

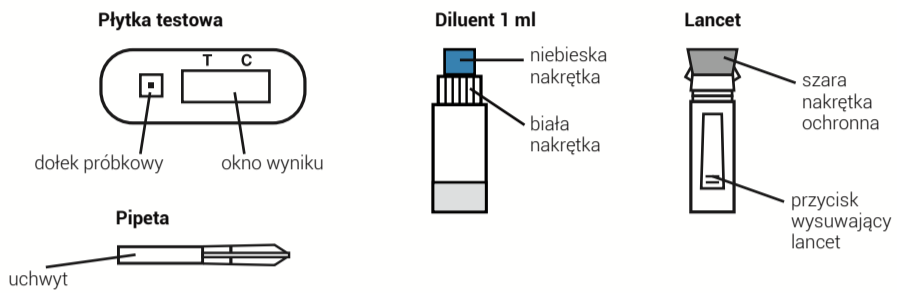
UWAGI OGÓLNE:

Zaburzenia funkcjonowania tarczycy są jednymi z najbardziej rozpowszechnionych schorzeń na świecie. Szczególną tendencją wzrostową obserwuje się w zapadalności na niedoczynność tarczycy. Choroba dotyka głównie kobiet. Objawy niedoczynności tarczycy obejmują: uczucie zmęczenia i senność, przyrost masy ciała, suchość skóry i łamliwość włosów, depresję, uczucie zimna, zaparcia a także zaburzenia miesiączkowania u kobiet. Hormon tyreotropowy (TSH) jest wydzielany przez przysadkę mózgową i reguluje aktywność gruczołu tarczycowego. Podwyższony poziom TSH wskazuje na niedoczynność tarczycy. Jest to zależność, na której opiera się test Thyro-Check® wykrywający niedoczynność tarczycy. UWAGA: Thyro-Check® nie powinien być wykonywany w przypadku leczenia hormonalnego tarczycy. Na wczesnym etapie ciąży poziom TSH jest zazwyczaj obniżony, co może prowadzić do zaniżonego wyniku. Thyro-Check® jest szybkim, jakościowym immunodiagnostycznym testem do wykrywania zwiększonego poziomu TSH w krwi. Stanowi badanie przesiewowe niedoczynności tarczycy wykonywane z próbki krwi pobranej z palca.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:

- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
- 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
- Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
- 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania



Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik, stoper oraz środek do dezynfekcji!

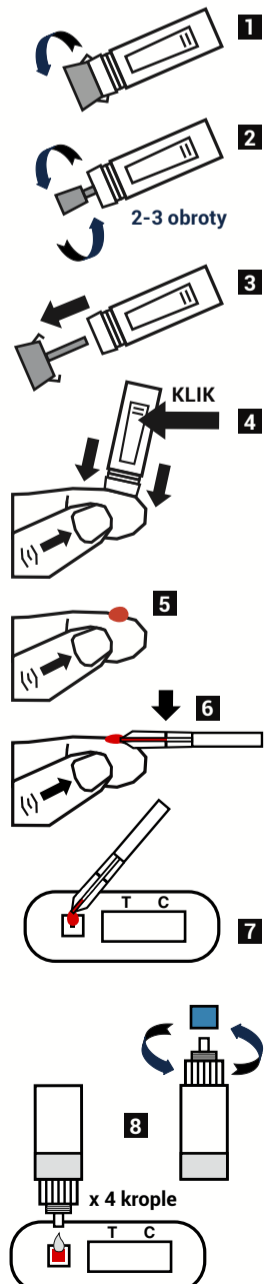
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie lub jeden z komponentów są uszkodzone.
5. Thyro-Check® jest testem jednokrotnego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Test nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 2 roku życia.
8. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

- A) Dokładnie umyj ręce mydłem, oplucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- B) Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- C) Przygotuj nakłuwacz. Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddzieliła się od nakłuwacza - nie ciągnij! **1**
Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) **2**, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. **3**
Nie dotykaj przycisku uwalniającego!
- D) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.
- E) Dociśnij mocno nakłuwacz do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i naciśnij przycisk wysuwający lancet. **4**
- F) Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.
- G) Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. **5**
- H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie. **6**
Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.
- I) Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. **7**
- J) Poczekaj 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.
- K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). Trzymaj diluent pionowo. **8**
- L) Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut.
Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.



INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



Wynik negatywny

- WYNIK NEGATYWNY

Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że stężenie TSH nie przekracza górnej granicy normy.

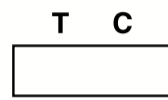


Wynik pozytywny

- WYNIK POZYTYWNY

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik pozytywny oznacza, że poziom TSH jest powyżej normy, co może sugerować niedoczynność tarczycy.

Wskazana konsultacja z lekarzem!



Wynik nieważny

- WYNIK NIEWAŻNY

Jeżeli w strefie kontrolnej (C) nie pojawi się żadna linia - test należy uznać za nieważny. W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu Thyro-Check® oraz świeżej próbki krwi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test Thyro-Check®?

Test Thyro-Check® wykorzystuje parę przeciwciał wykrywających specyficznie hormon TSH tworząc barwną linię testową T. Nadmiar odczynnika tworzy barwną linię kontrolną C. W przypadku pojawienia się obu linii test wskazuje, że poziom TSH jest wyższy niż prawidłowy (> 5 µIU/mL) zgodnie z zaleceniami WHO*).

*Światowa Organizacja Zdrowia

Kiedy należy wykonać test?

Test Thyro-Check® należy wykonać w przypadku występowania objawów niedoczynności tarczycy, takich jak: uczucie zmęczenia i senność, przyrost masy ciała, suchość skóry i łamliwość włosów, depresja, uczucie zimna, zaparcia, a także zaburzenia miesiączkowania u kobiet. Test Thyro-Check® może być wykonany o każdej porze dnia.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkownika testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu Thyro-Check®, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi. Ponieważ we wczesnej ciąży poziom TSH może być obniżony, wynik testu THYRO-Check® tym przypadku może okazać się niedoszacowany.

Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za pozytywny, bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że poziom TSH w krwi jest wyższy niż norma (5 µIU/mL). W tym wypadku zaleca się konsultację z lekarzem, który podejmie decyzję co do dalszej diagnostyki i leczenia.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że poziom TSH w krwi jest niższy niż 5 µIU/mL. Jeżeli objawy utrzymują się, zaleca się konsultację z lekarzem.

Jaka jest dokładność testu Thyro-Check®?

Test Thyro-Check® jest dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 20 lat przez specjalistów (szpitale, laboratoria). Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 99,2% [95,20 - 100]** w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

**95% przedział ufności

Informacje na temat niedoczynności tarczycy:

1. Źródło internetowe - <https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/thyro%C3%AFde/16584>
2. Źródło internetowe - <https://medlineplus.gov/lab-tests/tsh-thyroid-stimulating-hormone-test/>

Thyro-Check® 0483 Ref. 21084/PL MD-210023 m13 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07		WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR ZBADAJŚIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl		WYTWÓRCA VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25 	
Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	IVD Test do diagnostyki in vitro	Do jednorazowego użytku	Numer serii	Data ważności	
Przechowywać w temp. 4-30°C	LOT	Wytwórca	Dystrybutor	Znak firmowy Dystrybutora	Autoryzowany Przedstawiciel UE
Nakłuwacz: Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK)		1639 STERILE		Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim (Germany)	
OPIS ZMIAN Typ zmian: - ND, Nie dotyczy (tworzenie) - Zmiana techniczna Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem - Administracyjne Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego					
Typ zmian		Opis zmian			
Administracyjne		- Dodanie danych kontaktowych - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora			
Techniczne		- Modyfikacja ogólnej zgodności IC95% - Dodanie środka ostrożności - punkt 7 i informacje o poziomie TSH we wczesnej ciąży			
Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian					