

Rychlotest pro kvalitativní stanovení lidského thyreostimulačního hormonu (TSH) v lidské plné krvi.
Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

TSH rychlotestovací kazeta je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení TSH v lidské krvi s mezí detekce 5 μ U/mL. Tato analýza poskytuje předběžný diagnostický testovací výsledek a může být použita pro skríníng TSH.

SHRNUTÍ

Thyreostimulační hormon (také známý jako tyreotropin, tyreotropní hormon, TSH nebo hTSH pro lidský TSH) je hormon hypofýzy stimulující štítnou žlázu ke tvorbě tyroxinu (T4) a potom trijodotyroninu (T3), které stimulují metabolismus skoro každé tkáně v těle.¹ Je to glykoproteinový hormon syntetizovaný a sekretovaný tyreotropními buňkami přední části hypofýzy, který reguluje endokrinní funkce štítné žlázy.^{2,3} TSH (s polohou přibližně hodiny) stimuluje štítnou žlázu k sekreci hormonu tyroxinu (T4), který má pouze mírný vliv na metabolismus. T4 je proměňován na trijodotyronin (T3), který je aktivním hormonem stimulujícím metabolismus. Přibližně 80% této konverze probíhá v játrech a jiných orgánech a 20% v samotné štítné žláze.¹

Měření hladin thyreostimulačního hormonu v krvi je považováno za nejlepší prvotní test pro hypotyroidismus.⁴ Je důležité poznamenat konstatování panelu pro konsensus subklinických tyreoidních chorob: „Neexistuje jedna hladina TSH, při které je klinický zásah vždy buď indikován, nebo kontraindikován. Čím je vyšší TSH, tím závažnější je potřeba léčby. Je důležité uvážit individuální klinický kontext (např. těhotenství, lipidový profil, ATPO protilátky).“⁵

TSH rychlotestovací kazeta (plná krev) je rychlý test, který kvalitativně stanovuje přítomnost TSH ve vzorku plné krve s citivostí 5 μ U/mL.

TSH rychlotestovací kazeta (plná krev) je jednoduchým testem, který využívá kombinaci monoklonálních protilátek k selektivnímu stanovení zvýšených hladin TSH v plné krvi.

PRINCIP

TSH rychlotestovací kazeta (plná krev) je kvalitativní membránová imunoanalýza s laterálním tokem pro stanovení thyreostimulačního hormonu (TSH) v plné krvi. V tomto testu je anti-TSH protilátka imobilizována v oblasti testovací čáry a na částicích. Po přidání do vzorkové jamky kazety reaguje vzorek s částicemi potaženými anti-TSH protilátkou. Směs putuje chromatograficky podél testu a interaguje s imobilizovanou anti-TSH protilátkou. Pozitivní vzorky reagují se se specifickými anti-TSH potaženými částicemi za vzniku barevné čáry v oblasti testovací čáry membrány. Nepřítomnost této barevné čáry udává negativní výsledek. Jako kontrola postupu se barevná čára vždy zobrazuje v oblasti kontrolní čáry, co potvrzuje, že byl přidán správný objem vzorku, a že došlo k navlhnutí membrány.

OPATŘENÍ

Před vykonáním testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku

- Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití
- V prostoru, kde se pracuje se vzorky nebo kity nejzdejte, nepijte ani nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při 2-30°C (35,6 – 86 °F). Vyhněte se prostorům s vysokou vlhkostí. Nepoužívejte, pokud byl sáček poškozen nebo otevřen.
- Testovací kit je určen pro použití pouze jako předběžného testu a opakovaně abnormální výsledky je třeba přediskutovat s lékařem.
- Důsledně dodržujte uvedený čas.
- Test používejte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okna kazety.
- Testovací kit nesmí být zamražen nebo používán po datu expirace uvedeném na obalu.
- Držte mimo dosahu dětí.
- Použitý test má být zlikvidována podle místních nařízení.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit je možné skladovat při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace, které je vytištěno na uzavření sáčku. Testovací kazeta musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu expirace.

POSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Testovací kazeta
- Kapilární kapátko
- Pufr
- Alkoholový ubrousek
- Lancetka
- Příbalový leták

POTŘEBNÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Stopky

POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou vodou.
2. Sáček s testovací kazetou nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty. Otevřete foliový sáček a vyberte kazetu.
3. Opatrně vytáhněte a zlikvidujte uvolněný kryt lancetky.
4. Použijte poskytnovaný alkoholový ubrousek pro očištění konečku prstu prostředníku nebo prsteníku jako místa vpichu.
5. Zatlačte lancetku stranou, ze které bylo odstraněno víčko, proti konečku prstu (doporučuje se boční strana prsteníku). Špička se po použití zasune automaticky a bezpečně.
6. Držíc ruku směrem dolů promasírujte konec prstu, který byl bodnut pro získání kapky krve.
7. Bez stlačení balonku kapilárního kapátka jej umístěte do styku s krví. Krev propuťuje do kapilárního kapátka přes kapiláru po čáru označenou na kapátku. Možná budete muset váš prst znovu promasírovat pro získání většího množství krve, pokud čára ještě nebyla dosažena. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
8. Stlačením balonku kapátka umístěte odebranou krev do vzorkové jamky kazety.
9. Vyčkejte, dokud nebude do jamky nadávkována všechna krev. Odkruťte víčko nádobky s pufrům a přidejte **2 kapky pufru** do vzorkové jamky kazety.
10. Vyčkejte na zobrazení se barevných čár(y). Výsledky odečítejte po **10 minutách**. Výsledky už neodčítejte po 20 minutách



ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ



POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Objeví se jak T (testovací) tak i C (kontrolní) čára. Tento výsledek znamená, že hladina TSH je vyšší než 5 μ U/mL a měli byste navštívit lékaře.



NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná čára. Objeví se pouze kontrolní čára (C). Tento výsledek znamená, že hladina TSH není v rozsahu, kdy by bylo nutné zvažovat hypotyroidismus.



NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní čára. Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

KONTROLNÍ POSTUPY

Kontrola postupu je zahrnuta v testu. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je vnitřní kontrolou postupu. Potvrzuje přidání správného objemu vzorku a správnost techniky provedení.

OMEZENÍ

- TSH rychlotestovací kazeta (plná krev) je určena pouze pro in vitro diagnostiku. Test se má používat pouze pro stanovení TSH ve vzorcích plné krve. Tímto kvalitativním testem není možné určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace TSH.
- TSH rychlotestovací kazeta (plná krev) je pouze pro skríníng primárního hypotyreoidismu v dospělé populaci, ne pro novorozence.
- Jako u všech diagnostických testů, musí být výsledky zvažovány spolu s jinými lékaři dostupnými klinickými informacemi.
- K falešně pozitivním výsledkům může dojít kvůli heterofilickým (neobvyklým) protilátkám. V některých klinických stavech jako centrální hypotyreoidismus, mohou být hladiny TSH normální/nízké navzdory hypotyreoidismu. Pro vyloučení takových případů je potřebná konzultace s lékařem.
- Pro centrální/sekundární hypotyreoidismus není TSH spolehlivým biomarkerem, k čemu dochází u jednoho z 1000 případů hypotyreoidismu.
- Jiné klinicky dostupné testy jsou potřebné v případě získání nejednoznačných výsledků.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Přesnost

Bylo vykonáno klinické zhodnocení porovnávací výsledky získané s použitím TSH testu s ELISOU. Domácí klinická zkouška zahrnovala 220 vzorků plné krve. Výsledky ukázaly 98,2% specifitu a 98,2% citlivost s celkovou přesností 98,2%.

Metoda	Výsledky	ELISA		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
TSH rychlotestovací kazeta (plná krev)	Pozitivní	53	3	56
	Negativní	1	163	164
Celkové výsledky		54	166	220

Relativní citlivost: 98,2% (95%CI*: 90,1%-99,9%)

*Konfidenční interval

Relativní specifita: 98,2% (95%CI*: 94,8%-99,6%)

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

DODATEČNÉ INFORMACE

1. Jak test TSH funguje?

Thyreostimulační hormon (TSH) aktivuje štítnou žlázu. Proto hladiny TSH nad 5 $\mu\text{IU/mL}$ v případě pozitivního výsledku udávají málo aktivní štítnou žlázu (hypotyreoidismus), co vyžaduje více TSH.

2. Kdy se má test použít?

V případech výskytu symptomů hypotyreoidismu jako pravidelné pocitu únavy, deprese nebo chladu, nárůstu hmotnosti, suché pokožky, křehkých vlasů, přetrvávající zácpa nebo nepravidelnost menstruačního cyklu u žen. Pro skríníngové účely se doporučuje vykonání TSH rychlotestu. TSH rychlotest je možné vykonat ve kteroukoli denní dobu. Nicméně se nesmí nebo nemá vykonávat v případě hormonální léčby štítné žlázy.

3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud byl postup pečlivě dodržen. Nicméně výsledky mohou být nesprávné, pokud TSH rychlotestovací kazeta navlhne před vykonáním testu nebo pokud je množství krve nanesené do vzorkové jamky nedostatečné, nebo pokud je počet kapek pufru nižší než 2 nebo vyšší než 3. Kapiální kapátko dodávané v krabici umožňuje zabezpečit odebrání správného objemu krve. Kromě toho, kvůli použitým imunologickým principům, existuje možnost nesprávných výsledků v ojedinělých případech. Při takovýchto testech založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita čar liší?

Barva a intenzita čar není důležitá pro interpretaci výsledků. Čáry mají být pouze homogenní a jasně viditelné. Test se má považovat za pozitivní při jakékoli barevné intenzitě testovací čáry.

5. Když odečítám výsledek po 20 minutách, bude spolehlivý?

Ne. Výsledek je třeba odečíst po 10 minutách od přidání pufru. Výsledek je nespolehlivý po 20 minutách.

6. Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?

Když je výsledek pozitivní, znamená to, že hladina TSH v krvi je vyšší než normální (5 $\mu\text{IU/mL}$) a měli byste navštívit lékaře a ukázat mu výsledek testu. Potom lékař rozhodne, zda je potřebné vykonat další analýzy.

7. Co mám dělat, když je výsledek negativní?

Když je výsledek normální, znamená to, že hladina TSH je pod 5 $\mu\text{IU/mL}$ a spadá do normálního rozsahu. Možnost hypotyreoidismu, i když vzácná, nemůže být vyloučena na základě takového výsledku testu. Nicméně pokud symptomy přetrvávají, doporučuje se navštívit lékaře.

LITERATURA

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

POUŽITÉ SYMBOLY

	Pouze pro in vitro diagnostické použití
	Skladujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové #
	Testů na kit
	Použijte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte pokyny k použití

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550 Yinhua 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

Lanceta:

Promiseded Hangzhou Meditech Co., Ltd.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

Alkoholový polštářek:

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

nebo

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

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

nebo

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

nebo

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Ouanda Road, Wuqing Development Area,
Tianjin, China

Číslo: 146431604

Datum účinnosti: 2024-07-01