

Thyroid TSH Rapid Test Cassette

Package Insert
For Self-testing

REF P050502 English

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.

[INTENDED USE]
The Thyroid Stimulating Hormone Rapid Test Cassette 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 for 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.¹ It is a glycoprotein hormone synthesized and secreted by thyrotrope cells in the anterior pituitary gland, which regulates the endocrine function of the thyroid.² 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. Testing of thyroid stimulating hormone³ levels in the blood is considered the best initial test for hypothyroidism. 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, APO antibodies)."⁴

The Thyroid Stimulating Hormone Rapid Test Cassette (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 Stimulating Hormone Rapid Test Cassette (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 Stimulating Hormone Rapid Test Cassette (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.

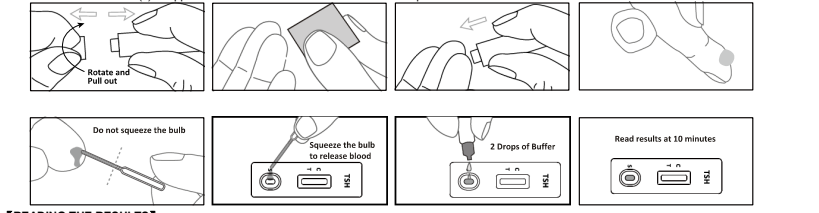
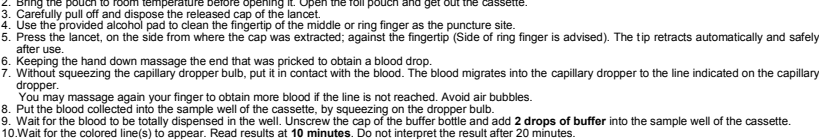
[STORAGE AND STABILITY]
Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

[MATERIALS PROVIDED]

- Test cassette
- Capillary dropper
- Buffer
- Alcohol pad
- Lancet
- Package insert

[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 the protective 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]

POSITIVE: 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.

NEGATIVE: One colored line appears. Only control line (C) appears.
This result means that the TSH level is not in the range to consider Hypothyroidism.

INVALID: 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 Stimulating Hormone Rapid Test Cassette (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 Stimulating Hormone Rapid Test Cassette (Whole Blood) is only for screening the primary hypothyroidism of adult population, not for neonates.

[LEISTUNGSKRITERIEN]

ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Prozedurtechnik.

[TESTESCHRÄNKUNGEN]

- Der Thyreoidea-stimulierendes Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Volblut) 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 Anstiegsgate der TSH-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der Thyreoidea-stimulierendes Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Volblut) 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.
- Falsch positive Ergebnisse können durch heterophile (ungewöhnliche) Antikörper auftreten. Bei bestimmten klinischen Zuständen wie der zentralen Hypothyreose können diese 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.

[LEISTUNGSKRITERIEN]

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 %.

Methode	Resultats		ELISA		Resultats totaux
	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	
Thyreoidea-stimulierendes Hormon-Schnelltest in Kassettenform (Volblut)	53	163	53	163	56 164
Resultats totaux	54	166	54	166	56 220

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

[ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN]

- Wie funktioniert der TSH-Test?
Das Thyreoidea-stimulierende Hormon (TSH) aktiviert die Schilddrüse. Daher enthält ein TSH-Wert über 5 µIU/mL im Falle eines positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) auf einen Mangel 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 homöopathischen Schilddrüsenbehandlung durchgeführt werden.
- Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Thyreoidea-stimulierende Hormon-Schnelltest in Kassettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probekammer gegebene Blutmenge nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertröpfchen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit dem in der Packung enthaltenen Kapillarrohr 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 Farbsättigung der Testlinie als positiv interpretiert werden.
- Ist das Ergebnis verlässlich, wenn ich nach 20 Minuten ablese?
Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Blutes abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unverlässlich.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert im Blut höher als normal (5 µIU/mL) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Dieser* entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?
Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µIU/mL beträgt und innerhalb des Normalbereichs liegt. Ein Fall von Hypothyreose ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anfallende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

[BIBLIOGRAPHIE]

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition, Houghton Mifflin Company, 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M, MacIsaac, R.J., Grossmann M (August 2012), "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
- Surkset al., JAMA 291:228, 2004. Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, K.J., et al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666).
- Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, K.J., et al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666).

