

JOY TEST

Štítná žláza (TSH) test (plné krve)

Návod

Pro samotestování

REF OTS-402H

Čestina

Rychlostest pro kvalitativní detekci lidského hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) v lidské krvi. Pouze pro samotestování a in vitro diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Štítná žláza (TSH) test je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci TSH v lidské plné krvi při hraniční koncentraci 5 $\mu\text{U/ml}$. Tento test poskytuje předběžný diagnostický výsledek testu a může být použit pro screening TSH.

SOUHRN

Hormon stimulující štítnou žlázu (také známý jako thyrotropin, thyrotropní hormon, TSH nebo hTSH pro lidský TSH) je hormon hypofýzy, který stimuluje štítnou žlázu k produkci thyroxinu (T4) a poté trijodtyroxinu (T3), který stimuluje metabolismus téměř každé tkáně v těle.¹ Je to glykoproteinový hormon syntetizovaný a vylučovaný thyrotrofními buňkami v přední hypofýze, který reguluje endokrinní funkci štítné žlázy.^{2,3} TSH (s poločasem asi hodina) stimuluje štítnou žlázu k vylučování hormonu thyroxinu (T4), který má jen nepatrný vliv na metabolismus. T4 se přeměňuje na trijodtyroxin (T3), což je aktivní hormon, který stimuluje metabolismus. Přibližně 80 % této přeměny probíhá v játrech a dalších orgánech a 20 % v samotné štítné žláze.¹

Testování hormonu stimulujícího štítnou žlázu hladina v krvi je považována za nejlepší počáteční test hypotyreózy.⁴ Je důležité si povšimnout prohlášení Subklinického konsenzuálního panelu pro 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).⁵

Štítná žláza (TSH) test je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost TSH ve vzorku plné krve při citlivosti 5 $\mu\text{U} / \text{ml}$. Štítná žláza (TSH) test je jednoduchý test, který využívá kombinaci monoklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin TSH v plné krvi.

PRINCIP

Štítná žláza (TSH) test je kvalitativní membránový imunotest pro detekci hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) v plné krvi. V tomto testovacím postupu je anti-TSH protilátka imobilizována v oblasti testovací linie a potažených částic. Poté, co je vzorek přidán do jamky pro vzorek v kazetě, reaguje s částicemi potaženými protilátkou anti-TSH v testu. Tato směs migruje chromatograficky podél délky testu a interaguje s imobilizovanou anti-TSH protilátkou. Pozitivní vzorky reagují s částicemi potaženými specifickou anti-TSH protilátkou za vzniku barevné čáry v oblasti testovací čáry na membráně. Absence této barevné čáry naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

OPATŘENÍ

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

- Pro samotestování a in vitro diagnostické použití.
- Nejezte, nepijte ani nekurte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C (36-86 °F), vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal fólie poškozený nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací sada je určena k použití pouze jako předběžný test a opakovaně abnormální výsledky by měly být konzultovány s lékařem nebo zdravotníkem.
- Striktně dodržte uvedené časy.
- Použijte test pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovacího zařízení.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti vtištěné na obalu.
- Držte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

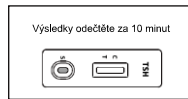
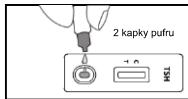
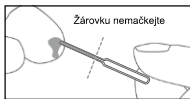
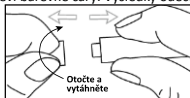
• Testovací zařízení • Kapátko • Pufr • Alkoholový polštářek • Lanceta • Návod

