

Rychlý test pro kvalitativní detekci lidského hormonu stimulačního štítnou žlázou (TSH) v plné lidské krvi. Pouze pro in vitro diagnostiku. Určeno pro sebetestování.

### ÚČEL POUŽITÍ

**TSH rychlý kazetový test** je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci TSH v lidské plné krvi při hraniční koncentraci 5  $\mu\text{U/mL}$ . Tento test poskytuje předběžný diagnostický výsledek a může být použit pro screening TSH.

### SHRNUTÍ

Hormon stimulační štítnou žlázou (také známý jako thyrotropin, thyrotropní hormon, TSH nebo hTSH) je hormon hypofýzy, který stimuluje štítnou žlázou k produkci tyroxinu (T4) a poté trijodtyroninu (T3), který stimuluje metabolismus téměř každé tkáně v těle.<sup>1</sup> Je to glykoproteinový hormon syntetizovaný a vylučovaný thyreotropními buňkami adenohypofýzy, která reguluje endokrinní funkci štítné žlázy.<sup>2,3</sup> TSH (s polčasem asi hodina) stimuluje štítnou žlázou k vylučování hormonu tyroxinu (T4), který má jen nepatrný vliv na metabolismus. T4 se přeměňuje na trijodtyronin (T3), což je aktivní hormon, který stimuluje metabolismus. Přibližně 80 % této proměny probíhá v játrech a dalších orgánech a 20 % v samotné štítné žláze.<sup>1</sup> Testování hladin TSH v krvi je považováno za nejlepší počáteční test na hypotyreózu.<sup>4</sup> Je důležité si povšimnout prohlášení Konsensuálního panelu pro subklinické onemocnění štítné žlázy: „Neexistuje jediná hladina TSH, při které je klinický účinek vždy buď indikován, nebo kontraindikován. Čím vyšší je TSH, tím přesvědčivější je důvod léčby. Je důležité zvážit individuální klinický kontext (např. těhotenství, lipidový profil, ATPO protilátky).“<sup>5</sup>

**TSH rychlý kazetový test** je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost TSH ve vzorku plné krve s citlivostí 5  $\mu\text{U/ml}$ . **TSH rychlý kazetový test** je jednoduchý test, který využívá kombinaci monoklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin TSH v plné krvi.

### PRINCIP

**TSH rychlý kazetový test** je kvalitativní imunochromatografický test na detekci hormonu stimulačního štítnou žlázou (TSH) v plné krvi. Na reagenčním proužku testovací kazety je protilátka proti TSH imobilizována na částicích v oblasti testovací linie. Během testování reaguje vzorek s dalšími protilátkami proti TSH konjugovanými s barevnými částicemi, které byly předem nanášeny na podložku reagenčního proužku. Pozitivní vzorky reagují s částicemi potaženými specifickou protilátkou proti TSH za vzniku barevné linky v testovací oblasti testu T. Absence barevné linky v testovací oblasti T indikuje negativní výsledek. Barevná linka se vždy objeví v kontrolní oblasti testu C a slouží jako kontrola postupu. Indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k dostatečnému nasáknutí reagenčního proužku.

### OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro in vitro diagnostiku. Slouží k sebetestování.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo se soupravami.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30°C (36-86°F), vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal testu poškozen, nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací souprava dává pouze orientační výsledky a opakovaně abnormální výsledky by měly být konzultovány s lékařem nebo zdravotníkem.
- Přísně dodržujte uvedený čas.
- Použijte test pouze jednou. Nerozebírejte kazetu a nedotýkejte se reagenčního proužku v testovací kazetě.
- Soupravu chraňte před mrazem a nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

### DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazeta
- Kapilární kapátko
- Pufr
- Alkoholový polštářek
- Lanceta
- Příbalový leták

