

# TEST RAPID AFEȚIUNI TIROIIDIENE

TSH (Prelevare din sânge)

ADVENT *life*  
Health in Your Hands

Este un test rapid pentru detectarea calitativă a hormonului uman de stimulare a tiroidei (TSH) în sângele uman integral. Recomandat în caz de simptome precum senzația de oboseală, depresie sau răceală în mod regulat, creșterea în greutate, pielea uscată, părul fragil, constipație de durată sau nereguli ale ciclului menstrual la femei.

PENTRU AUTOTESTARE ÎN SCOPURI  
DE DIAGNOSTIC IN VITRO.

REF: OTS-402H

## GENERALITĂȚI

**Test rapid afețțiuni tiroidiene - TSH (Prelevare din sânge)** este o modalitate rapidă de a detecta calitativ prezența TSH în probele de sânge integral la o sensibilitate de 5 µIU/mL.

Casetă de testare rapidă TSH (sânge integral) constituie un test simplu care utilizează o combinație de anticorpi monoclonali pentru a detecta selectiv niveluri ridicate de TSH în sângele integral.

Hormonul de stimulare a tiroidei (cunoscut și sub numele de tirotropină, hormon tireotropic, TSH sau hTSH pentru TSH uman) este un hormon hipofizar care stimulează glanda tiroidă să producă tiroxină (T4) și apoi triiodotironină (T3), care stimulează metabolismul a aproape toate țesuturile din organism.

Este un hormon glicoproteic sintetizat și secretat de celulele tirotope din glanda pituitară anterioară care reglează funcția endocrină a tiroidei.<sup>2,3</sup>

TSH (cu un timp de înjumătățire de aproximativ o oră) stimulează glanda tiroidă să secrete hormonul tiroxină (T4), care are doar un efect redus asupra metabolismului.

T4 este transformat în triiodotironină (T3), care este hormonul activ care stimulează metabolismul. Aproximativ 80% din această conversie are loc în ficat și în alte organe, iar 20% în tiroidă însăși.<sup>1</sup>

Testarea nivelului hormonului de stimulare a tiroidei din sânge este considerat cel mai bun test inițial pentru hipotiroidism.<sup>4</sup>

Este important de reținut declarația Grupului de Consens privind boala tiroidiană subclinică: „Nu există un singur nivel de TSH la care acțiunea clinică este întotdeauna fie indicată, fie contraindicată. Cu cât TSH este mai mare, cu atât mai convingătoare este justificarea tratamentului. Este important să se ia în considerare contextul clinic individual (de exemplu, sarcina, profilul lipidic, ATPO anticorpi)”.<sup>5</sup>

## PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Destinat numai pentru autotestare în scopuri de diagnostic **in vitro**.

- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau trusele.

- A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură de 4-30 °C (39,2-86 °F), evitând zonele cu exces de umiditate. Dacă ambalajul din folie este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu îl utilizați.

- Acest kit de testare este destinat a fi utilizat doar ca test preliminar, iar rezultatele anormale în mod repetat trebuie discutate cu medicul sau cu un profesionist din domeniul medical.

- Respectați cu strictețe timpul indicat.

- Utilizați testul o singură dată. Nu demontați și nu atingeți fereastra de testare a casetei de testare.

- Kitul nu trebuie să fie congelat sau utilizat după data de expirare imprimată pe ambalaj.

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.

## CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

A se păstra așa cum este ambalat, la temperatura camerei sau la frigider (4-30 °C). Acuratețe asigurată numai până la data de expirare imprimată pe plicul sigilat.

Testul trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizare.

NU CONGELAȚI. Nu utilizați după data de expirare.

## PROCEDURĂ

- Spălați-vă pe mâini cu săpun și clătiți cu apă caldă curată.
- Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Deschideți punga de folie și scoateți caseta.
- Scoateți cu grijă și aruncați capacul eliberat al lanțetei.
- Folosiiți tamponul cu alcool furnizat pentru a curăța vârful degetului mijlociu sau inelar ca loc de puncție.
- Apăsăți lanțeta, pe partea din care a fost extras capacul, pe vârful degetului (se recomandă partea laterală a degetului inelar).
- Vârful se va retrage automat și în siguranță după utilizare.
- Ținând mâna în jos, masați capătul care a fost înțepat pentru a obține o picătură de sânge.
- Fără a apăsa balonul pipetei, puneți-o în contact cu sângele. Sângele migrează în pipetă prin capilaritate până la linia indicată pe pipetă.
- Puteți să vă masați din nou degetul pentru a obține mai mult sânge dacă nu se atinge linia. Pe cât posibil, evitați bulele de aer.
- Introduceți sângele recoltat în orificiul pentru probe al casetei, apăsând balonul pipetei.
- Așteptați ca sângele să fie distribuit în totalitate în orificiul pentru probe. Deșurbați capacul flaconului cu soluție de diluție și adăugați **două picături de soluție** în orificiul pentru probe al casetei.
- Așteptați să apară linia colorată (liniile colorate).

**Citiți rezultatele la 10 minute.** Nu interpretați rezultatul după 20 minute.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR



**Pozitiv:** Apar două linii colorate. Apar atât linia T (Test), cât și linia C (Control). Acest rezultat înseamnă că nivelul TSH este mai mare decât cel normal (5 µIU/mL) și că trebuie să consultați un medic.



**Negativ:** Apare o linie colorată. Apare doar linia de control (C). Acest rezultat înseamnă că nivelul de TSH nu se află în intervalul care să ia în considerare hipotiroidismul.



**Invalid:** Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control.

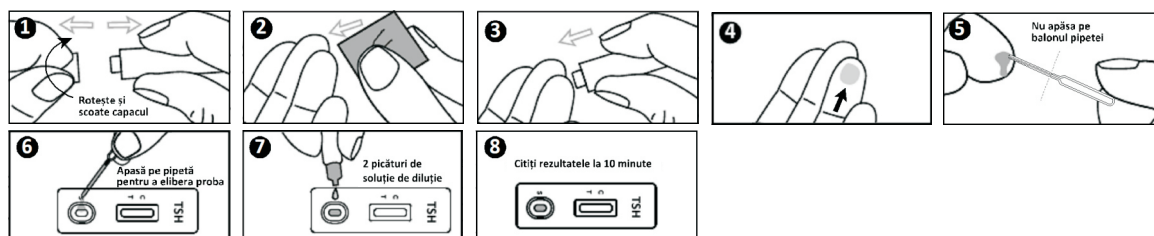
Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți utilizarea kit-ului de testare și contactați distribuitorul local.

## CONȚINUTUL KIT-ULUI:

- 1 Casetă de testare, 1 Pipetă, 1 Flacon cu soluție de diluție, 1 Tampon cu alcool
- 2 Lanțete, 1 Instrucțiuni de utilizare

## MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE:

Cronometru



## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### 1. Cum funcționează testul TSH?

Hormonul de stimulare tiroidiană (TSH) activează glanda tiroidă. Prin urmare, un nivel de TSH de peste 5 μU/mL, în cazul unui rezultat pozitiv, indică o tiroidă subactivată (hipotiroidism), care are nevoie de mai mult TSH.

### 2. Când ar trebui să se utilizeze testul?

În cazul hipotiroidismului apar simptome precum senzația de oboseală, depresie sau răceală în mod regulat, creșterea în greutate, pielea uscată, părul fragil, constipație de durată sau nereguli ale ciclului menstrual la femei. Se recomandă efectuarea unui test rapid TSH în scop de screening. Testul TSH Rapid poate fi utilizat în orice moment al zilei. Cu toate acestea, nu poate și nu ar trebui să fie efectuat în cazul unui tratament medical hormonal tiroidian.

### 3. Rezultatul poate fi incorect?

Rezultatele sunt precise în măsura în care instrucțiunile sunt respectate cu atenție. Rezultatul poate fi incorect dacă se udă caseta înainte de efectuarea testului, dacă nu este suficientă cantitatea de sânge distribuită în orificiul pentru probe sau dacă numărul de picături de soluție de diluție este < 2 sau > 3. Pipeta furnizată în cutie permite să vă asigurați că volumul de sânge colectat este corect.

În plus, din cauza principiilor imunologice implicate, există șanse de rezultate false în cazuri rare. O consultare cu medicul este întotdeauna recomandată pentru astfel de teste bazate pe principii imunologice.

### 4. Cum se interpretează testul în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor sunt diferite?

Culoarea și intensitatea liniilor nu au nicio importanță pentru interpretarea rezultatelor. Liniile trebuie doar să fie omogene și clar vizibile. Testul trebuie considerat pozitiv indiferent de intensitatea culorii liniei de testare.

### 5. Dacă citesc rezultatul după 20 minute, rezultatul va fi valabil?

Nu. Rezultatul trebuie citit la 10 minute după adăugarea soluției de diluție. Rezultatul nu este valabil după 20 minute.

### 6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că nivelul TSH din sânge este mai mare decât cel normal (5 μU/mL) și că trebuie să consultați un medic pentru a arăta rezultatul testului. Apoi, medicul va decide dacă trebuie efectuate analize suplimentare.

### 7. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că nivelul TSH este sub 5 μU/mL și se încadrează în intervalul normal.

Un caz de hipertiroidism, deși rar, dar nu poate fi exclus pe baza unor astfel de rezultate ale testului. Cu toate acestea, dacă simptomele persistă, este recomandat să consultați un medic.

## 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, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 55662.

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. 1666j.

## INDEXUL SIMBOLURILOR

	Citiți instrucțiunile de utilizare		Număr teste per kit		A se depozita între 4 - 30 de grade celsius
	Pentru diagnosticare în vitro		Număr lot		OTS-402H
	Reprezentant autorizat		Data expirării		A nu se refolosi
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat		Producător		A se feri de umezeală

**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

Lancet

**PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**  
No. 1388 Gangxing Street, Gangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

or

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

Alcohol Pad

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

or

**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

Declarație:

Informațiile privind producătorii componentelor se regăsesc pe ambalajul produsului.

Importator: Advent Life EOOD, Str. Georgi Benskovski 11, Sofia, 1000, Bulgaria  
Distribuitor: S.C. Viva Care S.R.L., Pășărani 4, Sector 2, București, România  
Data revizuirii: 08/2023