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVÁNÉ

• Časovač

POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou teplou vodou.
2. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Otevřete fóliový sáček a vyjměte zařízení.
3. Opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
4. Použijte dodaný tampon s dezinfekcí k očištění konečku prstu prostředníku nebo prsteníčku jako místa vpichu.
5. Stiskněte lancetu na straně, odkud bylo vytaženo víčko; proti špičce prstu (doporučuje se strana prsteníku). Špička se po použití automaticky a bezpečně zasune.
6. Držte ruku dolů a masírujte konec, který by píchnul, abyste získali kapku krve.
7. Aniž byste mačkali baňku kapilárního kapátka, uveďte ji do kontaktu s krví. Krev migruje do kapilárního kapátka k linii vyznačené na kapilárním kapátku.
8. Pokud k linii nedosáhnete, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyvarujte se vdechování bublin.
9. Nashromážděnou krev vložte do jamky pro vzorek v kazetě stlačením baňky kapátka.
10. Počkejte, až se krev zcela vypustí do jamky. Odšroubujte uzávěr lahvičky s pufrům a přidejte **2 kapky pufru** do jamky na vzorek v kazetě.
10. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za **10 minut**. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



ČTENÍ VÝSLEDKŮ



POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Objeví se linie T (test) i C (kontrola). 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 čára. Objeví se pouze kontrolní čára (C). Tento výsledek znamená, že hladina TSH není v rozmezí pro hypotyreózu.



NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLNÍ POSTUP

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

OMEZENÍ

1. Štítná žláza (TSH) test je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být použit pouze pro detekci TSH ve vzorcích krve. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace TSH.
2. Štítná žláza (TSH) test je určena pouze pro screening primární hypotyreózy u dospělé populace, nikoli u novorozenců.
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. Falešné pozitivní výsledky se mohou objevit kvůli heterofilním (neobvyklým) protilátkám. 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, který se vyskytuje u 1 z 1 000 případů hypotyreózy.

VYKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

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% specifitu a 98,2% senzitivitu s celkovou přesností 98,2%.

Metoda	Výsledek	ELISA		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Štitná žláza (TSH) test	Pozitivní	53	3	56
	Negativní	1	163	164
Celkové výsledky		54	166	220

Relativní citlivost: 98,2 % (95 % CI*: 90,1 %-99,9 %) *Interval spolehlivosti

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

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

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

1. Jak funguje test TSH?

Hormon stimulující štítnou žlázu (TSH) aktivuje štítnou žlázu. Hladina TSH vyšší než 5 µU / ml v případě pozitivního výsledku tedy 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 TSH Rapid Test. Rychlý test TSH 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 Štitná žláza (TSH) test 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 více 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 čar liší?

Barva a intenzita čar nemají pro interpretaci výsledku žádný význam. Čáry by měly být pouze homogenní a jasně viditelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovací linie.

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 µU / ml) a že byste se měli poradit s lékařem, aby ukázal 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 µU/ml a je v normálním rozmezí. Případ hypertyreózy, i když vzácný, ale na základě výsledků těchto testů nelze 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, MJ, MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surksct. 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).

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití
	Pozor



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



EC REP

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

Lanceta :
Alkoholový polštářek



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





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



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





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



Distributor:
Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771
Koulova 6, Praha 6, 160 00 – Česká republika

Číslo revize:
Datum revize: 28.5.2025

JOY TEST

Štítna žľaza (TSH) test (plnej krvi)

Návod

Pre samotestovanie

REF OTS-402H

Slovensky

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu ľudského hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) v plnej ľudskej krvi. Len na samotestovanie a diagnostické použitie in vitro.

URČENÉ POUŽITIE

Kazetový rýchly test TSH je rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu TSH v plnej ľudskej krvi pri hraničnej koncentrácii 5 µU/ml. Tento test poskytuje predbežný diagnostický výsledok a možno ho použiť na skríning TSH.

ZHRNUTIE

Hormón stimulujúci štítnu žľazu (tiež známy ako tyreotropín, tyreotropný hormón, TSH alebo hTSH pre ľudský TSH) je hormón hypofýzy, ktorý stimuluje štítnu žľazu k produkcii tyroxínu (T4) a potom trijódtyronínu (T3), ktorý stimuluje metabolizmus takmer každého tkaniva v tele. ¹ Je to glykoproteínový hormón syntetizovaný a vylučovaný tyreotropnými bunkami v prednej hypofýze, ktorý reguluje endokrinnú funkciu štítnej žľazy. ^{2,3} TSH (s polčasom rozpadu približne hodinu) stimuluje štítnu žľazu k vylučovaniu hormónu tyroxínu (T4), ktorý má len mierny vplyv na metabolizmus. T4 sa premieňa na trijódtyronín (T3), čo je aktívny hormón stimulujúci metabolizmus. Približne 80 % tejto premeny prebieha v pečeni a iných orgánoch a 20 % v samotnej štítnej žľaze. ¹

