

berkeleyhealth  
support@berkeleyhealth.com  
www.berkeleyhealth.com

MEDNET EC-REP GMBH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd  
#550, Yihai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

REF P050502  
H0086-V1

Registered trademarks.

# berkeleyhealth THYROID TSH TEST

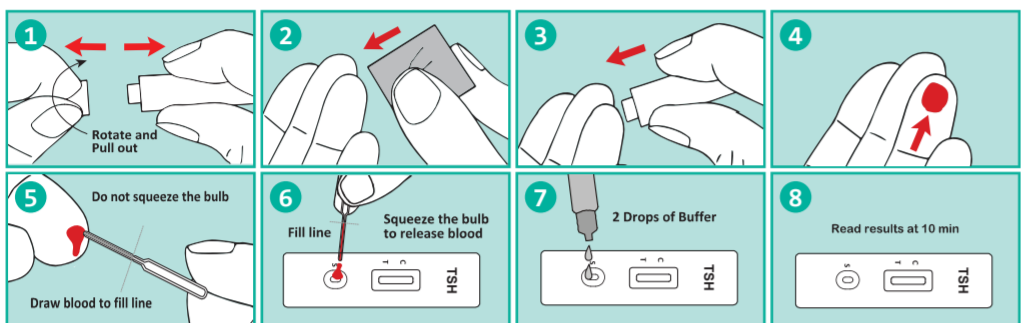
باركلي هلت ثايرويد تي إس إتش تست

- En** A rapid test for the qualitative detection of human Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in human whole blood. For self-testing in vitro diagnostic use only.
- Da** Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) in Vollblut. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Fr** Un test rapide pour la détection qualitative de l'hormone thyroïdostimuline (TSH) dans le sang total. Pour l'autotest de diagnostic in vitro uniquement.
- Ar** اختبار سريع للكشف النوعي عن الهرمون المنبه للغدة الدرقية البشري في الدم البشري الكامل. للاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط.

berkeleyhealth

CE 0123

INSTRUCTIONS FOR USE  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
NOTICE D'UTILISATION  
نشرة تعليمات الاستخدام



Lancet / Lanzette  
Bloc autopiqueur  
جهاز وخز

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.  
No. 1388 Cangning Street, Cangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

Alcohol cleansing gauze  
Alkohol-Reinigungsgaze  
Gaze nettoyante à l'alcool  
الشاش المطهر بالكحول

BAOYING COUNTY FUKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.  
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,  
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

English

## INTENDED USE

The Thyroid TSH Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of TSH in human whole blood at a cut-off concentration of 5 µIU/mL. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for TSH.

## SUMMARY

Thyroid stimulating hormone (also known as thyrotropin, thyrotropic hormone, TSH, or hTSH for human TSH) is a pituitary hormone that stimulates the thyroid gland to produce thyroxine (T4), and then triiodothyronine (T3) which stimulates the metabolism of almost every tissue in the body.<sup>1</sup> It is a glycoprotein hormone synthesized and secreted by thyrotrope cells in the anterior pituitary gland, which regulates the endocrine function of the thyroid.<sup>2,3</sup> TSH (with a half-life of about an hour) stimulates the thyroid gland to secrete the hormone thyroxine (T4), which has only a slight effect on metabolism. T4 is converted to triiodothyronine (T3), which is the active hormone that stimulates metabolism. About 80% of this conversion is in the liver and other organs, and 20% in the thyroid itself.<sup>1</sup>

Testing of thyroid stimulating hormone levels in the blood is considered the best initial test for hypothyroidism.<sup>4</sup> It is important to note the statement from the Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: "There is no single level of TSH at which clinical action is always either indicated or contraindicated. The higher the TSH, the more compelling is the rationale for treatment. It is important to consider the individual clinical context (e.g. pregnancy, lipid profile, ATPO antibodies)."<sup>5</sup>

The Thyroid TSH Test (Whole Blood) is a rapid test that qualitatively detects the presence of TSH in whole blood specimen at the sensitivity of 5 µIU/mL. The Thyroid TSH Test (Whole Blood) is a simple test that utilizes a combination of monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of TSH in whole blood.

## PRINCIPLE

The Thyroid TSH Test (Whole Blood) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in whole blood. In this test procedure, anti-TSH antibody is immobilized in the test line region and coated particles. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with anti-TSH antibody coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized anti-TSH antibody. Positive specimens react with the specific anti-TSH antibody coated particles to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing in vitro diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

## MATERIALS

Materials Provided



Materials Required But Not Provided - Timer

## PROCEDURE

- Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the cassette.
- Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
- Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
- Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; against the fingertip (Side of ring finger is advised). The tip retracts automatically and safely after use.
- Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
- Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper to the line indicated on the capillary dropper.  
You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. Avoid air bubbles.
- Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing on the dropper bulb.
- Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add 2 drops of buffer into the sample well of the cassette.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

## READING THE RESULTS

	<b>POSITIVE</b> Two colored lines appear. Both T (Test) and C (Control) line appear. This result means that the TSH level is higher than the normal (5 µIU/mL) and that you should consult a physician.
	<b>NEGATIVE</b> One colored line appears. Only control line (C) appears. This result means that the TSH level is not in the range to consider Hypothyroidism.
	<b>INVALID</b> Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

## CONTROL PROCEDURE

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

## LIMITATIONS

- The Thyroid TSH Test (Whole Blood) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of TSH in whole blood specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in TSH concentration can be determined by this qualitative test.
- The Thyroid TSH Test (Whole Blood) is only for screening the primary hypothyroidism of adult population, not for neonates.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- A positive test must be confirmed using a quantitative laboratory TSH assay.
- False positive results can occur due to heterophilic (unusual) antibodies. In certain clinical conditions such as central hypothyroidism, TSH levels may be normal/low, despite hypothyroidism. Medical consultation is recommended to exclude such cases.
- For Central/Secondary Hypothyroidism, TSH is not a reliable biomarker, which occurs in 1 out of 1,000 Hypothyroidism cases.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

An accuracy evaluation was conducted comparing the results obtained using the TSH Test to ELISA. The in-house clinical trial included 220 whole blood specimens. The results demonstrated 98.2% specificity and 98.2% sensitivity with an overall accuracy of 98.2%.

Method	Accuracy			Total Results
	Results	Positive	Negative	
Thyroid TSH Test (Whole Blood)	Positive	53	3	56
	Negative	1	163	164
<b>Total Results</b>		54	166	220

Relative Sensitivity: 98.2% (95%CI\*: 90.1%-99.9%)  
Relative Specificity: 98.2% (95%CI\*: 94.8%-99.6%)  
Accuracy: 98.2% (95%CI\*: 95.4%-99.5%)

\*Confidence Interval

## EXTRA INFORMATIONS

### 1. How does the TSH test work?

The Thyroid Stimulating Hormone (TSH) activates thyroid gland. Therefore a TSH level over 5 µIU/mL in case of a positive result, indicates an under active thyroid (hypothyroidism), which needs more TSH.

### 2. When should the test be used?

In case of hypothyroidism symptoms such as feeling tired, depressed or cold regularly, weight gain, dry skin, brittle hair, enduring constipation or menstrual cycle irregularities in women occur. It is recommended to perform a TSH Rapid Test for screening purpose. The TSH Rapid Test can be used any time of the day. However, it cannot and should not be performed in case of hormonal thyroid medical treatment.

### 3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Thyroid TSH Test gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

### 4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

### 5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at 10 minutes after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

### 6. What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that the TSH level in blood is higher than the normal (5 µIU/mL) and that you should consult a physician to show the test result. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

### 7. What do I have to do if the result is negative?

If the result is negative, it means that the TSH level is below 5 µIU/mL and is within the normal range. A case of Hyperthyroidism, though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

## Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

Die Thyreoida-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von TSH in menschlichem Vollblut bei einer Cut-off-Konzentration von 5 µIU/mL. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum TSH-Screening verwendet werden.

## ZUSAMMENFASSUNG

Das Thyreoida-stimulierende Hormon (auch bekannt als Thyreotropin, thyreotropes Hormon, TSH oder hTSH für humanes TSH) ist ein Hypophysenhormon, das die Schilddrüse zur Produktion von Thyroxin (T4) und dadurch Triiodthyronin (T3) anregt, das den Stoffwechsel fast aller Gewebe im Körper stimuliert.<sup>1</sup> Es ist ein Glykoprotein-hormon, das von thyreotropen Zellen im Hypophysenvorderlappen synthetisiert und sezerniert wird und die endokrine Funktion der Schilddrüse reguliert.<sup>2,3</sup> TSH (mit einer Halbwertszeit von etwa einer Stunde) stimuliert die Schilddrüse zur Sekretion des Hormons Thyroxin (T4), das nur einen geringen Einfluss auf den Stoffwechsel hat. T4 wird zu Triiodthyronin (T3) umgewandelt, dem aktiven Hormon, das den Stoffwechsel anregt. Etwa 80 % dieser Umwandlung findet in der Leber und anderen Organen und 20 % in der Schilddrüse selbst statt.<sup>1</sup> Die Bestimmung der Werte des Thyreoida-stimulierenden Hormons im Blut gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose. Es ist wichtig, die Aussage des Konsensusausschuss für subklinische Schilddrüsenerkrankungen zu beachten: „Es gibt keinen einzelnen TSH-Wert, bei dem klinische Maßnahmen immer indiziert oder kontraindiziert sind. Je höher der TSH-Wert, desto triftiger sind die Gründe für eine Behandlung. Es ist wichtig, den individuellen klinischen Kontext (z. B. Schwangerschaft, Lipidprofil, ATPO-Antikörper) zu berücksichtigen.“<sup>5</sup>

Der Thyreoida-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von TSH in Vollblutproben mit einer Empfindlichkeit von 5 µIU/mL qualitativ nachweist. Die Thyreoida-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis von erhöhten TSH-Werten im Vollblut verwendet.

## PRINCIPLE

Die Thyreoida-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von Thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) in Vollblut. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-TSH-Antikörper im Bereich der Testlinie und der beschichteten Partikel immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-TSH-Antikörper. Positive Proben reagieren mit dem spezifischen, mit Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln und bilden eine farbige Linie im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Nichtvorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

## SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

<b>IVD</b> In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	<b>TEMP</b> Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	<b>REF</b> List number Katalognummer Code produit رقم القاتة
<b>I</b> Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	<b>2</b> Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يحظر إعادة الاستخدام	<b>LOT</b> Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
<b>STRILE R</b> Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation تعقيم بالإشعاع	<b>CE</b> Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests من الاختبارات <n> يكفي لعدد	<b>CE</b> CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
<b>EC REP</b> Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne ممثل تفوض في المجتمع الأوروبي	<b>EXP</b> Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monat) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	<b>LM</b> Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. NICHT TIEFKÜHLEN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien



Nicht Mitgelieferte, Aber Erforderliche Materialien - Timer

## VERFAHREN

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie die Folienverpackung, und entnehmen Sie die Kassette.
- Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
- Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem im Lieferumfang enthaltenen Alkoholtupfer.
- Drücken Sie die Lanzette an der Seite, an der die Kappe entnommen wurde, gegen die Fingerkuppe (Seite des Ringfingers wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach dem Gebrauch automatisch und sicher ein.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das punktierte Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten.
- Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Kapillartropfer, ohne den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch den Kapillartropfer zur der Linie, die auf dem Kapillartropfer angegeben ist.  
Falls die angezeigte Linie nicht erreicht wird, können Sie den Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.
- Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Kassette, indem Sie den Saugball zusammendrücken.
- Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Mulde abgegeben wurde. Schrauben Sie die Kappe der Pufferflasche ab, und geben Sie 2 Tropfen Puffer in die Probenmulde der Kassette.
- Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

	<b>POSITIV</b> Zwei sichtbare farbige Linien. Die Linien T (Test) und C (Kontrolle) werden sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 µIU/mL) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.
	<b>NEGATIV</b> Eine Linie farbige wird sichtbar. Nur die Kontrolllinie(C) wird sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der TSH-Wert nicht in dem Bereich liegt, der eine Hypothyreose vermuten lässt.
	<b>UNGÜLTIG</b> Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

## KONTROLLVERFAHREN

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Prozedurtechnik.

## TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Der Thyreoida-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von TSH in Vollblutproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der TSH-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der Thyreoida-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) dient nur für das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
- Fälsch positive Ergebnisse können durch heterophile (ungewöhnliche) Antikörper auftreten. Bei bestimmten klinischen Zuständen wie der zentralen Hypothyreose können die TSH-Werte trotz Hypothyreose normal/niedrig sein. Eine ärztliche Beratung zum Ausschluss solcher Fälle wird empfohlen.
- Bei der zentralen/sekundären Hypothyreose ist TSH kein zuverlässiger Biomarker, was bei 1 von 1.000 Fällen mit Hypothyreose vorkommt.

## LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit  
Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem TSH-Test erzielten Ergebnisse mit denen des ELISA verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 220 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 98,2 % und eine Sensitivität von 98,2 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 98,2 %.

Méthode	ELISA		Résultats totaux
	Résultats	Positiv	
Thyreoida-stimulierendem Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)	Positiv	53	56
	Negativ	1	163
<b>Résultats totaux</b>		54	166

Relative Sensitivität: 98,2% (95%CI\*: 90,1%-99,9%)  
Relative Spezifität: 98,2% (95%CI\*: 94,8%-99,6%)  
Genauigkeit: 98,2 % (95%CI\*: 95,4 %-99,5 %)

\*Konfidenzintervall

<b>الإجراء</b>	
١. غسل يديك بالصابون واشططهما بماء نظيف دافئ.	
٢. اترك الغلاف يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل فتحه. افتح الغلاف وأخرج شريط الاختبار.	
٣. اسحب الغطاء الذي تم تحريره من ابرة الوخز بحرص وتخلص منه.	
٤. استخدم مسحة الكحول الموفرة لتنظيف طرف الإصبع الوسطى أو البصر ليكون موضع الوخز.	
٥. اضغط ابرة الوخز، من الجانب الذي تم إخراج الغطاء منه؛ على طرف الإصبع (يوصى باستخدام جانب البصر). يراجع الطرف تلقائيًا ويأمان بعد الاستخدام.	
٦. قم بتليدك الطرف الذي تم وخزه للمصول على فطرة الدم مع إبقاء اليد منتمية إلى الأسفل.	
٧. اجعل الفطرة الشعرية ملامسة للدم من دون الضغط عليها. يتغلغل الدم إلى الفطرة الشعرية وصولًا إلى الخط المحدد على الفطرة الشعرية.	
٨. ضع الدم المجموع في وعاء العينة في الشريط من خلال الضغط على بصيلة الفطرة.	
٩. انتظر حتى يتم تقطير الدم كله في الوعاء. قم بترك الغطاء من زجاجة المحلول وأضف قطرتين من المحلول إلى وعاء المحلول في الشريط.	
١٠. انتظر ظهور الخط (الخطوط) الملؤن، اقرأ النتائج بعد 10 دقائق. لا تقرأ النتيجة بعد مرور 20 دقيقة.	