Hersteller	Tests pro kit	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	Verwendbar bis	2	Nicht wiederverwenden
Nur zur <i>in-vitro</i> -diagnostik	Chargennummer	REF	Artikelnummer
Temperaturlimit: 2-30 °C	Gebrauchsanweisung beachten		
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden			

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310118 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Lanzette

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

Alkoholtupfer

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

Verteilt von:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. A positive test must be confirmed using a quantitative laboratory TSH assay.
5. False positive results can occur due to heterophile (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.
6. For Central/Secondary Hypothyroidism, TSH is not a reliable biomarker, which occurs in 1 out of 1,000 Hypothyroidism cases.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

An clinical 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%.

Methode	Resultats		ELISA		Total Results
	Positive	Negative	Positive	Negative	
Thyroid Stimulating Hormone Rapid Test Cassette (Whole Blood)	53	163	53	163	56 164
Total Results	54	166	54	166	56 220

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 results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Thyroid Stimulating Hormone Rapid Test Cassette 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.

2. When should the test be used?
The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Thyroid Stimulating Hormone Rapid Test Cassette 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.

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 Stimulating Hormone Rapid Test Cassette 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?
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 Hypothyroidism, though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition, Houghton Mifflin Company, 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M, MacIsaac, R.J., Grossmann M (August 2012), "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
- Surkset al., JAMA 291:228, 2004. Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, K.J., et al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666).

Index of symbols		Tests per kit		Authorized representative in EU	
	Consult instructions for use		Use by		Representant autorisé dans l'UE
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Lot number		Ne pas réutiliser
	Store between 2-30 °C		Manufacturer		Réf. catalogue
	Do not use if package is damaged				

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310118 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Lancet

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

Alcohol Pad

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

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

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

ART. H0025-V0
Number: 14601064601
Revision date: 2023-02-27

Cassette de test rapide de TSH de la thyroïde
Notice
Pour l'autotest

Pour l'autotest		Français	
	Consultez les instructions d'utilisation		Utiliser une fois
	À usage diagnostique <i>in vitro</i> uniquement		Numéro de lot
	Conserver à température ambiante entre 2-30 °C		Fabricant
	N'utiliser pas si l'emballage est endommagé		

【PRINCIPLE】
L'hormone thyroïdienne (également connue sous le nom de thyrotropine, hormone thyroïdienne, TSH ou TSHp 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. Il s'agit d'une hormone glycoprotéique synthétisée et sécrétée par les cellules thyroïdiennes dans l'antéhypophyse, qui régule la fonction endocrinienne de la thyroïde. 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.

Le test des taux d'hormone thyroïdienne "dans le sang est considéré comme le meilleur test initial pour l'hypothyroïdie." 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 A/TPO)."

La Cassette de test rapide de l'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) 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 Cassette 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.

【UTILISATION RAPIDE】
La Cassette 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.

【PRÉCAUTIONS】
L'hormone thyroïdienne (également connue sous le nom de thyrotropine, hormone thyroïdienne, TSH ou TSHp 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. Il s'agit d'une hormone glycoprotéique synthétisée et sécrétée par les cellules thyroïdiennes dans l'antéhypophyse, qui régule la fonction endocrinienne de la thyroïde. 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.

Le test des taux d'hormone thyroïdienne "dans le sang est considéré comme le meilleur test initial pour l'hypothyroïdie." 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 A/TPO)."

La Cassette de test rapide de l'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) 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 Cassette 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.

【PRÉCAUTIONS】
La cassette de test rapide TSH (sang total) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection de l'hormone stimulant 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 endoées. Après que l'échantillon ait été ajouté dans le puits de la cassette, il réagit avec les particules endoées d'anticorps anti-TSH dans le test. Ce mélange migre par chromatographie le long de 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】
Veillez 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.
- Conserver 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】
Conserver 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 indiquée 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.

【MATÉRIEL FOURNI】
Cassette de test • Compteur-gouttes capillaire • Tampon • Tampon d'alcool • Lancette • Notice

【MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI】
• Minuteur

【PROCÉDURE】
Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède.
2. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrir la pochette en aluminium et sortir la cassette.
3. Retirer délicatement le capuchon de la lancette et le jeter.
4. Utiliser le tampon imbibé d'alcool fourni pour nettoyer l'extrémité du majeur ou de l'annulaire en vue de prélever un échantillon.
5. Appliquer 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.
6. Garder la main vers le bas et masser l'extrémité piquée pour obtenir une goutte de sang.
7. 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 atteinte, il est possible de masser à nouveau le doigt pour obtenir une plus grande quantité de sang. Éviter les bulles d'air.
8. Mettre le sang recueilli dans le puits d'échantillon de la cassette en pressant sur la poire du compte-gouttes.
9. Attendre que le sang soit totalement distribué dans le puits. Dévisser le bouchon du flacon de tampon et ajouter 2 gouttes de tampon dans le puits d'échantillon de la cassette.
10. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire les résultats au bout de 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

【LECTURE DES RÉSULTATS】

POSITIF : 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.