Testovanie hormónu stimulujúceho štítnu žľazu hladiny v krvi sa považujú za najlepšie počiatkový test na hypotyreózu. ⁴ Je dôležité poznamenať vyhlásenie Konsenzuálneho panelu pre subklinické ochorenia štítnej žľazy: „Neexistuje jediná hladina TSH, pri ktorej je klinický zásah vždy buď indikovaný, alebo kontraindikovaný. Čím vyššia je hladina TSH, tým presvedčivejšie je odôvodnenie liečby. Je dôležité zvážiť individuálny klinický kontext (napr. tehotenstvo, lipidový profil, protilátky proti ATPO).“ ⁵

Kazetový rýchly test TSH (plná krv) je rýchly test, ktorý kvalitatívne deteguje prítomnosť TSH vo vzorke plnej krvi s citlivosťou 5 µU/ml. Kazetový rýchly test TSH (plná krv) je jednoduchý test, ktorý využíva kombináciu monoklonálnych protilátok na selektívnu detekciu zvýšených hladín TSH v plnej krvi.

PRINCÍP

Kazetový rýchly test TSH (plná krv) je kvalitatívny membránový imunotest na detekciu hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) v plnej krvi. Pri tomto testovacom postupe je protilátka anti-TSH imobilizovaná v oblasti testovacej čiary a potiahnutých časticách. Po pridaní vzorky do jamky na vorku v kazete reaguje s časticami potiahnutými protilátkou anti-TSH v teste. Táto zmes migruje chromatograficky pozdĺž testu a interaguje s imobilizovanou protilátkou anti-TSH. Pozitívne vzorky reagujú so špecifickými časticami potiahnutými protilátkou anti-TSH a vytvoria farebnú čiaru v oblasti testovacej čiary na membráne. Absencia tejto farebnej čiary naznačuje negatívny výsledok. Ako kontrola postupu sa v oblasti kontrolnej čiary vždy objaví farebná čiara, ktorá signalizuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu membránou.

PREVENČIA

Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku.

- Len na samotestovanie a diagnostické použitie *in vitro*.
- V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami, nejedzte, nepite ani nefajčite.
- Skladujte na suchom mieste pri teplote 2 – 30 °C (36 – 86 °F), vyhýbajte sa miestam s nadmernou vlhkosťou. Ak je fóliové balenie poškodené alebo bolo otvorené, nepoužívajte ho.
- Táto testovacia súprava je určená len na predbežné použitie a opakované sa vyskytujúce abnormálne výsledky by sa mali prediskutovať s lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.
- Prísne dodržiavajte uvedené čas.
- Test použite iba raz. Nerozoberajte a nedotýkajte sa testovacieho okienka testovacej kazety.
- Súprava sa nesmie zmrazovať ani používať po dátume expirácie uvedenom na obale.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Použitý test by sa mal zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

SKLADOVANIE A STABILITA

Uchovávajte v uzavretom obale pri izbovej teplote alebo v chladničke (2 – 30 °C). Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na uzavretom obale. Test musí zostať v uzavretom obale až do použitia. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívajte po dátume expirácie.

POSKYTNUTÉ MATERIÁL

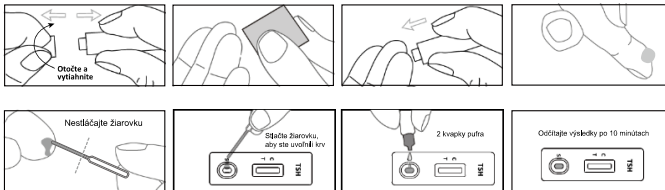
- Testovacie zariadenie
- Kvapkadlo
- Puľor
- Alkoholový tampón
- Lancety
- Návod