<b>قراءة النتائج</b>	
<b>النتيجة إيجابية</b> <p>يظهر خطان ملؤنان. يظهر كلٌ من خط الاختبار (T) وخط التحكم (C).</p> <p>تعني هذه النتيجة أن مستوى الهرمون المنبه للغدة الدرقية أعلى من المستوى الطبيعي (5 ميكرو وحدة دولية/مل) وأنت يجب أن تستشير طبيبًا.</p>	
<b>النتيجة سلبية</b> <p>يظهر خط ملؤن واحد. يظهر خط التحكم (C) فقط.</p> <p>تعني هذه النتيجة أن مستوى الهرمون المنبه للغدة الدرقية لا يقع في النطاق الذي يشير إلى الإصابة بقصور الدرقية.</p>	
<b>النتيجة غير صالحة</b> <p>يتعذر ظهور خط التحكم. من ضمن الأسباب الأكثر احتمالًا لتعذر ظهور خط التحكم: حجم العينة غير الكافي أو استخدام أساليب إجرائية غير صحيحة. راجع الإجراء ثم كرر الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد. وإذا استمر وجود المشكلة، فتوقف عن استخدام مجموعة الاختبار على الفور واتصل بالموزع المحلي</p>	

### إجراء التحقق

يوجد خط تحقق إجرائي مُدمج في الاختبار. حيث يُعدّ الخط الملؤن الذي يظهر في منطقة التحكم (C) بمنزلة تحقق إجرائي داخلي. وهذا يؤكد أن حجم العينة كافٍ وأن الأسلوب الإجرائي صحيح.

### القيود

- إن شريط الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية (العينة الدم الكامل) مُخصَّص للاستخدام في التشخيص المخبري فقط. وينبغي استخدام الاختبار للكشف عن الهرمون المنبه للغدة الدرقية في عينات الدم الكامل فقط. ولا يمكن تحديد القيمة الكمية ولا معدل الزيادة في تركيز الهرمون المنبه للغدة الدرقية عن طريق هذا الاختبار النوعي.
- شريط الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية (العينة الدم الكامل) مُخصَّص فقط لفحص قصور الدرقية الأولي لدى الراشدين وليس لدى المواليد الجدد.
- كما هو الحال مع كل الاختبارات الشخصية، يجب تفسير كل النتائج مقترنة بالمعلومات السريرية الأخرى المتاحة للطبيب.
- يجب تأكيد الاختبار الإيجابي من خلال مقارنة مختبرية كمية للهرمون المنبه للغدة الدرقية.
- يمكن الحصول على نتيجة إيجابية وهمية بسبب الأجسام المضادة المغايرة (غير اعتيادي). وفي بعض الحالات السريعة، مثل قصور الدرقية المركزي، قد تكون مستويات الهرمون المنبه للغدة الدرقية عالية/منخفضة على الرغم من الإصابة بقصور الدرقية. يوصى بطلب استشارة طبية لاستبعاد هذه الحالات.
- بالنسبة إلى قصور الدرقية المركزي/الثانوي، لا يشكل الهرمون المنبه للغدة الدرقية مؤشرًا حيويًا موثوقًا، وهو يحدث في حالة واحدة من أصل 1000 حالة قصور درقية.

## خصائص الأداء

أجرى تقييم سريري لمقارنة النتائج التي تم الحصول عليها باستخدام اختبار الهرمون المنبه للغدة الدرقية بتلك التي تم الحصول عليها باستخدام اختبار ELISA. وتضمنت التجربة السريرية داخل المؤسسة 220 عينة دم كامل. وأظهرت النتائج نسبة خصوصية تبلغ 98.2% ونسبة حساسية تبلغ 98.2% مع دقة إجمالية تبلغ 98.2%.

الطريقة	النتيجة إيجابية	نتيجة سلبية	وصية تيل	النتائج الإجمالية
شريط الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية (لعينة الدم الكامل)	53	3	نتيجة سلبية	56
نتيجة إيجابية	1	163	نتيجة سلبية	164
نتيجة سلبية	54	166	نتيجة سلبية	220

الحساسية النسبية: 98.2% (95% نطاق الثقة\*: 90.1%-99.9%)

الخصوصية النسبية: 98.2% (95% نطاق الثقة\*: 94.8%-99.6%)

الدقة: 98.2% (95% نطاق الثقة\*: 95.4%-99.5%)

## معلومات إضافية

- ما الطريقة التي يعمل بها اختبار الهرمون المنبه للغدة الدرقية؟** يقوم الهرمون المنبه للغدة الدرقية بنشيط الغدة الدرقية، ومن ثم، إذا تخطى مستوى الهرمون المنبه للغدة الدرقية 5 ميكرو وحدة دولية/مل في حالة النتيجة الإيجابية، فيشير ذلك إلى أن الغدة الدرقية لم تكن نشطة بما فيه الكفاية (قصور درقية)، ما يشير إلى الحاجة إلى مزيد من الهرمون المنبه للغدة الدرقية.
- متى ينبغي استخدام الاختبار؟** تحدث الإصابة بقصور الدرقية، عندما عرض مثل الشعور بالتعب أو الانتكاب أو البرد بشكل منتظم أو زيادة الوزن أو جفاف البشرة أو تقطّف الشعر أو الإمساك أو الدورة الحريضة غير المنتظمة لدى النساء. يوصى بإجراء اختبار سريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية لأغراض الفحص. يمكن استخدام الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية في أي وقت من اليوم، ولكن لا يمكن ولا يجب استخدامه في حالة الخضوع لعلاج طبي هرموني للغدة الدرقية.
- هل يمكن أن تكون النتيجة غير صحيحة؟** تصعب النتائج دقيقة بقدر التعليليات جنائية. ومع ذلك، يمكن أن تكون النتائج غير صحيحة إذا تعرض شريط الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية للبلل قبل إجراء الاختبار، وإذا كانت كمية الدم التي تم تقطيرها في وعاء العينة غير كافية، أو إذا كان عدد قطرات المحلول أقل من 2 أو أكثر من 3. تسمح القطرات الشعرية الممضنة في العينة بالتأكد من أن حجم الدم المجموع صحيح. إلى جانب ذلك، هناك احتمالات لظهور نتائج خاطئة في حالات نادرة بسبب المبادئ المناعية الممتزجة. يوصى دائمًا باستشارة أحد الأطباء، في بعضه يمثل هذه الاختبارات حسب المبادئ المناعية.
- كيف يمكن تفسير الاختبار إذا اختلف لون الخطوط وكثافتها؟** لا يؤثر لون الخطوط وكثافتها تأثيرًا مهمًا في تفسير النتائج. ينبغي أن تكون الخطوط متجانسة وواظرة وبوضوح. ينبغي عتد نتيجة الاختبار إيجابية مهما كانت كثافة لون خط الاختبار.
- إذا قرأت النتائج بعد مرور 20 دقيقة، فهل ستكون النتائج موثوقة؟** لا يجب قراءة النتائج بعد مرور 10 دقائق من إضافة المحلول. وبعد مرور 20 دقيقة تصبح النتيجة غير موثوقة.
- ماذا يجب أن أفعل إذا كانت النتيجة إيجابية؟** إذا كانت النتيجة إيجابية، فهذا يعني أن مستوى الهرمون المنبه للغدة الدرقية في الدم أعلى من المستوى الطبيعي (5 ميكرو وحدة دولية/مل) وأن عليك استشارة طبيب لإطلاعك على نتيجة الاختبار. وسيقرر الطبيب ما إذا كان يجب إجراء تحيليات إضافية أم لا.
- ماذا يجب أن أفعل إذا كانت النتيجة سلبية؟** إذا كانت النتيجة سلبية، فهذا يعني أن مستوى الهرمون المنبه للغدة الدرقية في الدم أقل من 5 ميكرو وحدة دولية/مل وأنه ضمن النطاق الطبيعي. على الرغم من أن الأمر نادر الحدوث، فإنه لا يمكن استبعاد حالة قصور الدرقية بناءً على نتائج هذه الاختبارات. ومع ذلك، يُنصح باستشارة الطبيب إذا استمرت الأعراض.

<b>BIBLIOGRAPHY</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.</li> <li>The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82157-2.</li> <li>Sacher B, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.</li> <li>So, M.; MacIsaac, R.; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.</li> <li>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).</li></ol>

<b>CONTRÔLE DE PROCÉDURE</b>
<p>Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte.</p>

- LIMITES**
- La Casette de test rapide de l'hormone de stimulation de la thyroïde (sang total) est réservée à un usage diagnostique in vitro. Ce test est réservé à la détection de la TSH dans les échantillons de sang total. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration de TSH.
- La Casette de test rapide de l'hormone de stimulation de la thyroïde (sang total) est uniquement destinée au dépistage de l'hypothyroïdie primaire de la population adulte, et ne doit pas être utilisée chez les nouveau-nés.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- Un test positif doit être confirmé à l'aide d'un dosage quantitatif de la TSH en laboratoire.
- Des résultats faussement positifs peuvent se produire en présence d'anticorps hétérophiles (inhabituels). Dans certains états cliniques tels que l'hypothyroïdie centrale, les taux de TSH peuvent être normaux/faibles malgré l'hypothyroïdie. Une consultation médicale est recommandée pour exclure cette possibilité.
- Pour l'hypothyroïdie centrale/secondaire, la TSH n'est pas un biomarqueur fiable dans 1 cas sur 1 000 d'hypothyroïdie.

<b>CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE</b>
<p><b>Précision</b></p> <p>Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le test TSH à ceux obtenus avec le test ELISA. L'essai clinique interne comprenait 220 échantillons de sang total. Les résultats ont démontré une spécificité de 98.2<span> </span>% et une sensibilité de 98.2<span> </span>% avec une précision globale de 98.2<span> </span>%.</p>

	Méthode	ELISA			
	Casette de test rapide de l 'hormone de stimulation de la thyroïde (Sang Total)	Résultats Positif	53		56
		Résultats Négatif	1	163	164
	Résultats totaux		54	166	220

Sensibilité relative : 98.2% (95%CI\* : 90.1%-99.9%)

Spécificité relative : 98.2 % (IC95 % : 94.8 %-99.6 %)

Précision : 98.2% (95%CI\* : 95.4%-99.5%)

\*Intervalle de confiance

### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Comment le test de la TSH fonctionne-t-il ?** L'hormone thyroestimuline (TSH) active la glande thyroïde. Par conséquent, un taux de TSH supérieur à 5 µIU/mL en cas de résultat positif indique une thyroïde sous-active (hypothyroïdie), qui a besoin de plus de TSH.
- Quand le test doit-il être utilisé ?** En cas d'hypothyroïdie, des symptômes comme la sensation régulière de fatigue, de dépression ou de froid, la prise de poids, la peau sèche, les cheveux fragiles, la constipation persistante ou les irrégularités du cycle mensruel chez la femme peuvent survenir. Il est recommandé de réaliser un test rapide de la TSH à des fins de dépistage. Le test rapide de la TSH peut être utilisé à tout moment de la journée. Cependant, il ne peut et ne doit pas être effectué en cas de traitement médical hormonal de la thyroïde.
- Le résultat peut-il être incorrect ?** Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si la Casette de test rapide de l'hormone de stimulation de la thyroïde est humide avant l'exécution du test, si la quantité de sang distribué dans les puits d'échantillon n'est pas suffisante, ou si le nombre de gouttes de tampon est inférieur à 2 ou supérieur à 3. Le compte-gouttes capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
- Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?** La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.
- Si je lis le résultat après 20 minutes, le résultat sera-t-il fiable ?** Non. Le résultat doit être lu 10 minutes après l'ajout du tampon. Le résultat n'est pas fiable après 20 minutes.
- Que dois-je faire si le résultat est positif ?** Si le résultat est positif, cela signifie que le taux de TSH dans le sang est supérieur à la normale (5 µIU/mL). Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.
- Que dois-je faire si le résultat est négatif ?** Si le résultat est négatif, cela signifie que le taux de TSH est inférieur à 5 µIU/mL et se situe dans la plage normale. Un cas d'hyperthyroïdie, bien que rare, ne peut pas être exclu sur la base de ces résultats de test. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

<b>العربيية</b>

<b>دواعي الاستعمال</b>
<p>شريط الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية هو مقياسه متناعية كروماتوغرافية سريعة للكشف النوعي عن الهرمون المنبه للغدة الدرقية في الدم الشري الكامل عند سقف تركيز يبلغ 5 ميكرو وحدة دولية/مل. توفر هذه المقايسة نتيجة اختيارية تشخيصية مبدئية ويمكن استخدامها للكشف عن الهرمون المنبه للغدة الدرقية.</p>
<b>المخصص</b>
<p>الهرمون المنبه للغدة الدرقية (المعروف أيضًا بمهيجة الدرقية أو الهرمون الموجه للدرقية أو بالأخصاصر TSH أو hTSH حيث يدل الحرف ا على صفة بشري) هو من هرمونات الغدة النخامية وهو ينبه الغدة الدرقية لإنتاج التيروكسين (T4) وذلك بعد ثلاث يود التيروين (T3) الذي ينبه الأيض في كل نسيج و الجسم تقريبًا. وهو هرمون يروتين سكري يتم تصنيعه وإفرازه من قبل خلايا التيروتوب في الغدة النخامية الأمامية التي تنظم اليوقية الصماءية للغدة الدرقية.<sup>١, 2</sup> ينبه الهرمون المنبه للغدة الدرقية (الذي يبلغ عمره النصفى حوالي ساعة واحدة) الغدة الدرقية لإفراز هرمون التيروكسين (T4) الذي يترك أثرًا طفيفًا فقط على الأيض. يتم تحويل T4 إلى ثلاث يود التيروين (T3) الذي يُعدّ هرمونًا نشطًا ينبه الأيض. ويحصل حوالي 80% من عملية التحويل هذه في الكبد و في أعضاء أخرى. 20% و في الغدة الدرقية نفسها.<sup>١</sup></p>
يُعدّ اختبار مستويات الهرمون المنبه للغدة الدرقية* في الدم أفضل اختبار أو للكشف عن قصور الدرقية. <sup>٤</sup> من المهم الإشارة إلى بيان لجنة الإجماع حول مرض الغدة الدرقية دون السريري: "لا يدعو أي مستوى محدد للهرمون المنبه للغدة الدرقية إلى استعجال الإجراءات السريعة أو عدم استعمالها بشكل عام. كما زاد كمية الهرمون المنبه للغدة الدرقية، زاد الانتعاش بضرورة العلاج. من الضروري التفكير في السياق السريري الفردي (مثل الحمل وشاكلة الشحم والأجسام المضادة للتيروكسين)". <sup>٥</sup>
شريط الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية (لعينة الدم الكامل) هو اختبار سريع يكشف نوعيًا عن وجود الهرمون المنبه للغدة الدرقية في عينة الدم الكامل عند معدل حساسية يبلغ 5 ميكرو وحدة دولية/مل. شريط الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية (لعينة الدم الكامل) هو اختبار بسيط يستخدم مزيجًا من الأجسام المضادة الأحادية النسيلة لاكتشاف الانتقائي للمستويات المرتفعة من الهرمون المنبه للغدة الدرقية في الدم الكامل.

