

Distributed by:
berkeleyhealth
 52 Berkeley Square
 Mayfair London W1J 5BT UK
 +44 20 8191 0500
 support@berkeleyhealth.com
 www.berkeleyhealth.com

CE **REP** Qarad EC-REP BV
 Pas 257
 2440 Geel - Belgium

PRIMA LAB SA
 Via Antonio Monti 7
 CH-6828 Balerna - SWITZERLAND

+41 91 605 1030
 support@primallabs.ch
 primallabs.ch

REF 890021

890021-1_IFU_72_5.0 08/2022

Registered trademarks.

berkeleyhealth THYROID TSH

THYROID PREVENTION

- Self-test for the determination of the levels of thyroid-stimulating hormone (TSH) in whole blood samples**
 - Selbsttest zur Bestimmung des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH) in Vollblutproben**
 - Autotest pour la détermination des niveaux d'hormone stimulante de la thyroïde (TSH) dans les échantillons de sang entier**
- اختبار ذاتي لتحديد الهرمون المحفز للغدة الدرقية في عينات الدم الكامل

INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام



Medical devices inside the kit:
 Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
 Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :

STERILE **R** antiseptic cleanser gauze: 70% Alcohol
 Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol
 compressé pour un nettoyage antiseptique : 70% Alcool
 غاز ملطف تنظيف البشرة: ٧٠٪ كحول

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.
 FL-208, Shi Mahape Road,
 Electronic Zone, MIDC,
 TC Industrial Area, Mahape,
 Navi Mumbai 400 710 MH | India
 2197

EC **REP** Advena Ltd.,
 2nd Flr,
 Tower Street,
 Swatar, BKR 4013, Malta

STERILE **R** Lancet
 Lanzette
 Bloc autopiqueur
 إبرة حفر

Hualan Tianda Medical Instruments Co., Ltd.
 No. 108, East Songjiang Road, Huayin
 Economic & Technological Development Zone
 223002 Hualan City, Jiangsu - China
 0197

CE **REP** Shanghai International
 Holding Corp GmbH
 (Europe), Effenstrasse 80,
 20537 Hamburg, Germany

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	V Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests كاف لعدد <n> اختبار	REF Lot number Katalognummer Code produit رقم القالب
I Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	Tem Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
STERILE R Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation مُعقم بالإشعاع	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يمنع إعادة الاستخدام	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne ممثل مُعتمد في المجتمع الأوروبي	Exp Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Ultimeur jusqu'à (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية

ENGLISH TSH AND HYPOTHYROIDISM

The thyroid-stimulating hormone (TSH, also known as thyrotropin or thyrotropic hormone) is secreted by the adenohypophysis and controls the thyroid's secretion activity. When stimulated by the TSH, the thyroid produces and releases thyroxine (T4) and triiodothyronine (T3), which regulate the consumption and storage of energy in the body. When the levels of thyroid hormone in the blood are lower than normal, the adenohypophysis reacts and raises TSH levels to stimulate the thyroid. An increase in the concentration of TSH in the blood is usually an indication of reduced thyroid activity, which is a pathological condition better known as hypothyroidism. Hypothyroidism is the most common thyroid disorder. It affects men and women (with greater incidence among women) and it is a pathological condition characterised by a genetic predisposition. The symptoms of hypothyroidism include: tiredness, increased body weight, dry skin, depression, constant feeling of constipation and irregular periods in women. THYROID TSH TEST is a quick self-test that measures the level of TSH in the blood.

