munich, Germany

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



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

Nummer: 14601494300
 Revisionsdatum: 2023-04-10