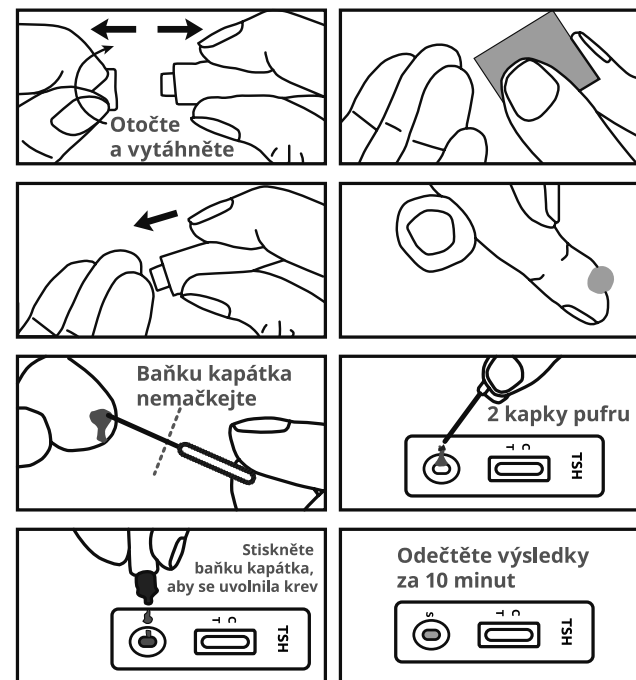
### POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Časovač

### POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou teplou vodou.
2. Před otevřením vytemperujte sáček na pokojovou teplotu. Otevřete fóliový sáček a vyjměte kazetu.
3. Opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
4. Koneček prostředníku nebo prsteníčku očistěte alkoholovým polštářkem na místě vpichu.
5. Lancetu přiložte ke špičce prstu tou stranou, odkud bylo vytaženo víčko a stiskněte. Doporučuje se prsteník. Špička se po použití automaticky a bezpečně zasune.
6. Držte ruku dolů a masírujte propíchnutý prst směrem ke konečku, abyste získali kapku krve. Prst nestlačujte.
7. Aniž byste mačkali baňku kapilárního kapátka, uveďte ji do kontaktu s krví. Krev migruje do kapilárního kapátka k rýsce vyznačené na kapilárním kapátku. Pokud vzorek k rýsce nedosáhne, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyvarujte se vzduchových bublin.

8. Aplikujte odebranou krev do jamky pro vzorek S na kazetě tak, že stlačíte baňku kapátka.
9. Počkejte, až celý vzorek krve vyteče do jamky. Odšroubujte uzávěr lahvičky s pufrům a přidejte 2 kapky pufru do jamky na vzorek.
10. Počkejte, až se objeví barevné linky. Výsledek odečtěte za 10 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



### ODEČÍTÁNÍ VÝSLEDKU

#### POZITIVNÍ:

Objeví se dvě barevné linky. Jedna bude v testovací oblasti T a druhá v kontrolní oblasti C. Tento výsledek znamená, že hladina TSH je vyšší než normální (5  $\mu\text{U/ml}$ ) a že byste se měli poradit s lékařem.



#### NEGATIVNÍ:

Objeví se jedna barevná linka v kontrolní oblasti C. Tento výsledek znamená, že hladina TSH není v rozmezí pro hypotyreózu.



#### NEPLATNÝ:

Nevygeneruje se linka v kontrolní oblasti C. Nedostatečný objem vzorku, nebo nesprávná procedurální technika jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.



## KONTROLA POSTUPU

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

## OMEZENÍ

1. TSH rychlý kazetový test je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku. Test by měl být použit pouze pro detekci TSH ve vzorcích plné krve. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace TSH.
2. TSH rychlý kazetový test je určen pouze pro screening primární hypotyreózy dospělé populace, nikoli pro novorozence.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pozitivní test musí být potvrzen pomocí kvantitativního laboratorního stanovení TSH.
5. Falešně pozitivní výsledky se mohou objevit v důsledku heterofilních (neobvyklých) protilátek. Za určitých klinických stavů, jako je centrální hypotyreóza, mohou být hladiny TSH normální/nízké, navzdory hypotyreóze. K vyloučení takových případů se doporučuje lékařská konzultace.
6. U centrální/sekundární hypotyreózy není TSH spolehlivým biomarkerem. Tento druh hypotyreózy se vyskytuje pouze u 1 z 1 000 případů hypotyreózy.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU

### Přesnost

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí testu TSH s testem ELISA. Interní klinická studie zahrnovala 220 vzorků plné krve. Výsledky prokázaly 98,2% specifickou a 98,2% senzitivitu s celkovou přesností 98,2%.

Metoda		ELISA		Celkové výsledky
TSH Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	53	3	56
	Negativní	1	163	164
Celkové výsledky		54	166	220

\*Interval spolehlivosti

Relativní senzitivita: 98,2% (95%CI\*: 90,1%-99,9%)

Relativní specifita: 98,2% (95%CI\*: 94,8%-99,6%)

Přesnost: 98,2% (95%CI\*: 95,4%-99,5%)

## DALŠÍ INFORMACE

**1. Jak funguje test TSH?** Hormon stimulující štítnou žlázu (TSH) aktivuje štítnou žlázu. Proto hladina TSH vyšší než 5  $\mu$ IU/ml v případě pozitivního výsledku ukazuje na nedostatečně aktivní štítnou žlázu (hypotyreózu), která potřebuje více TSH.

**2. Kdy by měl být test použit?** V případě příznaků hypotyreózy, jako je pravidelný pocit únavy, deprese nebo chladu, přibývání na váze, suchá kůže, lámavé vlasy, přetrvávající zácpa

nebo nepravidelnosti menstruačního cyklu u žen. Pro účely screeningu se doporučuje provést rychlý test na TSH. TSH Rapid Test Cassette lze použít kdykoli během dne. Nemůže a neměla by se však provádět v případě hormonální léčby štítné žlázy.

**3. Může být výsledek nesprávný?** Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se TSH Rapid Test Cassette před provedením testu namočí nebo pokud množství krve nadávkované do jamky na vzorek není dostatečné, nebo pokud je počet kapek pufru menší než 2 nebo větší než 3. Kapilární kapátko dodávané v krabici umožňuje ujistit se, že objem odebrané krve je správný. Kromě toho, kvůli zahrnutým imunologickým principům, existuje šance na falešné výsledky ve vzácných případech. U těchto vyšetření na imunologických principech je vždy doporučena konzultace s lékařem.

**4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita vygenerovaných linek liší?** Barva a intenzita linek nemají pro interpretaci výsledku žádný význam. Linky by měly být pouze homogenní a jasně viditelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy linky v testovací linii.





**5. Pokud výsledek přečtu po 20 minutách, bude výsledek spolehlivý?** Ne. Výsledek by měl být odečten 10 minut po přidání pufru. Výsledek je po 20 minutách nespolehlivý.





**6. Co musím udělat, pokud je výsledek pozitivní?** Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že hladina TSH v krvi je vyšší než normální (5  $\mu$ IU/ml). Poradte se s lékařem a ukažte mu výsledek testu. Poté lékař rozhodne, zda je třeba provést další analýzu.






**7. Co mám dělat, když je výsledek negativní?** Pokud je výsledek negativní, znamená to, že hladina TSH je pod 5  $\mu$ IU/ml a je v normálním rozmezí. Případ hypertyreózy, i když vzácný, ale na základě výsledků těchto testů nelze úplně vyloučit. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se poradit se s lékařem.

## BIBLIOGRAFIE

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).

	Přečtěte si návod na použití
	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku
	Skladovat mezi 2–30 °C
	Nepoužívejte, jestli je obal poškozen


	Počet testů v soupravě
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce

	Autorizovaný zástupce v EU
	Nepoužívat opakovaně
	Katalog #
	Pozor
	Dovozce

 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

 0123

 EC REP  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

 IMMOMEDICAL, CZ s.r.o.  
Novodvorská 994/138  
142 21 Praha 4, Czech Republic

Alkoholový polštářek:

 Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.  
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,  
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

 0197

Lanceta:

 Promised Hangzhou Meditech Co., LTD.  
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,  
China

 0197

 Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.  
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

 0123

 Shandong Lianfa Medical Plastic  
Products Co., Ltd.  
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,  
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 0123

Number: 14602852000  
Revision date: 2024-10-17  
Český překlad: 11.12.2024/VE