POTREBNÉ MATERIÁL, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Časovač

POSTUP

1. Umyte si ruky mydlom a opláchnite čistou teplou vodou.
2. Pred otvorením nechajte vrecko zohriať na izbovú teplotu. Otvorte fóliové vrecko a vyberte kazetu.
3. Opatrne stiahnite a zlikvidujte uvoľnený kryt lancety.
4. Na očistenie končeku prsta na prostredníku alebo prsteníku, ktorý slúži ako miesto vpichu, použite priložený alkoholový tampón.
5. Zatláčajte lancetu na stranu, z ktorej bol vytiahnutý uzáver, oproti končeku prsta (odporúča sa strana prsteníka). Hrot sa po použití automaticky a bezpečne zasunie.
6. Držte ruku nadol a masírujte koniec, do ktorého ste pichli, aby ste získali kvapku krvi.
7. Bez stlačenia balónika kapiláry ho priložte do kontaktu s krvou. Krv pretečie do kapiláry po rysku vyznačenú na kapiláre.
8. Ak sa nedosiahne čiara, môžete si prst znova pomasírovať, aby ste dostali viac krvi. Zabráňte vzniku vzduchových bublín.
9. Vložte odobratú krv do vzorky v kazete stlačením kvapkadla.
10. Počkajte, kým sa krv úplne nerozpustí v jamke. Odskrutkujte uzáver fliačky s puľorom a pridajte 2 kvapky puľoru do jamky na vorku v kazete.
10. Počkajte, kým sa objaví farebná čiara (čiary). Odčítajte výsledky po 10 minútach. Neinterpretujte výsledok po 20 minútach.



ČÍTANIE VÝSLEDKOV



POZITÝVNY: Objavia sa dve farebné čiary. Objaví sa čiara T (test) aj C (kontrola). Tento výsledok znamená, že hladina TSH je **vyššia ako normálna hodnota (5 µU/ml)** a že by ste sa mali poradiť s lekárom.



NEGATÝVNY: Objaví sa jedna farebná čiara. Objaví sa iba kontrolná čiara (C). Tento výsledok znamená, že hladina TSH nie je v rozmedzí, ktoré by sa dalo považovať za hypotyreózu.



NEPLATNÝ: Kontrolná čiara sa neobjavuje. Najpravdepodobnejšími príčinami zlyhania kontrolnej čiary sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLNÝ POSTUP

Súčasťou testu je aj kontrola postupu. Farebná čiara objavujúca sa v kontrolnej oblasti (C) je vnútorná kontrola postupu. Potvrdzuje dostatočný objem vzorky a správnu techniku postupu.

OBMEDZENIA

1. Kazetový rýchly test TSH (plná krv) je určený len na diagnostické použitie *in vitro*. Test by sa mal používať len na detekciu TSH vo vzorkách plnej krvi. Týmto kvalitatívnym testom nie je možné určiť ani kvantitatívnu hodnotu, ani rýchlosť nárastu koncentrácie TSH.
2. Kazetový rýchly test TSH (plná krv) je určený len na skríning primárnej hypotyreózy u dospelých, nie pre novorodencov.
3. Rovnako ako pri všetkých diagnostických testoch, všetky výsledky sa musia interpretovať spolu s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.

4. Pozitívny test musí byť potvrdený kvantitatívnym laboratórnym stanovením TSH.
5. Falošné pozitívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku heterofilných (nezvyčajných) protilátok. Pri určitých klinických stavoch, ako je centrálna hypotyreóza, môžu byť hladiny TSH normálne/nízke aj napriek hypotyreóze. Na vylúčenie takýchto prípadov sa odporúča lekárska konzultácia.
6. Pri centrálnej/sekundárnej hypotyreóze nie je TSH spoľahlivým biomarkerom, ktorý sa vyskytuje v 1 z 1 000 prípadov hypotyreózy.

VKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Presnosť

Bolo vykonané klinické hodnotenie porovnávajúce výsledky získané pomocou testu TSH s testom ELISA. Interná klinická štúdia zahŕňala 220 vzoriek plnej krvi. Výsledky preukázali 98,2 % špecifitu a 98,2 % citlivosť s celkovou presnosťou 98,2 %.

