TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)
Packungsbeilage
Test zur Eigenanwendung

REF OTS-402H	Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) in Vollblut.
Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die 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 µIU/mL. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum TSH-Screening verwendet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das Thyreoidea-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 Glykoproteinhormon, 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 Thyreoidea-stimulierenden Hormons im Blut gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose.[4] Es ist wichtig, die Aussage des Konsensausschuss 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, ATPO-Antikörper) zu berücksichtigen."[5]

Der Thyreoidea-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von TSH in Vollblutproben mit einer Empfindlichkeit von 5 µlE/mL qualitativ nachweist. Die TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis von erhöhten TSH-Werten im Vollblut verwendet.

【GRUNDPRINZIP】

Die TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (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-Antikörpern 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 die Membran mit einem Docht versehen wurde.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Test 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 nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

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 stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN**. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【MITGELIEFERTE MATERIALIEN】

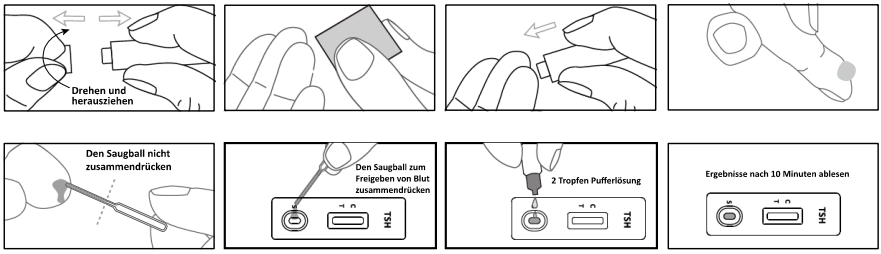
• Testkassette • Kapillartropfer • Puffer • Alkoholtupfer • Lanzette • Packungsbeilage

【NICHT MITGELIEFERTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN】

• Timer

【VERFAHREN】

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 sie.
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem im Lieferumfang enthaltenen Alkoholtupfer.
5. Drücken Sie die Lanzette an der Seite, an der die Kappe entnommen wurde, gegen die Fingerkuppe (Seite des Ringfingers wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach dem Gebrauch automatisch und sicher ein.
6. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das punktierte Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten.
7. Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Kapillartropfer, ohne den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch den Kapillartropfer zu der Linie, die auf dem Kapillartropfer angegeben ist.
   Falls die angezeigte Linie nicht erreicht wird, können Sie den Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.
8. Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Kassette, indem Sie den Saugball zusammendrücken.
9. Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Mulde abgegeben wurde. Schrauben Sie die Kappe der Pufferflasche ab, und geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Probenmulde der Kassette.
10. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie die Ergebnisse nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

	**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 µIU/mL)** ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.
	**NEGATIV: Eine Linie farbige 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.
	**UNGULTIG: 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】
1. 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.
2. Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) dient nur für das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
4. Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
5. 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.
6. 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 %.

Methode		**ELISA**		**Gesamtergebnis**
TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)	**Ergebnisse**	Positiv	Negativ	
	Positiv	53	3	56
	Negativ	1	163	164
Gesamtergebnis		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-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µIU/mL im Falle eines positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.

2. Wann sollte der Test verwendet 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 Thyreoidea-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Blutmenge nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit dem in der Packung enthaltenen Kapillartropfer 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 Farbintensität 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 µIU/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 µIU/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】

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).

Symbolverzeichnis

	Hersteller		Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
IVD	Nur zur *in-vitro*-diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturlimit: 2–30 °C	LOT	Chargennummer	REF	Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten		

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

CE 0123

EC REP
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

CE 0197

oder

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, People's Republic of China

CE 0123

oder

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

CE 0123

Alkoholtupfer

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

Nummer: 14601313703
Revisionsdatum: 2024-10-17