

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT life

THYRO-CHECK® Тест за функция на щитовидната жлеза (TSH)

REF 21084/BG

Тест за откриване на недостатъчно активна щитовидна жлеза - за лична употреба



ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Нарушенията на щитовидната жлеза са едно от най-разпространените медицински състояния в света, особено при жените, като все по-голяма част от населението страда от недостатъчно активна щитовидна жлеза (хипотиреоидизъм). Симптомите на хипотиреоидизъм включват чувство на умора и летаргия, увеличаване на теглото, суха кожа и чуплива коса, забравяне и понякога депресия, чувство на студ и запек, както и менструални нарушения при жените.

Тиреоидстимулиращият хормон (TSH), който се отделя от хипофизата, регулира и контролира дейността на щитовидната жлеза. Следователно повишеното ниво на TSH показва недостатъчно активна щитовидна жлеза и това е принципът, на който се основава Thyro-Check® за откриване на състоянието хипотиреоидизъм.

Внимание: Thyro-Check® не трябва да се използва в случай на хормонално лечение на щитовидната жлеза. В ранна бременност нивото на TSH обикновено е понижено и следователно може да доведе до подвеждащ резултат.

Thyro-Check® е качествен имунохроматографски скринингов тест за откриване на повишено ниво на TSH (тиреоидстимулиращ хормон) в проба от цяла кръв, взета от пръст. Тестът може да се използва в домашни условия от неспециалисти за откриване на евентуален хипотиреоидизъм.

ПРЕДСТАВЯНЕ

Кутията съдържа всички материали, необходими за провеждането на тест:

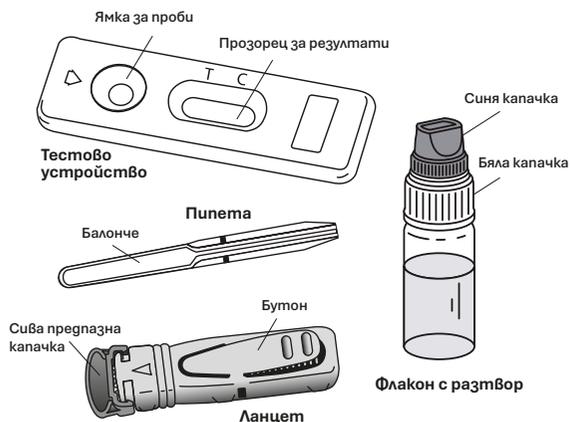
- 1 запечатано алуминиево фолио, съдържащо: 1 бр. тест касета, 1 бр. пластмасова пипета и 1 бр. изсушител.

(Отворете защитната опаковка, чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва).

- 1 стерилен ланцет за събирането на кръвна проба
- 1 флакон с капкомер, съдържащ 1 mL разтвор
- 1 листовка с инструкции за употреба

Необходими, но не предоставени материали:

- памучен тампон и спирт 70% или тампон, напоен със спирт
- таймер / хронометър

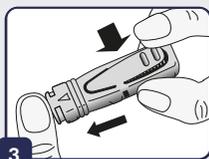
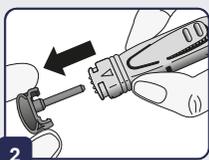
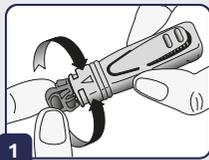


ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Процедурата по тестване винаги започва с внимателна подготовка. Поставете съдържанието на опаковката на чиста и суха равна повърхност (например маса). След това пристъпете към тестване:

1. Измийте ръцете си старателно. Използвайте сапун и топла вода. Подсушете добре с чиста кърпа.

2. Подгответе тест касетата и пипетата. Извадете ги от алуминиевото фолио (скъсайте на отбелязаното място) и ги поставете така, че да са ви удобни (ще ви трябват по-късно). Изхвърлете изсушителя.