PRINCIPLE OF THE TEST

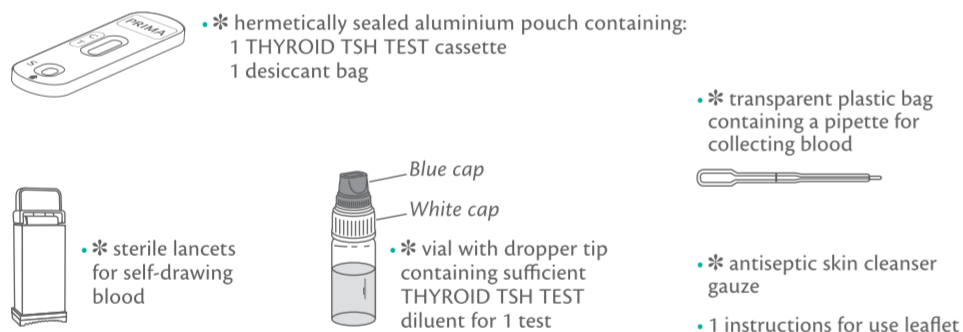
THYROID TSH TEST is an immunochromatographic test that detects TSH levels through special gold-conjugated monoclonal antibodies included in the reactive strip.

REFERENCES

- Yasaman Pirahanchi1; Ishwarlal Jialal2. Physiology, Thyroid Stimulating Hormone (TSH). StatPearls Publishing; 2018 Jan.-
- Simon H.S. Pearce,a,b,* Georg Brabant,c Leonidas H. Duntas,d Fabio Monzani,e Robin P. Peeters,f Salman Razvi,a,gand Jean-Louis Wemeauh " 2013 ETA Guideline: Management of Subclinical Hypothyroidism". Eur Thyroid J. 2013 Dec; 2(4): 215-228.
- De Groot L, Abalovich M, Alexander EK, Amino N, Barbour L, Cobin RH, Eastman CJ, Lazarus JH, Luton D, Mandel SJ et al. Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum: an Endocrine Society clinical practice guideline. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2012 97 2543–2565. (doi:10.1210/jc.2011-2803)
- Nat Rev Endocrinol. 2018 May;14(5):301-316. doi: 10.1038/nrendo.2018.18. Epub 2018 Mar 23."Global epidemiology of hyperthyroidism and hypothyroidism."Taylor PN1, Albrecht D2, Scholz A1, Gutierrez-Buey G3, Lazarus JH1, Dayan CM1, Okosieme OE1.

CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- * Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- * Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- * The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

PRECAUTIONS

- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test and lancing device once only.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

DEUTSCH TSH UND HYPOTHYREOIDISMUS (SCHILDRÜSENUNTERFUNKTION)

Das Thyreoidea-stimulierende Hormon TSH (auch als Thyreotropin oder thyreotropes Hormon bekannt) wird vom Hypophysenvorderlappen abgesondert und regelt die Hormonbildung in der Schilddrüse. Die Schilddrüse produziert ihrerseits nach Stimulation durch das TSH die Hormone Thyroxin (T4) und Triiodthyronin (T3), die dazu dienen, den Energieverbrauch und die Energiespeicherung des Körpers zu regulieren. Wenn die Schilddrüsenhormonspiegel im Blut unter den physiologischen Werten liegen, reagiert die Hypophyse und produziert mehr TSH, um die Schilddrüse zu stimulieren. Daher weist eine erhöhte Konzentration des Hormons TSH im Blut normalerweise auf eine Abnahme der Schilddrüsenfunktion und somit auf einen unter der Bezeichnung „Schilddrüsenunterfunktion“ bekannten pathologischen Zustand hin. Die Schilddrüsenunterfunktion ist die häufigste Erkrankung der Schilddrüse und tritt bei beiden Geschlechtern, jedoch vermehrt bei Personen weiblichen Geschlechts, auf. Es handelt sich um einen pathologischen Zustand mit familiärer Veranlagung. Die Symptome einer Schilddrüsenunterfunktion sind u.a.: Abgeschlagenheit, Gewichtszunahme, trockene Haut, Depression, anhaltende Verstopfung und Menstruationsstörungen bei Frauen. THYROID TSH TEST ist ein Schnell-Selbsttest, der den TSH-Spiegel im Blut bestimmt.

PRINZIP DES TESTS

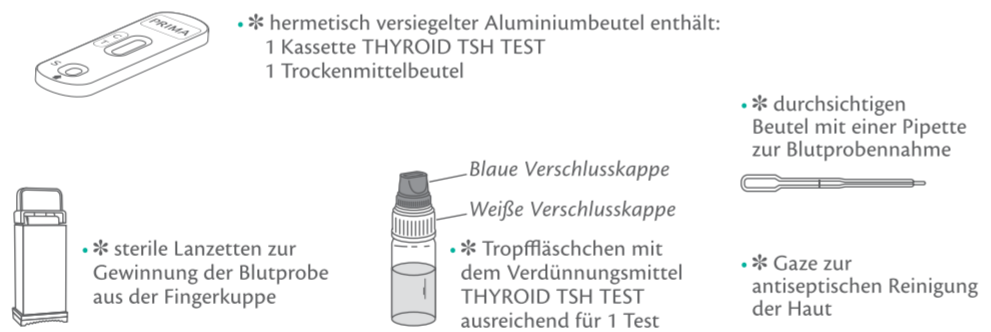
THYROID TSH TEST ist ein immunchromatographischer Schnelltest, der den TSH-Spiegel dank spezieller mit Gold konjugierter monoclonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

BIBLIOGRAPHIE

- Yasaman Pirahanchi1; Ishwarlal Jialal2. Physiology, Thyroid Stimulating Hormone (TSH). StatPearls Publishing; 2018 Jan.-
- Simon H.S. Pearce,a,b,* Georg Brabant,c Leonidas H. Duntas,d Fabio Monzani,e Robin P. Peeters,f Salman Razvi,a,gand Jean-Louis Wemeauh " 2013 ETA Guideline: Management of Subclinical Hypothyroidism". Eur Thyroid J. 2013 Dec; 2(4): 215-228.
- De Groot L, Abalovich M, Alexander EK, Amino N, Barbour L, Cobin RH, Eastman CJ, Lazarus JH, Luton D, Mandel SJ et al. Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum: an Endocrine Society clinical practice guideline. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2012 97 2543–2565. (doi:10.1210/jc.2011-2803)
- Nat Rev Endocrinol. 2018 May;14(5):301-316. doi: 10.1038/nrendo.2018.18. Epub 2018 Mar 23."Global epidemiology of hyperthyroidism and hypothyroidism."Taylor PN1, Albrecht D2, Scholz A1, Gutierrez-Buey G3, Lazarus JH1, Dayan CM1, Okosieme OE1.

INHALT

* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- * Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- * Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- * Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzen) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

FRANÇAIS LA TSH ET L'HYPOTHYROIDIE

La thyroïstimuline TSH (également connue sous le nom de thyrotrophine ou hormone thyrotrope) est une hormone sécrétée par l'anté-hypophyse et elle contrôle l'activité de sécrétion de la thyroïde. Cette dernière, à son tour, stimulée par la TSH produit et libère la thyroxine (T4) et la triiodothyronine (T3), qui sont destinées à réguler la consommation et le stockage d'énergie par l'organisme. Lorsque les niveaux d'hormones thyroïdiennes dans le sang sont inférieurs aux valeurs physiologiques, l'hypophyse réagit en produisant des niveaux plus importants de TSH pour stimuler la thyroïde. Par conséquent, une augmentation de la concentration de l'hormone TSH dans le sang indique habituellement une réduction de l'activité de la thyroïde et donc une condition pathologique mieux connue sous le nom d'hypothyroïdie. L'hypothyroïdie est la maladie de la thyroïde la plus courante. Elle se manifeste chez les deux sexes, avec une plus grande incidence chez les femmes, et il s'agit d'une condition pathologique caractérisée par une prédisposition familiale. Les symptômes de l'hypothyroïdie comprennent : sensation de fatigue, augmentation du poids, sécheresse de la peau, dépression, sensation de constipation permanente et irrégularité des menstruations chez les femmes. THYROID TSH TEST est un autotest rapide qui détecte le niveau de la TSH dans le sang.