Metóda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitívny	Negatívny	
	Štitna žľaza (TSH) test (Celá krv)	53	3	56
Celkové výsledky	Pozitívny	1	163	164
	Negatívny	54	166	220

Relatívna citlivosť: 98,2 % (95 % CI*: 90,1 % – 99,9 %) *Interval spoľahlivosti

Relatívna špecifita: 98,2 % (95 % CI*: 94,8 % – 99,6 %)

Presnosť: 98,2 % (95 % CI*: 95,4 % – 99,5 %)

ĎALŠIE INFORMÁCIE

1. Ako funguje test TSH?

Hormón stimulujúci štitnu žľazu (TSH) aktivuje štitnu žľazu. Preto hladina TSH nad 5 µIU/ml v prípade pozitívneho výsledku naznačuje nedostatočnú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu), ktorá potrebuje viac TSH.

2. Kedy by sa mal test použiť?

V prípade hypotyreózy sa u ťien vyskytujú príznaky, ako je pravidelný pocit únavy, depresie alebo prechladnutia, priberanie na váhe, suchá pokožka, lámavé vlasy, pretrvávajúca záпча alebo nepravidelnosť menštruačného cyklu. Na skríningové účely sa odporúča vykonať rýchly test TSH. Rýchly test TSH sa môže použiť kedykoľvek počas dňa. Nemôže sa a nemá by sa však vykonávať v prípade hormonálnej liečby štítnej žľazy.

3. Môže byť výsledok nesprávny?

Výsledky sú presné, pokiaľ sa starostlivo dodržiavajú pokyny. Výsledok však môže byť nesprávny, ak sa štitna žľaza (TSH) test pred vykonaním testu namočí, ak množstvo krvi nanesenej do vzorky nie je dostatočné alebo ak je počet kvapiek pufru menší ako 2 alebo väčší ako 3. Kapilárna kvapkadlo, ktoré je súčasťou balenia, umožňuje zabezpečiť, aby bol objem odoberanej krvi správny. Okrem toho, vzhľadom na imunologické princípy existuje v zriedkavých prípadoch možnosť falošných výsledkov. Pri takýchto testoch založených na imunologických princípoch sa vždy odporúča konzultácia s lekárom.

4. Ako interpretovať test, ak sa farba a intenzita čiar líšia?

Farba a intenzita čiarok nie sú pre interpretáciu výsledku dôležité. Čiary by mali byť iba homogénne a jasne viditeľné. Test by sa mal považovať za pozitívny bez ohľadu na intenzitu farby testovacej čiarky.

5. Ak odočítam výsledok po 20 minútach, bude spoľahlivý?

Nie. Výsledok by sa mal odočítať 10 minút po pridaní pufru. Po 20 minútach je výsledok nespoľahlivý.

6. Čo mám robiť, ak je výsledok pozitívny?

Ak je výsledok pozitívny, znamená to, že hladina TSH v krvi je vyššia ako normálna hodnota (5 µIU/ml) a mali by ste sa poradiť s lekárom, aby ste získali výsledok testu. Lekár potom rozhodne, či je potrebné vykonať ďalšie vyšetrenie.

7. Čo mám robiť, ak je výsledok negatívny?

Ak je výsledok negatívny, znamená to, že hladina TSH je pod 5 µIU/ml a je v normálnom rozmedzí. Prípad hypertyreózy je síce zriedkavý, ale na základe výsledkov takýchto testov ho nemožno vylúčiť. Ak však príznaky pretrvávajú, odporúča sa konzultácia s lekárom.

BIBLIOGRAFIA

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).

	Len na diagnostické použitie <i>in vitro</i>
	Skladujte pri teplote 2 – 30 °C
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Autorizovaný zástupca v EÚ
	Katalógové číslo
	Testy na súpravu
	Spotrebujte do
	Číslo šarže
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie
	Pozor

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



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

Lancet:

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

alebo

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

alebo

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

Distribútor:

Slovak Original Products s.r.o. – JOYMED.sk – IČO: 08595771
Koulouva 6, Praha 6, 160 00 – Česká republika

Číslo revízie:

Dátum revízie: 28.5.2025

Alkoholový tampón :

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