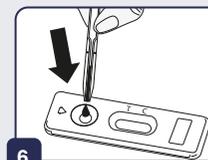
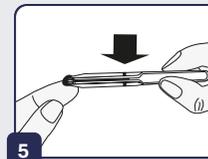
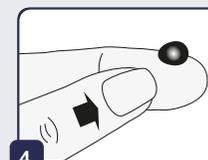


3. Подгответе ланцета. Хванете го без да натискате бутон. Отвийте капачето на ¼ оборот, докато усетите, че се отделя от ланцета и продължете отвинтването (2-3 завъртания). **Не търпайте, само въртете** и изхвърлете капачето, когато се отдели. (фиг. 1 и 2)

4. Почистете края на средния или безименния пръст с памук, напоен със спирт. Подсушете много внимателно, докато кожата стане напълно суха. Разтривайте интензивно пръста със суха кърпа, по посока на края му в продължение на 10 до 15 секунди, за да се раздвижи кръвообращението.

5. Притиснете устройството с ланцета плътно към пръста, който сте почистили и натиснете бутон. (фиг. 3)

6. Иглата ще се прибере автоматично в устройството.



7. Разтрийте пръста, без да докосвате убоденото място, за да се образува кръгла капка кръв. (фиг. 4)

8. Без да стискате балончето, докоснете капката кръв с края на пипетата (фиг. 5). Кръвта ще се придвижи чрез капиларно движение в пипетата до линията, която е отбелязана на нея. Може да разтриете още малко пръста, ако е необходима още кръв, за да се достигне линията на пипетата. Доколкото е възможно, избягвайте образуването на въздушни мехурчета в пробата.

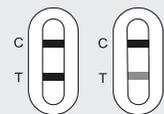
9. Стискайки балончето на пипетата, капнете кръвта, която сте събрали, в отвора върху тест касетата. (фиг. 6)

10. Изчакайте 30-40 секунди, за да може кръвта да се абсорбира напълно в отвора. Развийте синята капачка на флакона с разтвор (оставете бялата капачка плътно завита) и добавете разтвор, както следва: Дръжте флакона вертикално и бавно добавете точно 4 капки в отвора на тест касетата (фиг. 7) на интервали от 2-3 секунди.

11. Отчетете резултата след 10 минути. Резултат, отчетен след повече от 15 минути, не е надежден.

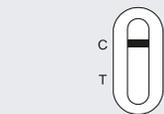
РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Яркостта и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.



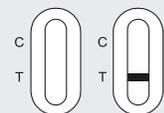
Положителен резултат

Две цветни линии се появяват в прозорчето под буквите T (Тест) и C (Контрол). Наситеността на тестовата линия (T) може да е по-голяма от тази на контролната линия (C). Този резултат сочи към **завишени нива на TSH** и съответно дисфункция на щитовидната жлеза. Препоръчва се да се консултирате с лекар.



Отрицателен резултат

Появява се само една цветна линия в зоната, маркирана с C (Контрол). Този резултат означава, че **нивата на TSH са нормални** и че щитовидната жлеза функционира нормално.



Невалиден резултат

Ако не се появи цветна линия в зоната, маркирана с C (Контрол), резултатът е невалиден. В този случай е невъзможно да се направи интерпретация на теста, той се счита за невалиден. Препоръчва се да повторите тестването с нов Thyro-Check® и нова кръвна проба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Този тест е предвиден единствено за инвитро диагностика. Само за външна употреба. ДА НЕ СЕ ПОГЛЪЩА.
2. **Прочетете внимателно инструкциите преди да направите теста. Резултатът може да бъде надежден, само ако инструкциите се следват точно. Спазвайте стриктно времето, както и количеството кръв и разтвор, необходими за извършване на теста.**
3. Съхранявайте при температура от +4 °C до +30 °C. Не замразявайте.
4. Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на етикета и върху предназначата опаковка. Не използвайте, ако защитната опаковка е наранена.
5. Не използвайте Thyro-Check® повторно.
6. **Да се пази на място, недостъпно за деца.**
7. Този тест не е предназначен за употреба при деца под 2-годишна възраст.
8. След употреба, всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в обикновено кошче за отпадъци.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Как работи Thyro-Check®?

Thyro-Check® използва двойка антители, които откриват конкретно TSH хормона и произвеждат цветна линия в тестовата зона, маркирана с Т върху касетата. Контролната линия, която улавя излишния реактив, произвежда цветна линия в Контролната зона (С). Ако и двете линии се появят, това означава, че нивата на TSH са по-високи от нормата (>5μIU/mL) определена спрямо референтните стойности на СЗО (Световна Здравна Организация)
*Световна Здравна Организация

Кога трябва да се направи тестът?