NEGATIF : une ligne colorée apparaît. Seule la ligne de contrôle (C) apparaît.
Ce résultat signifie que le taux de TSH n'est pas dans la plage normale de la thyroïde hypothyroïdienne.

NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît 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. Réviser la procédure et répéter le processus à l'aide d'un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

Thyreoidea-TSH-Schnelltest in Kassettenform

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung
REF P050502 Deutsch

Ein Tests für den qualitativen Nachweis von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) in Vollblut. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】
Thyreoidea-stimulierendes 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 Thyreoidea-stimulierende Hormon (auch bekannt als Thyrotropin, thyrotropes 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. Es ist ein Glykoproteinhormon, das von thyrotrophen Zellen im Hypophysenvorderlappen synthetisiert und sezerniert wird und die endokrine Funktion der Schilddrüse reguliert. 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

berkeleyhealth EASY CHECK	Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH Foglio illustrativo Per l'autotest
REF P050502	Italiano

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

[USO PREVISTO]

La Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa del TSH nel sangue intero umano a una concentrazione di cut-off di 5 µIU/mL. Questo test fornisce un risultato diagnostico preliminare e può essere utilizzato per lo screening del TSH.

[SOMMARIO]

L'ormone stimolante la tiroide (noto anche come tireotropina, ormone tireotropico, TSH o hTSH per il TSH umano) è un ormone ipofisario che stimola la ghiandola tiroidea a produrre tiroxina (T4), e poi triiodotironina (T3) che stimola il metabolismo di quasi tutti i tessuti del corpo.^[1] È un ormone glicoproteico sintetizzato e secreto dalle cellule tireotrope nella ghiandola pituitaria anteriore, che regola la funzione endocrina della tiroide.^[2] Il TSH (con un'emivita di circa un'ora) stimola la ghiandola tiroidea a secernere l'ormone tiroxina (T4), che ha solo un lieve effetto sul metabolismo. T4 viene convertito in triiodotironina (T3), che è l'ormone attivo che stimola il metabolismo. Circa l'80% di questa conversione ha luogo nel fegato e in altri organi e il 20% nella tiroide stessa.^[1] Il test sanguigno dei livelli di ormone stimolante la tiroide è considerato il miglior test iniziale per diagnosticare l'ipotiroidismo. ⁴ È importante notare la dichiarazione del gruppo subclinico di consenso sulla malattia della tiroide: "Non esiste un singolo livello di TSH in cui l'azione clinica sia sempre indicata o contraddittoria. Questo può alto e il TSH tanto più convincente è la logica del trattamento. È importante considerare il contesto clinico individuale (ad es. gravidanza, profilo lipidico, anticorpi ATPo)." ⁴

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

[PRINCIPIO]

La Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH (Sangue intero) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per la rilevazione di ormone tireostimolante (TSH) in campioni di sangue intero. In questa procedura il test, l'anticorpo anti-TSH è immobilizzato nell'area di test e nelle particelle rivestite. Dopo aver aggiunto il campione al pozzetto del campione della cassetta, questo reagisce con le particelle rivestite con anticorpo anti-TSH nel test. La miscela migra cromatograficamente lungo il test e interagisce con l'anticorpo anti-TSH immobilizzato. I campioni positivi reagiscono con le particelle rivestite con anticorpo anti-TSH specifico per formare una linea colorata nell'area di test della membrana. L'assenza della linea colorata suggerisce un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata comparirà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

[PRECAUZIONI]

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

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

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

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

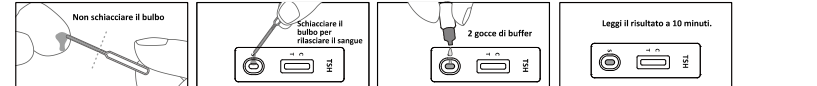
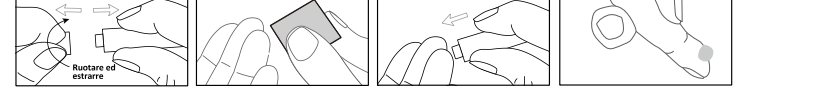
[MATERIALI FORNITI]

