

TEST RAPID AFECȚIUNI ALE TIROIDEI (TSH) PENTRU AUTOTESTARE

barza®
SELF CARE

Detectează nivelul crescut al hormonului de stimulare tiroidiană, într-o probă de sânge
Ajută la diagnosticarea hipotiroidismului
Recomandat în caz de oboseală, insomnie sau creștere în greutate
SC023

Acuratețe
>98,1% 98%

ASPECTE GENERALE

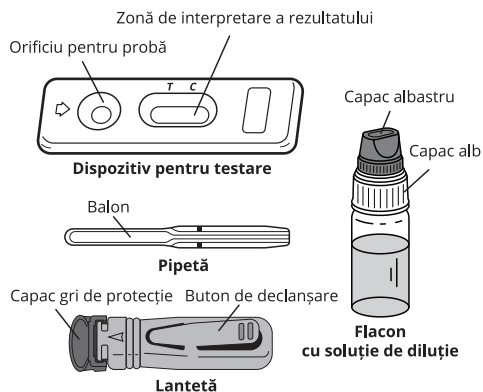
Tulburările tiroidiene constituie una dintre cele mai frecvente afecțiuni din lume, mai ales pentru femei, tot mai mulți oameni suferind de o funcție lentă a glandei tiroide (hipotiroidism). Simptomele hipotiroidismului includ starea de oboseală și letargie, creșterea în greutate, piele uscată și păr lipsit de luciu, fără ținere de minte și uneori depresie, senzație de frig și constipație persistentă, precum și cicluri menstruale neregulate la femei. Hormonul de stimulare tiroidiană (TSH), care este secretat de glanda pituitară, reglează și controlează activitatea glandei tiroide. De aceea, un nivel crescut de TSH indică funcții lente ale tiroidei, iar acesta este principii pe care se bazează Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH) în detectarea afecțiunii de hipotiroidism.

Atenție: Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH) nu trebuie utilizat în timpul unui tratament cu hormoni pentru tiroidă.

Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH) este un test imunologic rapid, care detectează valorile crescute ale TSH și care poate urmări hipotiroidismul în baza probei de sânge colectată din deget.

PREZENTARE

Cutia conține componentele necesare pentru efectuarea unui test:
- 1 plic din aluminiu sigilat, care conține:
1 dispozitiv de testare, 1 pipetă din plastic și 1 pungă cu desicant
Deschideți plicul de protecție, numai dacă urmează să și utilizați testul. Punga cu desicant nu trebuie utilizată
- 1 lanțetă sterilă pentru recoltarea probei de sânge
- 1 flacon picurător cu 1 mL de soluție de diluție
- 1 prospect



Materiale necesare nefurnizate: vată și alcool 70 % vol. sau tampon cu alcool

PRECAUȚII

1. Acest test este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. A NU SE ÎNGHIȚI.
2. **Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul. Testul se poate interpreta numai dacă sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Respectați cu strictețe durata, cantitățile de sânge și de soluție de diluție.**
3. A se depozita între +4° C și +30° C. A nu se congela.
4. A nu se utiliza după expirarea datei de valabilitate menționată pe ambalaj și pe punga de protecție, dacă plicul este deteriorat.
5. Nu reutilizați Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH).
6. **A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**
7. După utilizare, toate componentele pot fi aruncate în coșul de gunoi.

PROCEDURĂ

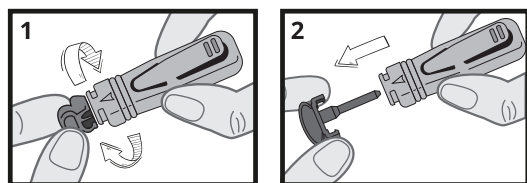
Procedura de testare începe întotdeauna cu o pregătire corectă. Așezați conținutul cutiei pe o suprafață curată, uscată și plată (ex. masă). Apoi urmează testarea:

1. Spălați-vă mâinile temeinic. Utilizați săpun și apă caldă. Uscați-vă mâinile cu un prosop curat.



2. Pregătiți dispozitivul de testare și pipeta. Scoateți-le din plicul de protecție (rupeți banda) și așezați-le la îndemână (veți avea nevoie de ele mai târziu). Îndepărtați punga cu desicant.

