

Gyorsteszt az emberi pajzsmirigy-stimuláló hormon vérből történő minőségi kimutatására. Kizárólag önellenőrző, in vitro diagnosztikai célra alkalmazandó.

ÖSSZEFOGLALÁS

A pajzsmirigy-stimuláló hormon (ismeretes még mint thyrotropin, thyrotrop hormon, TSH vagy hTSH úgymint emberi TSH) egy agyalapimirigy-hormon, amely a pajzsmirigyet thyroxin (T4), majd trijódtthyronin (T3) termelésére serkenti, ami szinte minden szövet anyagcseréjét befolyásolja a testben.¹ Az agyalapi mirigy előlő részében található thyrotrop sejtek által szintetizált és szekretált glycoprotein hormon, amely a pajzsmirigy endocrín működését szabályozza.^{2,3} A megközelítőleg egy óras felezési idővel bíró TSH thyroxin-kiválasztásra serkenti a pajzsmirigyet, mely hormon csupán csekély hatással bír az anyagcserére nézve. A thyroxin trijódtthyroninná alakul át, mely az anyagcserét stimuláló aktív hormon. Ezen átalakulás körülbelül 80%-a a májban és más szervekben, 20%-a pedig magában a pajzsmirigyben történik.⁴

A pajzsmirigy-stimuláló hormon szintjének vizsgálatá a vérben a pajzsmirigy-aluműködés (hypothyreosis) legeminebb kezdeti tesztje.⁴ Érdemes megjegyezni a szubklinikai pajzsmirigybetegségekkel foglalkoskó egyezményi munkaközösség kijelentését: „Nincs egyetlen olyan TSH-szint sem, melynél a klinikai beavatkozás mindig javallt vagy ellenjavallt lenne. Minél magasabb a TSH-szint, annál észszerűbb a kezelés. Jelentékeny a klinikai egyenprofil figyelembe vétele (úgymint terhesség, lipidprofil, anti-TPO antitestek).”⁵

Ezen gyorseszt 5 µIU/ml érzékenységgel kecsegtet a TSH jelenlétének vérből történő minőségi kimutatására vonatkozóan. Monoklonális antitestek kombinációjának hasznosításával képes az emelkedett TSH-szint selektív detektálására vérben.

JAVASLATOK

Kérjük, a teszt végrehajtása előtt alaposan tanulmányozza a tájékoztatóban foglaltakat!

- Öntesztelő, in vitro diagnosztikai célra.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon területen, ahol a minta vagy a készlet kezelése történik!
- Száras helyen tárolandó 2-30°C között, kerülve a fokozott nedvességgel és/vagy magas páratartalommal bíró helyeket! Amennyiben a csomagolás sérült, vagy kinyitották, kérjük, ne használja!
- Ezen tesztkészlet rendeltetészerűen csupán mint előzetes teszt alkalmazandó, az ismétlődő rendellenes eredmények kapcsán érdemes orvoshoz fordulni.
- Szigorúan tartsa be a feltüntetett időhatárokat!
- Csak egyszer használandó! Ne szedje szét, és ne érintse meg a kazetta tesztablakát!
- A tesztkészlet lefagyasztása, és csomagoláson jelzett időpont utáni felhasználása tilos!
- Gyermekektől távol tartandó!
- A tesztkészletet a helyi szabályozásoknak megfelelően kell eltávolítani!

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Eredeti csomagolásában tárolandó szobahőmérsékleten vagy hűtve, 2-30°C között. Stabilitását megőrzi a csomagoláson feltüntetett időpontig. Ne fagyassa le! A lejáratú idő elmúltát követően ne használja!