*Cassetta di test • Contagocce capillare • Buffer • Tamponne imbevuto di alcool • Lancetta • Foglio illustrativo

[MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI]

[PROCEDURA]

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



[LETTURA DEI RISULTATI]

POSITIVO: Vengono visualizzate due linee colorate. Vengono visualizzate entrambe le linee T (Test) e C (Controllo). Questo risultato significa che il livello di TSH è superiore al normale (**5 µIU/mL**) e che è necessario consultare un medico.

NEGATIVO: Viene visualizzata una linea colorata. Viene visualizzata solo la linea di controllo (C). Questo risultato significa che il livello di TSH non rientra nell'intervallo di valori che determinano l'ipotiroidismo.

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

[PROCEDURA DI CONTROLLO]

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma un volume del campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

[PROCEDURA DI CONTROLLO]

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

[LIMITACIONES]

- El casete de prueba rápida de TSH (sangre total) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe usarse para la detección de TSH solo en muestras de sangre total. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de TSH pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- El casete de prueba rápida de TSH (sangre total) es solo para detectar el hipotiroidismo primario de la población adulta, no para los recién nacidos.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Una prueba positiva debe confirmarse utilizando un ensayo cuantitativo de TSH de laboratorio.
- Los resultados falsos positivos pueden ocurrir debido a anticuerpos heterofílicos (musculares). En ciertas condiciones clínicas como el hipotiroidismo central, los niveles de TSH pueden ser altos y el TSH tanto más convincente es la lógica de la prueba.
- Para el hipotiroidismo central / secundario, la TSH no es un biomarcador confiable, que ocurre en 1 de cada 1,000 casos de hipotiroidismo.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

El casete de prueba rápida de ferritina se ha comparado con una prueba ELISA de ferritina comercial líder. El ensayo clínico interno incluyó 220 muestras de sangre total. Los resultados demostraron un especificidad del 98,2% y una sensibilidad del 98,2% con una precisión global del 98,2%.

Método	ELISA		Resultado total
	Resultados	Normal	
Casete de prueba rápida de TSH	Normal	3	56
	Anormal	163	164
Resultado total	54	166	220

Sensibilidad Relativa: 98.2% (90.1%-99.9%)¹

Especificidad Relativa: 98.2% (94.8%-99.6%)¹

95% Intervalo de Confiabilidad

[INFORMACIONES EXTRAS]

1. **Cómo funciona la prueba de TSH?**
La hormona estimulante de la tiroides (TSH) activa la glándula tiroides. Por lo tanto, un nivel de TSH superior a 5 µIU/mL en caso de un resultado positivo, indica una tiroides poco activa (hipotiroidismo), que necesita más TSH.

2. **¿Cuándo se debe usar la prueba?**
En caso de hipotiroidismo se presentan síntomas como sentirse cansado, deprimido o frío frecuentemente, aumento de peso, piel seca, cabello quebradizo, estreñimiento duradero o irregularidades del ciclo menstrual en las mujeres. Se recomienda realizar una prueba rápida de TSH con fines de detección. La prueba rápida de TSH se puede utilizar en cualquier momento del día. Sin embargo, no se puede ni se debe realizar en caso de tratamiento médico hormonal de la tiroides.

3. **¿Puede el resultado ser incorrecto?**

Los resultados son precisos en la medida en que las instrucciones se respetan cuidadosamente. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el casete de prueba rápida de TSH se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de sangre dispensada en el pozcillo de muestra no es suficiente, o si el número de gotas de tampón es inferior a 2 o superior a 3. El gotero capilar proporcionado en la caja permite asegurarse de que el volumen de sangre recolectada sea correcto. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existen posibilidades de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. **Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?**

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación del resultado. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva, sea cual sea la intensidad de color de la línea de prueba.
5. **Si leo el resultado después de 20 minutos, ¿será confiable el resultado?**
No. El resultado debe leerse a los 10 minutos después de agregar el búfer. El resultado no es confiable después de 20 minutos.
6. **¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?**
Si el resultado es positivo, significa que el nivel de TSH en la sangre es más alto de lo normal (5 µIU/mL) y que debe consultarse a un médico para mostrar el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se debe realizar un análisis adicional.
7. **¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?**
Si el resultado es negativo, significa que el nivel de TSH está por debajo de 5 µIU/mL y está dentro del rango normal. Un caso de hipertiroidismo, aunque raro, no se puede excluir por función de los resultados de dichas pruebas. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

[BIBLIOGRAFÍA]

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company.2006.ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company.ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M, MacIsaac, RJ, Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". *Australian Family Physician* **41** (8): 656-62.
- Surkesl.at. JAMA 291:228, 2004. Daniel.G.H, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p.1666).