PRINCIPE DU TEST

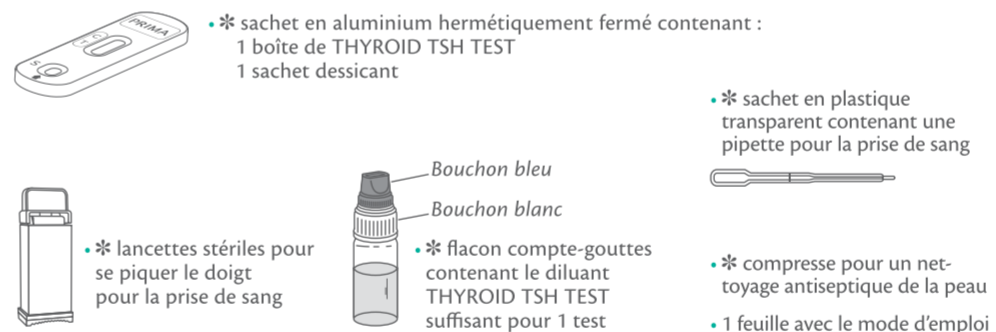
THYROID TSH TEST est un test immunochromatographique qui détecte le niveau de TSH grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or dans la bande réactive.

BIBLIOGRAPHIE

- Yasaman Pirahanchi1; Ishwarlal Jialal2. Physiology, Thyroid Stimulating Hormone (TSH). StatPearls Publishing; 2018 Jan.-
- Simon H.S. Pearce,a,b,* Georg Brabant,c Leonidas H. Duntas,d Fabio Monzani,e Robin P. Peeters,f Salman Razvi,a,gand Jean-Louis Wemeauh " 2013 ETA Guideline: Management of Subclinical Hypothyroidism". Eur Thyroid J. 2013 Dec; 2(4): 215-228.
- De Groot L, Abalovich M, Alexander EK, Amino N, Barbour L, Cobin RH, Eastman CJ, Lazarus JH, Luton D, Mandel SJ et al. Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum: an Endocrine Society clinical practice guideline. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2012 97 2543–2565. (doi:10.1210/jc.2011-2803)
- Nat Rev Endocrinol. 2018 May;14(5):301-316. doi: 10.1038/nrendo.2018.18. Epub 2018 Mar 23."Global epidemiology of hyperthyroidism and hypothyroidism."Taylor PN1, Albrecht D2, Scholz A1, Gutierrez-Buey G3, Lazarus JH1, Dayan CM1, Okosieme OE1.

CONTENU

* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



- * Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
- * Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- * Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

محفز الغدة الدرقية وقصور الغدة الدرقية

يُفرز هرمون تحفيز الغدة الدرقية (TSH)، المعروف أيضاً باسم ثيروتروبين أو هرمون تحفيز الغدة الدرقية، عن طريق الغدة النخامية، ويتحكم في إفراز الغدة الدرقية، عندما يتم تحفيز الغدة الدرقية بالعنصر المحفز تنتج الغدة وتطلق هرمون الغدة الدرقية (T4) ولاثي يودوثيرونين (T3)، والتي تنظم استهلاك وتخزين الطاقة في الجسم، عندما تكون مستويات هرمون الغدة الدرقية في الدم أقل من الطبيعي تتعامل الغدة النخامية وترفع مستويات TSH لتحفيز الغدة الدرقية. عادة ما تكون الزيادة في تركيز هرمون تحفيز الغدة الدرقية في الدم مؤشراً على انخفاض نشاط الغدة الدرقية، وهي حالة مرضية تُعرف باسم "قصور الغدة الدرقية". قصور الغدة الدرقية هو أكثر اضطرابات الغدة الدرقية شيوعاً، ويصيب الرجال والنساء وتزداد نسبة الإصابة به بين النساء، من أعراض قصور الغدة الدرقية: التعب وزيادة وزن الجسم وجفاف الجلد والكتئاب والشعور المستمر بالإسماك وعدم انتظام الدورة الشهرية لدى النساء. اختبار هرمون تحفيز الغدة الدرقية هو اختبار سريع يقيس مستوى هرمون الثيرومون المحفز في الدم.