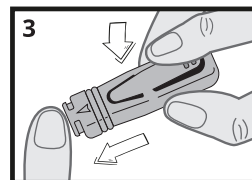
3. Pregătiți lanțeta. Mențineți lanțeta fără a atinge butonul de declanșare. Deschideți capacul lanțetei, printr-o rotire de 1/4, până când simțiți că acesta se desprinde de lanțetă, apoi continuați să răsuciți (2-3 rotații). Nu trageți, ci doar răsuciți și aruncați capacul după ce ați terminat (figurile 1 & 2).



4. Curățați capătul degetului mijlociu sau inelarului cu vată înmuiată în alcool.

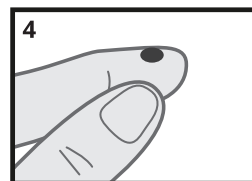
Masați degetul dezinfectat spre vârf timp de 10-15 secunde pentru a stimula circulația sângelui.

5. Apăsăți ferm extremitatea lanțetei pe lateralul degetului dezinfectat anterior, după care apăsăți butonul de declanșare (figura 3).

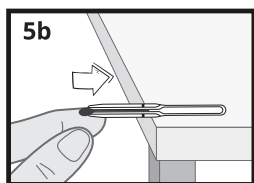
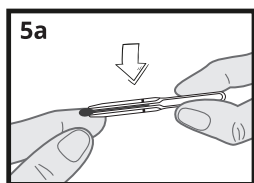


6. Vârful se va retracta automat în corpul dispozitivului.

7. Masați vârful degetului pentru a obține o probă de sânge suficientă (figura 4).



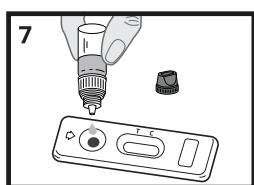
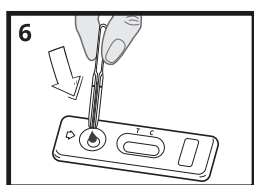
8. Țineți pipeta orizontală fără a apăsa balonul acesteia și atingeți proba de sânge (figura 5a). Alternativ, puteți așeza pipeta pe o masă, cu orificiul în afară (figura 5b). Sângele migrează în pipetă prin capilaritate către linia marcată pe pipetă. Puteți masa din nou degetul pentru a obține mai mult sânge, în cazul în care nu se atinge linia de pe pipetă. Dacă este posibil, evitați bulele de aer.



9. Puneți sângele colectat cu pipeta în orificiul pentru probă al dispozitivului, apăsând balonul pipetei (figura 6).

10. Așteptați 30-40 secunde pentru ca sângele să fie absorbit complet în orificiul pentru probă. Deșurubați capacul albastru al flaconului picurător cu soluție de diluție (lăsați capacul alb bine înșurubat) și adăugați soluția de diluție după cum urmează:

Țineți flaconul picurător cu soluție de diluție pe verticală și adăugați încet exact 4 picături în orificiul pentru probă al dispozitivului (figura 7) cu un interval de 2-3 secunde între picături.



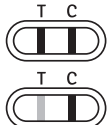
11. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul nu mai trebuie interpretat după 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

Intensitatea și culoarea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului testului.

1. Rezultat pozitiv

În fereastra de sub marcasele T (test) și C (control) apar două linii colorate. Linia T poate fi mai puțin intensă decât linia C. Acest rezultat înseamnă că nivelul TSH este mai mare decât valoarea de referință, indicând o tulburare tiroidiană, astfel că trebuie să consultați medicul.



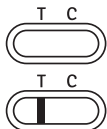
2. Rezultat negativ

Sub marcajul C (control) apare o singură linie colorată. Acest rezultat înseamnă că nivelul TSH este normal, iar tiroida funcționează corect.