## الأساس

شريط الاختبار السريع للهرمون المنبه للغدة الدرقية (لعينة الدم الكامل) هو اختبار نوعي يعتمد على الغشاء للكشف عن الهرمون المنبه للغدة الدرقية في الدم الكامل. في إجراء الاختبار هذا، يتم استخدام الجسم المضاد للهرمون المنبه للغدة الدرقية في منطقة خط الاختبار والجسيمات الملطية. بعد إضافة العينة إلى وعاء العينة على شريط الاختبار، تتفاعل مع الجسيمات الملطية الجسم المضاد للهرمون المنبه للغدة الدرقية في الاختبار. يتغلغل هذا المزيج كروماتوجرافيًا على طول الاختبار وتتفاعل مع الجسم المضاد للهرمون المنبه للغدة الدرقية المستخدم. تتفاعل العينات الإيجابية مع الجسيمات الملطية بالأجسام المضادة للهرمون المنبه للغدة الدرقية المحددة لتكوين خط ملؤن في منطقة خط الاختبار في الغطاء. يدل غياب هذا الخط الملؤن على نتيجة سلبية. ولغرض التحقق الإيجابي، سيظهر خط ملؤن دائمًا في منطقة خط التحقق يشير إلى ما إذا كانت قد تمت إضافة كمية مناسبة من العينة وحدثت عملية الاستنراب عبر الغشاء.

## الإجراءات الاحتياطية

**يُرجى قراءة جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة الداخلية قبل إجراء الاختبار.**

- لاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط.
- ابتعد عن تناول الطعام أو الشراب مع تجنب التدخين في المكان الذي ستعالج العينات أو مجموعات الأدوات فيه.
- يُخزّن في مكان جاف عند درجة حرارة تتراوح بين درجتين 30 ودرجة مئوية (بين 36 و86 درجة فهرنهايت) مع تجنب الأماكن ذات الرطوبة الزائدة. إذا كانت العبوة المصنوعة من ورق القصدير لثافة أو مفتوحة، فيرجى عدم استخدام مجموعة الأدوات.
- صُمّمت مجموعة أدوات الاختبار هذه لتستَخدم كاختبار ميدني فقط. وتنبغي مناقشة النتائج غير الطبيعية المتكررة مع الطبيب أو متخصص الرعاية الطبية.
- اتبع الوقت المحدّد بدقة.
- استخدم الاختبار مرة واحدة فقط. لا تافك نافذة الاختبار الموجودة في شريط الاختبار أو لتلمسها.
- يجب عدم تجسيد مجموعة الأدوات أو استخدامها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.
- يجب التخلص من الاختبار المستخدم وفق اللوائح المحلية.

## التخزين والوثبات

حُرِّن مجموعة أدوات الاختبار مثلما كانت معبأة في الكيس محكم الغلق في درجة حرارة الغرفة أو في محيط بارد (يتراوح بين درجتين 30 ودرجة مئوية). يظل الاختبار ثابتًا حتى تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على الكيس محكم الغلق. يجب أن يظل الاختبار داخل الغلاف المحكم الغلق حتى موعد استخدامه. تجنّب التجسيد. لا تستخدم مجموعة أدوات الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

## المواد المتوفرة

٦. النشرة الداخلية	٥. ابرة الوخز	٤. مسحة الكحول	٣. المحلول	٢. الفطرة الشعرية	١. شريط الاختبار

المواد اللازمة غير المتوفرة - الملؤقت

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- Wie funktioniert der TSH-Test?** Das Thyreoidea-stimulierende Hormon (TSH) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µIE/mL im Falle eines positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.
- Wann sollte der Test verwendet werden?** Bei einer Hypothyreose treten Symptome wie Müdigkeit, Niedergeschlagenheit oder häufiges Kältegefühl, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar, anhaltende Verstopfung oder Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus bei Frauen auf. Es wird empfohlen, einen TSH-Schnelltest zu Screening-Zwecken durchzuführen. Der TSH-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Er kann und sollte jedoch nicht bei einer hormonellen Schilddrüsenbehandlung durchgeführt werden.
- Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Thyreoidea-stimulierenden Hormon-Schnelltest in Kassettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Blutmenge nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit dem in die Packung enthaltenen Kapillartropfer kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
- Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?** Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.
- 5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich es nach 20 Minuten ablese?** Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unzuverlässig.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?** Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass der TSH-Wert im Blut höher als normal (5 µIE/mL) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Ergebnis mitteilen sollten. Diese(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?** Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert beträgt und innerhalb des Normalbereichs liegt. Ein Fall von Hyperthyreose ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

## Français

<b>UTILISATION RAPIDE</b>
<p>La Casette de test rapide de l'hormone de stimulation de la thyroïde est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de la TSH dans le sang total humain à une concentration seuil de 5 µIU/mL. Ce test fournit un résultat préliminaire de diagnostic et peut être utilisé pour le dépistage de la TSH.</p>

## RÉSUMÉ

L'hormone thyroestimulante (également connue sous le nom de thyrotropine, hormone thyrotrope, TSH ou TSHh pour la TSH humaine) est une hormone hypophysaire qui stimule la glande thyroïde pour produire de la thyroxine (T4), puis de la triiodothyronine (T3) qui stimule le métabolisme de presque tous les tissus du corps.<sup>١</sup> Il s'agit d'une hormone glycoprotéique synthétisée et sécrétée par les cellules thyroïdopes dans l'antéhypophyse, qui régule la fonction endocrinienne de la thyroïde.<sup>2,3</sup> La TSH avec une demi-vie d'environ une heure) stimule la glande thyroïde pour sécréter l'hormone thyroxine (T4), qui n'a qu'un léger effet sur le métabolisme. La T4 est convertie en triiodothyronine (T3), l'hormone active qui stimule le métabolisme. Environ 80 % de cette conversion se trouve dans le foie et d'autres organes, et 20 % dans la thyroïde elle-même.<sup>٤</sup>

Le test des taux d'hormone thyroestimulante dans le sang est considéré comme le meilleur test initial pour l'hypothyroïdie.<sup>٥</sup> Il est important de prendre note de la déclaration du groupe de concertation subclinique sur les maladies thyroïdiennes : "Il n'y a pas de taux unique de TSH auquel l'action clinique est toujours indiquée ou contre-indiquée. Plus la TSH est élevée, plus la justification du traitement est convaincante. Il est important de tenir compte du contexte clinique individuel (par exemple grossesse, profil lipidique, anticorps ATPO)."<sup>٥</sup>

La Casette de test rapide de l'hormone de stimulation de la thyroïde (sang total) est un test rapide qui détecte qualitativement la présence de TSH dans un échantillon de sang total à une sensibilité de 5 µIU/mL. La Casette de test rapide de l'hormone de stimulation de la thyroïde (sang total) est un test simple qui utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux élevés de TSH dans le sang total.

### PRINCIPE

La cassette de test rapide TSH (sang total) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection de l'hormone stimulatrice de la thyroïde (TSH) dans le sang total. Dans cette procédure de test, l'anticorps anti-TSH est immobilisé dans la région de la ligne de test et les particules enlurées. Après que l'échantillon ait été ajouté dans le puits de la cassette, il réagit avec les particules enrobées d'anticorps anti-TSH dans le test. Ce mélange migre par chromatographie sur toute la longueur du test et interagit avec l'anticorps anti-TSH immobilisé. Les échantillons positifs réagissent avec les particules spécifiques recouvertes d'anticorps anti-TSH pour former une ligne colorée au niveau de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne colorée indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a subi un effet de mèche.

## PRÉCAUTIONS

**Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.**

- Pour l'autotest de diagnostic in vitro uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Conservér dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

## STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservér tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

<b>MATÉRIEL</b>
<p><b>Matériel Fourni</b></p>
<p> </p>
<p>1. Casette de test <span style="margin-left: 100px;">2. Compte-gouttes capillaire</span> <span style="margin-left: 100px;">3. Tampon</span> <span style="margin-left: 100px;">4. Tampon d'alcool</span> <span style="margin-left: 100px;">5. Lancette</span> <span style="margin-left: 100px;">6. Notice d'emballage</span></p>

<b>MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI</b> - Minuteur
<p></p>

- Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède.
- Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrir la pochette en aluminium et sortir la cassette.
- Retirer délicatement le capuchon de la lancette et le jeter.
- Utiliser le tampon imbibé d'alcool fourni pour nettoyer l'extrémité du majeur ou de l'annulaire en vue du prélèvement.
- Appuyer la lancette, sur le côté où se trouvait le capuchon, contre le bout du doigt (de préférence le côté de l'annulaire). La pointe se rétracte automatiquement et en toute sécurité après utilisation.
- Garder la main vers le bas et saisir l'extrémité piquée pour obtenir une goutte de sang.
- Sans appuyer sur la poire du compte-gouttes capillaire, la mettre en contact avec le sang. Le sang entre dans le compte-gouttes capillaire, jusqu'à la ligne figurant sur ce dernier.
- Si la ligne n'est pas attirée, il est possible de masser à nouveau le doigt pour obtenir une plus grande quantité de sang. Éviter les bulles d'air.
- Mettre le sang recueilli dans le puits d'échantillon de la cassette en pressant sur la poire du compte-gouttes.
- Attendre que le sang soit totalement distribué dans les puits. Dévisser le bouchon du flacon de tampon et ajouter 2 gouttes de tampon dans le puits d'échantillon de la cassette.
- Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire les résultats au bout de 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

<b>LECTURE DES RÉSULTATS</b>	
<b>POSITIF</b> <p>Deux lignes colorées apparaissent. Les lignes T (test) et C (contrôle) apparaissent. Ce résultat signifie que le taux de TSH est supérieur à la normale (5 µIU/mL) et que vous devez consulter un médecin.</p>	
<b>NÉGATIF</b> <p>une ligne colorée apparait. Seule la ligne de contrôle (C) apparait. Ce résultat signifie que le taux de TSH n'est pas dans la plage d'une éventuelle hypothyroïdie.</p>	
<b>NON VALIDE</b> <p>la ligne de contrôle n'apparait pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.</p>	