مبدأ الاختبار

اختبار هرمون تحفيز الغدة الدرقية هو اختبار كروماتوجرافي مناعي للكشف عن هرمون TSH من خلال الأجسام المضادة أحادية النسيلة المرتبطة بالذهب والموجودة في الشريط التفاعلي.

المراجع

- Yasaman Pirahanchi1; Ishwarlal Jialal2. Physiology, Thyroid Stimulating Hormone (TSH). StatPearls Publishing; 2018 Jan.-
- Simon H.S. Pearce,a,b,* Georg Brabant,c Leonidas H. Duntas,d Fabio Monzani,e Robin P. Peeters,f Salman Razvi,a,gand Jean-Louis Wemeauh " 2013 ETA Guideline: Management of Subclinical Hypothyroidism". Eur Thyroid J. 2013 Dec; 2(4): 215-228.
- De Groot L, Abalovich M, Alexander EK, Amino N, Barbour L, Cobin RH, Eastman CJ, Lazarus JH, Luton D, Mandel SJ et al. Management of thyroid dysfunction during pregnancy and postpartum: an Endocrine Society clinical practice guideline. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2012 97 2543–2565. (doi:10.1210/jc.2011-2803)
- Nat Rev Endocrinol. 2018 May;14(5):301-316. doi: 10.1038/nrendo.2018.18. Epub 2018 Mar 23."Global epidemiology of hyperthyroidism and hypothyroidism."Taylor PN1, Albrecht D2, Scholz A1, Gutierrez-Buey G3, Lazarus JH1, Dayan CM1, Okosieme OE1.

المحتوى

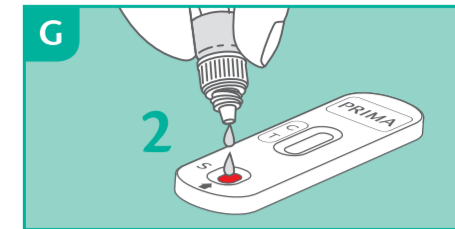
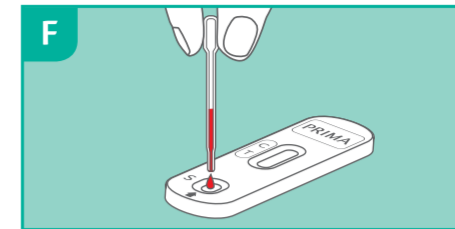
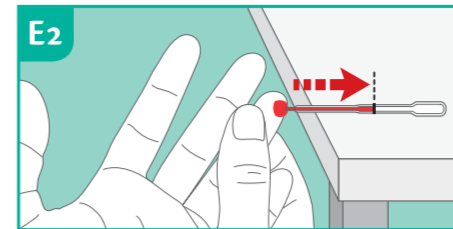
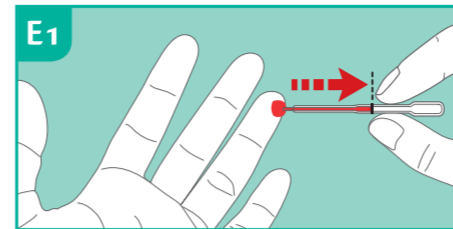
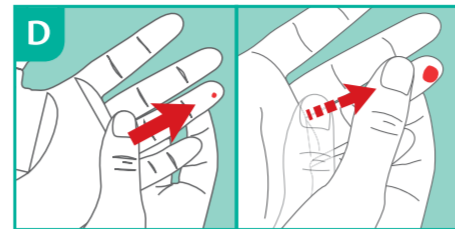
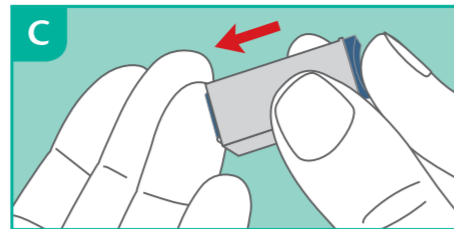
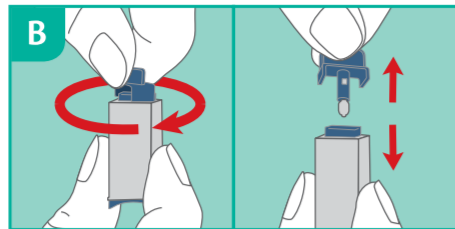
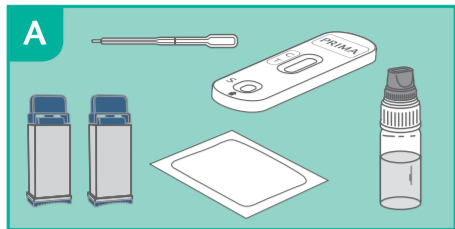
* قد يختلف عدد أجهزة الاختبار الخاصة بالمجموعة. للحصول على العدد الدقيق للاختبارات المضمنة يرجى الرجوع إلى قسم "المحتوى" في الطبعة الخارجية.