CSOMAG TARTALMA

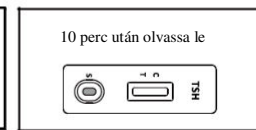
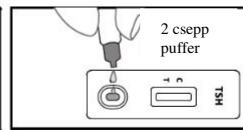
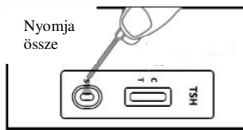
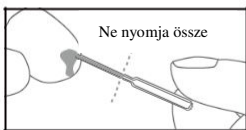
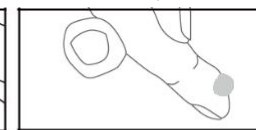
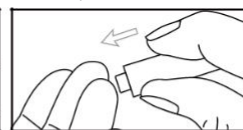
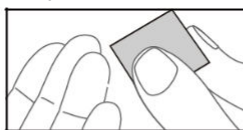
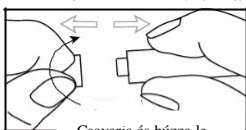
• tesztkazetta • pipetta • puffer • alkoholos párna • ujjbegyszűrő • tájékoztató

SZÜKSÉGES, DE A CSOMAG NEM TARTALMAZZA

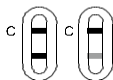
- időzítő

ELJÁRÁS

1. Szappannal mossa meg kezeit, majd tiszta, meleg vízzel öblítse le!
2. Hozza a tasakot szobahőmérsékletre annak kinyitását megelőzően! Bontsa fel a fóliatasakot, majd vegye ki a kazettát!
3. Óvatosan húzza le, majd távolítsa el az ujjbegyszűrő meglazított sapkáját!
4. A készlet részét képező alkoholos párnával tisztítsa meg a közpéső vagy a gyűrűsujj begyét mint behatolási pontot (a gyűrűsujj oldala javasolt)!
5. A megbőkní kívánt ujjbeggyel ellentartott ujjbegyszűrő megnyomásával benyomódik a készülék azon része, ahonnan a sapka eltávolításra került, és kiugrik a hegy, mely használat után automatikusan és biztonságosan visszahúzódik.
6. A kéz lefele tartásával, és a megszurított ujjbegy masszírozásával nyerjen ki egy vércseppet!
7. A pipetta kitágult végének összenyomását mellőzve hozza a vércseppfelszívásra alkalmas véget kontaktusba a vérrrel! Ennélfogva a vér a hajszálcsőösség elve alapján a kapillárisba vándorol, feltöltve azt az eszközhöz feltüntetett vonalig. Amennyiben a vérmennyiség nem kielégítő, újabb masszázssal több vért lehet jutathat. Kerülje a légbuborékokat!
8. A pipetta kitágult végének összenyomásával juttassa a vért a kazetta mintakútjába!
9. Várjon a vér kútbán történő teljes eloszlásáig! Csavarja le a pufferflakon tetejét, majd adjon hozzá két csepp puffer a kazetta mintakútjához!
10. Várjon a színes csík(ok) megjelenéséig! 12 perc elteltével olvassa le az eredményt! Húsz perc után már ne értelmezze az eredményt!



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



POZITÍV: Két csík jelenik meg. Mind a T (teszt), mind a C (kontroll) csík megjelenik.

Ezen eredmény azt takarja, hogy a TSH szintje magasabb a normálisnál (5 µIU/ml), ennél fogva tanácsos konzultálnia egy orrossal.



NEGATÍV: Egy csík jelenik meg. Csupán a kontroll csík jelenik meg.

Ezen eredmény azt takarja, hogy a TSH-szint nincs abban a tartományban, amely pajzsmirigy-aluműködésnek feleltethető meg.



ÉRVÉNYTELEN: A kontroll csík sem jelenik meg. Ennek legvalószínűbb okai az elégtelen mintatérfogás és a helytelen procedúratechnikák. Tekintse át a folyamatleírást, és ismétlje meg a tesztet egy új teszttel! Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, szakítsa meg a tesztfolyamatot, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

A TESZT KORLÁTAI

1. Ezen gyorseszteszkazetta kizárólag in vitro diagnosztikai használatra szolgál. Rendelhetőségéről használatát a TSH vérben történő kimutatására korlátozódik. Ezen kvalitatív teszttel sem a mennyiségi érték, sem a TSH-koncentráció növekedési üteme nem határozható meg.
2. Csak a felnőtt lakosság primer hypothyreosisának szűrésére szolgál, újszülöttekére nem.
3. Mint minden diagnosztikai tesztnél, minden eredményt az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell értelmezni.
4. A pozitív eredményt kvantitatív laboratóriumi TSH-próbával kell megerősíteni.
5. Ápóztív eredmények szülehetnek heterofil (szokatlan) antitestek végett. Bizonyos klinikai állapotokban -például centrális hypothyreosisban- a TSH-szint normális/alacsony lehet a pajzsmirigy-aluműködés ellenére. Ilyen esetek kizárásához orvosi konzultáció javasolt.
6. A centrális/secunder hypothyreosisnál a TSH nem megbízható biomarker, előfordulási rátája 1:1000 a pajzsmirigy-aluműködéses eseteket tekintve.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1. Mi a teszt működésének alapelve?

A TSH aktiválja a pajzsmirigyet. Ennélfogva a pozitív eredmény esetén fennálló 5 µIU/ml feletti TSH-szint aluműködő pajzsmirigyet sugall, melynek TSH-igénye fokozottabb.

2. Mikor célszerű alkalmazni?

A hypothyreosis tüneteinek észlelése esetén. Ezek közé tartoznak a fáradtság, az anhedonia, a megfázás érzése, a súlygyarapodás, a bőrszárasság, a törékeny haj, a tartós székrekedés, továbbá nőknél a menstruációs ciklus rendellenességei. Szűrési céllal javasolt ezen teszt elvégzése. Bármely napszakban felhasználható. Mindazonáltal a pajzsmirigy hormonális orvosi kezelése esetén nem használandó.

3. Lehet-e téves az eredmény?

Az eredmény pontos, amennyiben az utasításokat gondosan betartják. Mindazonáltal produkálhat téves eredményt, amennyiben a tesztkazetta nedves lesz a tesztvégrehajtást megelőzően, vagy a mintakútba adagolt vérmennyiség nem kielégítő, vagy a hozzáadott puffercseppek száma kevesebb, mint 2 vagy több, mint 3. A készlet részét képező pipetta lehetővé teszi a felvett vérmennyiség megfelelőségének ellenőrzését. Az ilyen, immunológiai elvek alapján végzett vizsgálatokhoz minden esetben orvosi konzultáció javasolt.

4. Mikképp értelmezendő a teszt, amennyiben a csíkok színe és intenzitása eltérő?

Eredmény-értelmezés szempontjából a csíkok színének és intenzitásának mivolta nem bír jelentőséggel, csupán homogénnek és tisztán láthatónak kell lenniük. A tesztet pozitívként kell értelmezni a teszt csík intenzitásának mivoltától függetlenül.

5. Megbízható az eredmény, amennyiben 20 perc elteltével olvasom le?

Nem. Az eredményt 10 perccel a puffer hozzáadása után kell leolvasni. Húsz perc elteltével az eredmény már megbízhatatlan.

6. Mi a teendő pozitív eredmény esetén?

Ez a normálisnál (5 µIU/ml) magasabb TSH-szintet jelent a vérben. Célszerű az orvosi konzultáció. Az orvos majd eldönti, szükségeltetik-e további elemzés.

7. Mi a teendő negatív eredmény esetén?

Ilyenkor a vér TSH-szintje 5 µIU/ml alatti, és a normális tartományon belül van. A hyperthyreosis (pajzsmirigy-túlműködés) ritka mivolta ellenére nem zárható ki ilyen teszteredményre alapozva. Mindemellett, amennyiben a tünetek perzisztálnak, javasolt orvoshoz fordulni.

BIBLIOGRÁFIA

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; Maclsaac, R.J; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
5. Surkset. al., JAMA 291:228, 2004.
6. 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)


Szimbólumjegyzék

	A használathoz tájékozódjon az instrukciókból		Tesztek készletenként		Meghatalmazott képviselő
	Kizárólag in vitro diagnosztikai célra		Felhasználható		Nem újrafelhasználható
	2-30°C között tárolandó		Sorozatszám		Katalógusszám
	Sérült csomagolás esetén nem használható		Gyártó		

 **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

 **PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.**
170 – 422 RICHARDS STREET,
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

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 GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

 **0197**

 **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

 **0123**

 **Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany



 **Hojding Corp. GmbH(Europe)**
Eiffelstraße 60
20537 Hamburg
Germany

Number: 145779002
Effective date: 2021-11-09