Indice de símbolos		Consulte las instrucciones de uso		Consulte las instrucciones de uso
		Pruebas por kit		Representante autorizado
		Utilizar antes de		No reutilizar
		Número de lote		Catálogo #
		Fabricante		

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

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

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

Distribuido por: Berkeley Health Limited 52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK +44 20 8191 0500 support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com			

[LIMITAZIONI]

1. Il Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH (sangue intero) è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento del TSH in campioni di sangue intero. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di TSH.

2. Il Test rapido a cassetta per il rilevamento di TSH (sangue intero) serve solo per lo screening dell'ipotiroidismo primario della popolazione adulta, non per i neonati.

3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. Un test positivo con un risultato quantitativo utilizzando un test quantitativo di laboratorio per il TSH.

5. Possono verificarsi falsi risultati positivi a causa di anticorpi eterofili (insoliti). In alcune condizioni cliniche come l'ipotiroidismo centrale, i livelli di TSH possono essere normali/bassi, nonostante l'ipotiroidismo. Si raccomanda la consultazione medica per valutare tali casi.

6. Per l'ipotiroidismo centrale/secundario, il TSH non è un biomarcatore affidabile, ciò si verifica in 1 caso su 1.000 di ipotiroidismo.

[CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE]

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test TSH con ELISA. Lo studio clinico interno ha incluso 220 campioni di sangue intero. I risultati hanno dimostrato una specificità del 98,2% e una sensibilità del 98,2% con un'accuratezza complessiva del 98,2%.

Método	ELISA		Risultati totali
	Risultati Positivo	Negativo	
Cassetta per test rapido TSH (sangue intero)	Positivo	3	56
	Negativo	163	164
Risultati totali	54	166	220

Sensibilità relativa: 98.2% (IC 95%¹: 90.1%-99.9%)

Specificità relativa: 98.2% (IC 95%¹: 94.8%-99.6%)

Precisione: 98.2% (IC 95%¹: 95.4%-99.5%)

[INFORMAZIONI EXTRA]

1. **Come funziona il test TSH?**
L'ormone tireostimolante (TSH) attiva la ghiandola tiroidea. Pertanto un livello di TSH superiore a 5 µIU/mL in caso di risultato positivo, indica una tiroide ipo-attiva (ipotiroidismo), che necessita di più TSH.

2. **Quando deve essere utilizzato il test?**
In caso di ipotiroidismo si verificano sintomi come stanchezza, depressione o raffreddore frequente, aumento di peso, pelle secca, capelli fragili, stitichezza persistente o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne. Tuttavia, non può e non deve essere eseguito in caso di trattamento medico ormonale della tiroide.

3. **Il risultato può essere errato?**

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

4. **Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?**
Il colore e l'intensità delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione dei risultati. Le linee devono essere solo omogenee e ben visibili. Il test deve essere considerato positivo indipendentemente dall'intensità di colore della linea di test.

5. **Se leggo il risultato dopo 20 minuti, il risultato sarà affidabile?**
No. Il risultato deve essere letto dopo 10 minuti dall'aggiunta del buffer. Il risultato è inaffidabile dopo 20 minuti.

6. **Cosa devo fare se il risultato è positivo?**
Se il risultato è positivo, significa che il livello di TSH nel sangue è superiore al normale (5 µIU/mL) e che è necessario consultare un medico mostrandogli il risultato del test. Quindi, il medico deciderà se eseguire ulteriori analisi.

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

[BIBLIOGRAFIA]

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A, McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company.ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M, MacIsaac, RJ, Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". *Australian Family Physician* **41** (8): 556-62.
- Surkesl.at. JAMA 291:228, 2004. Daniel.G.H, 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).

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

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

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

Distribuito da: Berkeley Health Limited 52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK +44 20 8191 0500 support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com			

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

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

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

--	--	--	--