

TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung



Verwendungszweck

Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein schneller und einfacher In-vitro-Diagnostiktest, der zur Eigenanwendung bestimmt ist. Er dient dem qualitativen Nachweis von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) in menschlichem Vollblut bei einer Cut-off-Konzentration von 5 µE/mL. Der Test kann als Screening-Methode für TSH verwendet werden und liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis.

Einführung

Das Thyreoidea-stimulierende Hormon (TSH) ist ein Hormon, das von den thyreotropen Zellen im Hypophysenvorderlappen produziert wird. Es regt die Schilddrüse zur Produktion von Thyroxin (T4) an, das wiederum in Triiodthyronin (T3) umgewandelt wird, um den Stoffwechsel im Körper zu regulieren. Ein hoher TSH-Wert gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose. Die individuellen klinischen Kontexte sind jedoch zu berücksichtigen, bevor Maßnahmen ergriffen werden.

Anwendung:

Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist ein schneller und einfacher Test, der mithilfe von monoklonalen Antikörpern das Vorhandensein von TSH im Vollblut qualitativ nachweist. Die Probe wird in die Probenvertiefung der Kassette gegeben, wo sie mit den mit Anti-TSH-Antikörpern beschichteten Partikeln im Test reagiert. Positive Proben 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.

Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests alle Informationen in der Packungsbeilage sorgfältig durch.

- Der Test ist nur für den Eigengebrauch in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden.
- Bewahren Sie den Test an einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2-30 °C auf.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Berühren Sie weder die Testmembran noch die Probenvertiefung mit den Fingern.
- Verwenden Sie für jede Probe einen neuen Test.
- Entsorgen Sie den Test nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle.
- Der Test ist nur für den qualitativen Nachweis von TSH bestimmt und sollte nicht zur Diagnose von Krankheiten verwendet werden.
- Im Falle eines unklaren Testergebnisses oder bei Bedenken sollten Sie sich an einen Arzt oder medizinischen Fachmann wenden.

Lagerung und Stabilität

Bewahren Sie den Test bis zur Anwendung in der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) auf. Der Test ist bis zum auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums und lagern Sie ihn nicht im Gefrierschrank.

Materialien

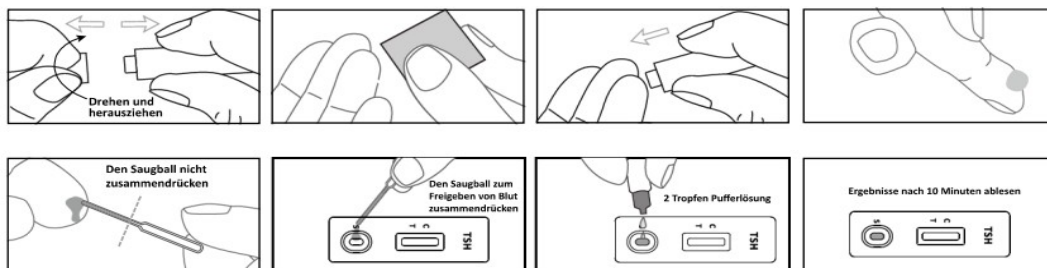
• Testkassette • Kapillartropfer • Puffer • Alkoholtupfer • Lanzette • Packungsbeilage

Zusätzlich benötigt:

• Timer

Durchführung des Tests

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
2. Lassen Sie die versiegelte Folienverpackung des Tests auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie sie öffnen. Entnehmen Sie dann die Testkassette aus der Verpackung.
3. Ziehen Sie die Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers, den Sie für die Blutentnahme nutzen möchten, mit dem mitgelieferten Alkoholtupfer.
5. Drücken Sie die Lanzette mit der entblößten Seite an den ausgewählten Finger (der Ringfinger wird empfohlen) und massieren Sie die Hand, um einen Blutstropfen zu gewinnen. Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher ein.
6. Halten Sie die Hand nach unten und berühren Sie den Blutstropfen mit dem Kapillartropfer, ohne den Saugball zu drücken. Das Blut wird durch den Kapillartropfer zu der Linie transportiert, die auf dem Kapillartropfer angegeben ist. Vermeiden Sie dabei Luftblasen.
7. Falls die angezeigte Linie nicht erreicht wird, massieren Sie den Finger erneut, um mehr Blut zu gewinnen.
8. Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Testkassette, indem Sie den Saugball zusammendrücken.
9. Entfernen Sie die Kappe der Pufferflasche und geben Sie 2 Tropfen des Puffers in die Probenmulde der Testkassette.
10. Warten Sie 10 Minuten, bis die Linie(n) auf der Testkassette erscheinen. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden. Verwenden Sie einen Timer, um die Zeit zu überwachen.



Auswertung der Ergebnisse

	<p>Positiv: 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 µE/mL) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.</p>
	<p>Negativ: 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.</p>
	<p>Ungültig: 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.</p>

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

1. Der TSH-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.
2. Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) dient nur für das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
4. Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
5. Falsch 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.
6. 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 %.

Methode	ELISA		Gesamtergebnis		
	Ergebnisse	Positiv			Negativ
TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut)	Positiv	53	3	56	Relative Sensitivität: 98,2% (95%CI*: 90,1%-99,9%)
	Negativ	1	163	164	Relative Spezifität: 98,2% (95%CI*: 94,8%-99,6%)
Gesamtergebnis		54	166	220	Genauigkeit: 98,2 % (95%CI*: 95,4 %-99,5 %)

*Konfidenzintervalle

Zusätzliche Informationen

1. **Wie funktioniert der TSH-Test?** Das TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µE/mL im Falle eines positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.
2. **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.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Thyreoideastimulierendem 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 der 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.
4. **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 Farbintensität 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.
6. **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 µE/mL) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Diese(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
7. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?** Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µE/mL 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.

Bibliographie

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556-62.
5. 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).