- * المواد اللازمة وغير المصاحبة: قطعة صوف قطني، جهاز لحساب الوقت (كمؤقت أو ساعة).
- * يمنع فتح الكيس الألومنيوم المحكم الغلق إلا قبل إجراء الاختبار مباشرة. احرض على فتحه بالطريقة المحددة.
- * يمنع إعادة استخدام مبردة مادة التجفيف، بل تخلص منها مع النفايات المنزلية دون فتحها.

الاحتياطات

- اقرأ تعليمات الاستخدام هذه جيدا قبل إجراء الاختبار. لا يعتمد على نتيجة الاختبار إلا إذا اتبعت جميع التعليمات بشكل صحيح.
- تحفظ مكونات الاختبار بعيدًا عن متناول الأطفال.
- يمنع استخدام مكونات الاختبار بعد انتهاء صلاحيتها أو في حالة تلفها.
- اتبع الإجراءات المذكورة في النشرة بقلقة، واستخدم الكيمايات المحددة فقط من الدم والمخفف.
- احرص على تخزين مكونات الاختبار عند درجة حرارة +4 و +30 درجة مئوية. يمنع التجميد.
- استخدم جهاز الاختبار وقلم الشك مرة واحدة فقط.
- مكونات الاختبار للاستعمال الخارجي فقط. يمنع البيع.
- جهاز التشخيص المخبري للاستخدام الفردي فقط.
- لا ينصح به لمن يتناولون الأدوية المضادة لتخثر الدم (مميعات الدم) أو من يعانون من الهيموفيليا.
- بعد الاستخدام يرجى التخلص من جميع المكونات وفقًا للوائح المحلية للتخلص من النفايات. يفضل استشارة الصيدلي.



ENGLISH TEST PROCEDURE

- 1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag.
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it.
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended).
5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms.
6) Take the pipette without pressing the bulb.
7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb.
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on).
9) Wait 10 minutes and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULTS AFTER 10 MINUTES (NOT OVER 15 MINUTES)
The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.



POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means that the levels of TSH in the blood are equal to or higher than 5 µIU/ml and therefore you should contact a physician.



NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign. This result means the level of TSH is normal.



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new blood sample.



FAQ - QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE THYROID TSH TEST WORK?

The thyroid-stimulating hormone (TSH) controls the activity of the thyroid gland. If the test result is positive, the concentration of TSH is above 5 µIU/ml, so it is likely that thyroid gland activity is reduced.

WHEN CAN THE TEST BE USED? If hypothyroidism symptoms are present (such as tiredness, depression or feeling cold, weight gain, dry skin, fragile hair, persistent constipation or irregular periods in women), it is advisable to screen for thyroid activity.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 15 MINUTES? No. The test must be read 10 minutes after the procedure is completed and no later than 15 minutes from this time.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, the concentration of TSH in the blood is above normal levels. Talk to your GP. A positive result in this test is not enough to diagnose hypothyroidism. Thyroid hormones must also be measured with TSH to distinguish primary hypothyroidism from a condition with altered TSH secretion.

HOW ACCURATE IS THE THYROID TSH TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 95% with reference methods (CI 95%: 90.7 - 99.2).

DEUTSCH DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen.
2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg.
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen.
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers).
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttröpfchen bildet.
6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken.
7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben.
8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen).
9) Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 10 MINUTEN ABLESEN (NICHT LÄNGER ALS 15 MINUTEN WARTEN)
Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. Dieses Resultat zeigt an, dass die TSH-Blutspiegel über oder gleich 5 µIU/ml sind und dass man folglich mit einem Arzt sprechen sollte.



NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Resultat zeigt an, dass der TSH-Wert normal ist.



UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten.



FAQ - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER THYROID TSH TEST?

Das Thyroid-stimulierende Hormon (TSH) regelt die Schilddrüsenfunktion. Bei einem positiven Resultat liegt die TSH-Konzentration über 5 µIU/ml und es ist wahrscheinlich, dass eine Schilddrüsenunterfunktion vorliegt.

WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN? Bei Symptomen einer Schilddrüsenunterfunktion wie Abgeschlagenheit, Depression oder Kältegefühl, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar, anhaltende Verstopfung oder Menstruationsstörungen bei Frauen wird ein Screening der Schilddrüse empfohlen.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die TSH-Konzentration im Blut höher als normal ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ein positives Resultat dieses Tests ist nicht ausreichend für die Diagnose einer Schilddrüsenunterfunktion. Zusammen mit dem TSH müssen daher auch immer die Schilddrüsenhormone untersucht werden.

WIE IST DIE PRÄZISION VON THYROID TSH TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 95% mit den Referenzmethoden (Konfidenzintervall 95%: 90,7 – 99,2).

Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Results. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbinintensität der Test-Linie als positiv zu betrachten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 15 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 10 Minuten nach Abschluss des Verfahrens und nicht später als nach 15 Minuten abgelesen werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die TSH-Konzentration im Blut höher als normal ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ein positives Resultat dieses Tests ist nicht ausreichend für die Diagnose einer Schilddrüsenunterfunktion. Zusammen mit dem TSH müssen daher auch immer die Schilddrüsenhormone untersucht werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet das, dass die TSH-Konzentration unter 5 µIU/ml liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden TSH-Konzentration (zwischen 4 µIU/ml und 4,9 5 µIU/ml) ein positives Resultat ergeben.

WIE IST DIE PRÄZISION VON THYROID TSH TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 95% mit den Referenzmethoden (Konfidenzintervall 95%: 90,7 – 99,2).

FRANÇAIS TEST PROCEDURE

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium et laissez-le sécher.
3) Tournez le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer.
4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé).
5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme.
6) Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe.
7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette.
8) Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé).
9) Attendez 10 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 10 MINUTES (NE PAS DÉPASSER LES 15 MINUTES)
L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat indique que les niveaux de TSH dans le sang sont supérieurs ou égaux à 5 µIU/ml, il est donc nécessaire de consulter un médecin.



RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat indique que la valeur de TSH est normale.



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable.



FAQ - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE THYROID TSH TEST FONCTIONNE-T-IL ?