В случай на симптоми на хипотиреоидизъм като умора, депресия, често усещане за студ, повишаване на теллото, суха кожа, чуплива коса, продължителен запек или нарушения в менструалния цикъл при жените, то се препоръчва да се направи Thyro-Check®. Тестът може да се направи по всяко време на деня.

Може ли резултатите да бъдат неточни?

Резултатите са надеждни, ако насоките за извършване на теста са следвани стриктно. Въпреки това, има вероятност резултатът от Thyro-Check® да е неточен, ако тестът се намокри или овлажни преди употреба или ако количеството кръв, използвано за теста, не е точно. Пластмасовата пипета, предоставена в комплекта има маркировка, която отбелязва точното количество кръв, необходимо за процедурата.

Резултатите от THYRO-Check® може да са неверни и в следните случаи:

- Бременност
- Непосредствено след раждане
- Затлъстяване
- Първична надбъбречна недостатъчност
- Прием на някои лекарства, като антихиперлипидни средства, рифампицин и амиодарон
- Изолиран дефицит на АСТН (адренален кортизол хормон)

Как да се интерпретира тестът, ако линиите имат различни цвят и яркост?

Цветът и яркостта на линиите нямат отношение към интерпретирането на теста. Важно е единствено линиите да са цели и равни. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от цвета и яркостта на Т линията, ако тя се вижда, дори и слабо.

Какво представлява линията, появяваща се под буквата С (Контрола)?

Когато тази линия се появи, това означава, че тестът е бил направен правилно.

Ако резултатите след повече от 15 минути, те ще бъдат ли точни?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен 10 минути след добавянето на разтвора. Резултатът е надежден до 15-тата минута.

Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако получите положителен резултат, това означава, че TSH хормонът в кръвта е над нормата (>5μIU/mL) и че трябва да се консултирате с лекар, като му покажете резултата. Лекарят ще прецени дали е необходимо да се направи допълнително изследване.

Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако получите отрицателен резултат, това означава, че TSH хормонът в кръвта е под <5μIU/mL и е в норма. Въпреки това, ако симптомите продължават, препоръчваме да се консултирате с лекар.

Каква е точността на Thyro-Check®?

Тестът Thyro-Check® е точен и се използва вече повече от 20 години от професионалисти (в болници и лаборатории) в сферата. Докладите за оценка показват общо съответствие от 99,2% (92,62-100*) с референтния метод. Въпреки надеждността на този тест, има риск от фалшиво отрицателни резултати.
* ДИ 95%: Доверителен интервал 95%.

Информация за хипотиреоидизма:

<https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/thyro%C3%AFde/16584>

<https://www.endocrineweb.com/conditions/thyroid-nodules/thyroid-glandcontr ols-bodys-metabolism-how-it-works-symptoms-hyperthyroi>

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

Стерилен ланцет:



Оуен Мъмфорд Лтд., Брук Хил, Удсток, Оксфордшир OX020 1TU (UK)



Германия, Оуен Мъмфорд ГмБХ, Алте Хаге 1, 63762 Грозостхайм

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ



Прочетете инструкциите за употреба



Инвитро диагностична употреба



Не използвайте повторно



Съхранявайте между 4 °C и 30 °C
4°C...30°C



Партиден номер



Срок на годност



Производител



Упълномощен представител в ЕС



Брой тестове в опаковка



0483

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Франция),
Tel.: +33 2 33 27 56 25, www.vedalab.com

Вносител за България: Адвент Лайф ООД,

ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България,
тел.: +359 2 810 54 80, www.adventlife.net

ОПИСАНИЕ НА КОРЕКЦИИТЕ

Вид корекции:

Технически	Описание
Административни	-Промяна на формулировката в "Обща информация".
Технически	-Добавяне на причини за неверни резултати и предпазна мярка № 7. -Модификация на глобалната корелация.

Забележка: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматирането не са описани.

THYRO-Check® реф. 21084/BG

TSH_V2 – Промяна 02/2026