3. Rezultat invalid

Nu apare nicio linie sau sub marcajul T (test) apare o linie, fără o linie sub marcajul C (control). În acest caz nu este posibilă interpretarea testului, el fiind considerat neconcludent. Se recomandă să repetați testul cu un alt Test rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH) și o nouă probă de sânge.



ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Cum funcționează Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH)?

Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH) folosește câțiva anticorpi care detectează în mod specific hormonul TSH, producând o linie de test colorată sub marcajul T al casetei.

O linie de control care detectează excesul de agent de reacție apare ca și linie sub marcajul C al casetei. Dacă apar ambele linii, testul indică faptul că nivelul TSH este mai mare decât valoarea de referință (<5 μ U/mL, valoare de referință impusă de O.M.S.*).

*Organizația Mondială a Sănătății

Când ar trebui efectuat testul?

În cazul simptomelor de hipotiroidism precum stare de oboseală, depresie sau senzație constantă de frig, luarea în greutate, piele uscată, păr lipsit de luciu, constipație persistentă, sau cідuri menstruale neregulate la femei, se recomandă efectuarea unui test de screening pentru afecțiuni ale tiroidei TSH.

Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH) poate fi efectuat în orice moment al zilei.

Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatele sunt corecte, atât timp cât sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Totuși, rezultatul poate fi incorect dacă Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH) se umezește înainte de utilizare, sau dacă respectiva cantitate de sânge nu este distribuită corect în orificiul pentru probe. Pipeta din plastic furnizată în cutie vă permite să vă asigurați că respectiva cantitate de sânge colectată este corectă.

Cum se interpretează testul, în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor diferă?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale. Testul ar trebui considerat pozitiv, indiferent dacă intensitatea culorii liniei de testare (T) este slabă.

Care este semnificația liniei care apare sub marcajul C (control)?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect.

Dacă citeșc rezultatul după 15 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Rezultatul ar trebui citit în primele 10 minute de la adăugarea soluției de diluție. Rezultatul este elocvent până la 15 minute.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că nivelul TSH din sânge este mai mare decât valoarea de referință (5 μ U/L), și că ar trebui să consultați un medic, căruia să îi prezentați rezultatul. Medicul va decide dacă sunt necesare analize suplimentare.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că nivelul TSH este mai mic de 5 μ U/L, așadar se află în parametrii normali. Totuși, dacă simptomele persistă, se recomandă să consultați un medic.

Cât de exact este Testul rapid pentru afecțiuni ale tiroidei (TSH)?

Testul este exact și este utilizat de specialiști în domeniu, de mai bine de 10 ani (spitale, laboratoare). Rapoartele de evaluare arată o concordanță mai mare de 98,1% [92,62 - 100**] cu metodele de referință. Deși acest test este corect, s-ar putea obține rezultate fals pozitive sau fals negative.

** II 95%: 95 % interval de încredere.

Informații despre hipotiroidism:

<https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/thyroide/16584>

<https://www.endocrineweb.com/conditions/thyroid-nodules/thyroid-gland-controls-bodys-metabolism-how-it-works-symptoms-hyper-thyroi>

<https://medlineplus.gov/lab-tests/tsh-thyroid-stimulating-hormone-test/>

DESCRIEREA MODIFICĂRIILOR	
Tipul modificării	Descrierea modificării
Administrativ	Adăugarea datelor de contact ale producătorului

Lațetă sterilă: **STERILE R** **CE** 1639

Owen Mumford Ltd; Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germania

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
0800 822 792
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

VEDA-LAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franta)
T: +33 2 33 27 56 25 www.vedalab.com

CE 0483

Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	Pentru diagnosticare in vitro	De unică folosință
A se depozita între +4°C și +30°C	Număr lot	Data expirării
Producător	Reprezentant autorizat	Număr catalog

Data revizuirii: 08/2023_V2