

Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH (Sangue intero)

Foglio illustrativo Per l'autotest

REF OTS-402H

Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'ormone tireostimolante umano (TSH) nel sangue intero. Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

[SOMMARIO]

L'ormone stimolante la tiroide (noto anche come tireotropina, ormone tireotropico, TSH o hTSH per il TSH umano) è un ormone ipofisario che stimola la ghiandola tiroidea a produrre tiroxina (T_4), e poi triiodotironina (T_3) che stimola il metabolismo di quasi tutti i tessuti del corpo.¹ È un ormone glicoproteico sintetizzato e secreto dalle cellule tireotropiche nella ghiandola pituitaria anteriore, che regola la funzione endocrina della tiroide.^{2,3} Il TSH (con un'emivita di circa un'ora) stimola la ghiandola tiroidea a secernere l'ormone tiroxina (T_4), che ha solo un lieve effetto sul metabolismo. T_4 viene convertito in triiodotironina (T_3), che è l'ormone attivo che stimola il metabolismo. Circa l'80% di questa conversione ha luogo nel fegato e in altri organi e il 20% nella tiroide stessa.¹

Il test sanguigno dei livelli di ormone stimolante la tiroide * è considerato il miglior test iniziale per diagnosticare l'ipotiroidismo.⁴ [*TSH] È importante notare la dichiarazione del gruppo subclinico di consenso sulla malattia della tiroide: "Non esiste un singolo livello di TSH in cui l'azione clinica sia sempre indicata o contraindicata. Quanto più alto è il TSH, tanto più convincente è la logica del trattamento. È importante considerare il contesto clinico individuale (ad es. gravidanza, profilo lipidico, anticorpi ATPO)."⁵

Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH (sangue intero) è un test rapido che rileva qualitativamente la presenza di TSH nel campione di sangue intero alla sensibilità di 5µU/ml. Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH (sangue intero) è un test semplice che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali per rilevare selettivamente livelli elevati di TSH nel sangue intero.

[PRECAUZIONI]

Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per uso auto-diagnostico in vitro.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C (36-86°F), evitando zone con umidità eccessiva. Se la confezione di alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzare.
- Questo kit di test deve essere utilizzato solo come test preliminare e i risultati ripetutamente anomali devono essere discussi con il medico o il professionista clinico.
- Rispettare rigorosamente le tempistiche indicate.
- Utilizzare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra di test della cassetta.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

[MATERIALI FORNITI]

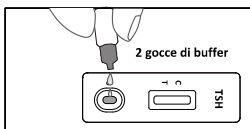
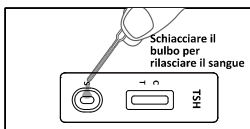
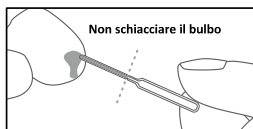
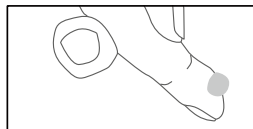
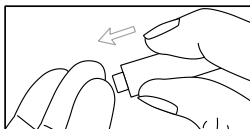
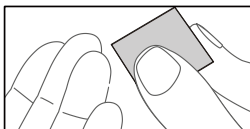
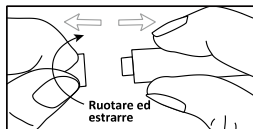
- Cassetta di test
- Contagocce capillare
- Buffer
- Tampone imbevuto di alcool
- Lancetta
- Foglio illustrativo

[MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI]

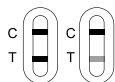
- Timer

[PROCEDURA]

1. Lavare le mani con sapone e risciacquare con acqua tiepida.
2. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Aprire il sacchetto di alluminio ed estrarre la cassetta.
3. Estrarre con cautela e smaltire il tappo della lancetta.
4. Utilizzare il tampone imbevuto di alcool in dotazione per pulire la punta del dito medio o anulare come sede della puntura.
5. Premere la lancetta, sul lato da cui è stato estratto il tappo contro la punta del dito (si consiglia l'anulare). La punta si ritrae automaticamente e in modo sicuro dopo l'uso.
6. Mantenendo la mano verso il basso massaggiare l'estremità che è stata punta per ottenere una goccia di sangue.
7. Mettere il bulbo contagocce capillare a contatto con il sangue, senza schiacciare il bulbo. Il sangue migrerà nel contagocce capillare fino alla linea indicata. Se la linea non viene raggiunta, è possibile massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue. Evitare bolle d'aria.
8. Versare il sangue raccolto nel pozzetto di campionamento della cassetta, premendo il bulbo contagocce.
9. Attendere che il sangue sia completamente erogato nel pozzetto. Svitare il tappo del flacone del buffer e aggiungere **2 gocce di buffer** nel pozzetto di campionamento della cassetta.
10. Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggi il risultato a 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

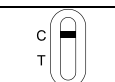


[LETTURA DEI RISULTATI]



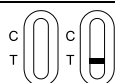
POSITIVO: Vengono visualizzate due linee. Vengono visualizzate entrambe le linee T (Test) e C (Controllo).

Questo risultato significa che il livello di TSH è superiore al normale (5µU/ml) e che è necessario consultare un medico.



NEGATIVO: Viene visualizzata una linea. Viene visualizzata solo la linea di controllo (C).

Questo risultato significa che il livello di TSH non rientra nell'intervallo di valori che determinano l'ipotiroidismo.



NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Le ragioni più probabili per la mancata visualizzazione della linea di controllo sono da attribuirsi a un volume di campione insufficiente o a tecniche procedurali errate. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

[LIMITAZIONI]

- Il Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH (sangue intero) è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento del TSH in campioni di sangue intero. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di TSH.
- Il Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH (sangue intero) serve solo per lo screening dell'ipotiroidismo primario della popolazione adulta, non per i neonati.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Un test positivo deve essere confermato utilizzando un test quantitativo di laboratorio per il TSH.
- Possono verificarsi falsi risultati positivi a causa di anticorpi eterofili (insoliti). In alcune condizioni cliniche come l'ipotiroidismo centrale, i livelli di TSH possono essere normali/ bassi, nonostante l'ipotiroidismo. Si raccomanda la consultazione medica per valutare tali casi.
- Per l'ipotiroidismo centrale/ secondario, il TSH non è un biomarcatore affidabile, ciò si verifica in 1 caso su 1.000 di ipotiroidismo.

[INFORMAZIONI EXTRA]

1. Come funziona il test TSH?

L'ormone tireostimolante (TSH) attiva la ghiandola tiroidea. Pertanto un livello di TSH superiore a 5 μ UI/ml in caso di risultato positivo, indica una tiroide ipo-attiva (ipotiroidismo), che necessita di più TSH.

2. Quando deve essere utilizzato il test?

In caso di ipotiroidismo si verificano sintomi come stanchezza, depressione o raffreddore regolare, aumento di peso, pelle secca, capelli fragili, stitichezza persistente o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne. Si raccomanda di eseguire un test rapido TSH a scopo di screening. Il test rapido TSH può essere utilizzato in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia, non può e non deve essere eseguito in caso di trattamento medico ormonale della tiroide.

3. Il risultato può essere errato?

I risultati sono accurati nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia, il risultato può essere errato se la cassetta per test rapido TSH si bagna prima dell'esecuzione del test o se la quantità di sangue erogato nel pozzetto del campione non è sufficiente o se il numero di gocce del buffer è inferiore a 2 o superiore a 3. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di verificare che il volume di sangue raccolto sia corretto. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono, in rari casi, possibilità di risultati errati. Si raccomanda sempre di consultare il medico per i test basati su principi immunologici.

4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione dei risultati. Le linee devono essere solo omogenee e ben visibili. Il test deve essere considerato positivo indipendentemente dall'intensità di colore della linea di test.

5. Se leggo il risultato dopo 20 minuti, il risultato sarà affidabile?

No. Il risultato deve essere letto dopo **10 minuti** dall'aggiunta del buffer. Il risultato è inaffidabile dopo 20 minuti.

6. Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che il livello di TSH nel sangue è superiore al normale (5 μ UI/ml) e che è necessario consultare un medico mostrandogli il risultato del test. Quindi, il medico deciderà se eseguire ulteriori analisi.

7. Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che il livello di TSH è inferiore a 5 μ UI/ml e rientra nell'intervallo normale. Un caso di ipertiroidismo, anche se raro, ma non può essere escluso sulla base di tali risultati del test. Tuttavia, se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico.

[BIBLIOGRAFIA]

- 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.
- 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)

Indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30°C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Test per kit
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Produttore

	Rappresentante autorizzato
	Non riutilizzare
	N. di catalogo

 **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

 **0123**

 **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

Lancet:

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

 **0197**

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

Tampone imbevuto di alcool:

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

 **0123**

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

OPPURE

 **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai, 315221 Ningbo
People's Republic of China



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

 **AstroZhi**
Grants Row,
Greenogue Business Park
Rathcood, Co.Dublin
D24 XW67
info@astrozhi.com

Numero: 146745200
Data di entrata in vigore: 2022-03-09