L'hormone stimulante de la thyroïde (TSH) contrôle l'activité de la thyroïde, et le résultat positif fa concentration de TSH est supérieure à 5 µIU/ml et il est donc probable que la glande thyroïde ait une activité réduite.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? En cas de symptômes d'hypothyroïdie comme la sensation de fatigue, la dépression ou la sensation de froid, l'augmentation du poids, la peau sèche, les cheveux fragiles, la constipation persistante ou des cycles menstruels irréguliers chez les femmes, il est recommandé d'effectuer un bilan thyroïdien.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die TSH-Konzentration im Blut höher als normal ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ein positives Resultat dieses Tests ist nicht ausreichend für die Diagnose einer Schilddrüsenunterfunktion. Zusammen mit dem TSH müssen daher auch immer die Schilddrüsenhormone untersucht werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet das, dass die TSH-Konzentration unter 5 µIU/ml liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden TSH-Konzentration (zwischen 4 µIU/ml und 4,9 5 µIU/ml) ein positives Resultat ergeben.

WIE IST DIE PRÄZISION VON THYROID TSH TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 95% mit den Referenzmethoden (Konfidenzintervall 95%: 90,7 – 99,2).

ITALIANO

- 1) Lavarsi le mani con sapone e acqua calda, sciacquarle con acqua pulita e lasciarle asciugare.
2) Preparare il materiale necessario come segue: aprire il pacchetto in alluminio e lasciarlo asciugare.
3) Ruotare il tappo protettivo dell'autopunturatore di 360° facendo attenzione e senza tirarlo.
4) massaggiare delicatamente il dito scelto per la puntura (il lato dell'anulare è raccomandato).
5) Tenendo la mano verso il basso, massaggiare il dito fino a che si forma una grossa goccia di sangue.
6) Prendere la pipetta senza premere il bulbo.
7) Mettere il sangue prelevato con la pipetta nel pozzo indicato sulla cassetta (S) premendo sulla pipetta.
8) Svitare il tappo blu del contagocce (lasciare il tappo bianco ben avvitato).
9) Attendere 10 minuti e leggere i risultati riferendosi al paragrafo successivo per l'interpretazione dei risultati.

Interpretazione dei risultati

Leggere i risultati dopo 10 minuti (non oltre 15 minuti)
L'intensità delle linee di colore non ha importanza per l'interpretazione dei risultati del test.



Risultato positivo

Due linee di colore appaiono nella finestra di lettura al livello delle marche T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara che quella della linea C. Questo risultato indica che i livelli di TSH nel sangue sono superiori o uguali a 5 µIU/ml, è quindi necessario consultare un medico.



Risultato negativo

Solo una linea di colore appare sotto la marca C (Controllo). Questo risultato indica che il valore di TSH è normale.



Risultato non valido

Non appare alcuna linea o appare una sola linea sotto la marca T (Test) e non sotto la marca C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del test, che deve essere considerato non valido. Ripetere il test con un nuovo campione di sangue.



FAQ - QUESTIONI E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL TEST THYROID TSH ?

L'ormone stimolante della tiroide (TSH) controlla l'attività della tiroide, e il risultato positivo fa concentrazione di TSH è superiore a 5 µIU/ml e è quindi probabile che la ghiandola tiroidea abbia un'attività ridotta.

QUANDO IL TEST PUÒ ESSERE EFFETTUATO ? In caso di sintomi di ipotiroidismo come sensazione di fatica, depressione o sensazione di freddo, aumento di peso, pelle secca, capelli fragili, costipazione persistente o cicli mestruali irregolari nelle donne, è raccomandato effettuare un bilancio tiroideo.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die TSH-Konzentration im Blut höher als normal ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ein positives Resultat dieses Tests ist nicht ausreichend für die Diagnose einer Schilddrüsenunterfunktion. Zusammen mit dem TSH müssen daher auch immer die Schilddrüsenhormone untersucht werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet das, dass die TSH-Konzentration unter 5 µIU/ml liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden TSH-Konzentration (zwischen 4 µIU/ml und 4,9 5 µIU/ml) ein positives Resultat ergeben.

WIE IST DIE PRÄZISION VON THYROID TSH TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 95% mit den Referenzmethoden (Konfidenzintervall 95%: 90,7 – 99,2).