

Zuhause

TEST

Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein praktisches Hilfsmittel zur schnellen Bestimmung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut und kann Hinweise auf eine mögliche Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) liefern. Schilddrüsenerkrankungen sind weltweit verbreitet und betreffen viele Menschen, besonders Frauen. Eine Hypothyreose entsteht, wenn die Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert, was zu Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, trockener Haut und Haarausfall führen kann.

Das Schilddrüsen-stimulierende Hormon (TSH) wird von der Hirnanhangsdrüse freigesetzt und fördert die Schilddrüse, die Hormone Thyroxin (T4) und Triiodthyronin (T3) zu produzieren, die wichtig für die Steuerung des Stoffwechsels sind.¹ TSH ist ein Eiweißhormon, das von speziellen Zellen im vorderen Teil der Hirnanhangsdrüse produziert und freigesetzt wird und die Funktion der Schilddrüse steuert.^{2,3} TSH, das etwa eine Stunde im Körper aktiv bleibt, regt die Schilddrüse dazu an, das Hormon Thyroxin (T4) auszuschütten, das jedoch nur einen kleinen Einfluss auf den Stoffwechsel hat. T4 wird zu Triiodthyronin (T3) umgewandelt, dem aktiven Hormon, das den Stoffwechsel anregt. Etwa 80 % dieser Umwandlung findet in der Leber sowie anderen Organen und 20 % in der Schilddrüse selbst statt.¹ Die Bestimmung der Werte des TSHs im Blut gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose.⁴ Es ist wichtig, die Empfehlung des Konsensusausschusses für Schilddrüsenerkrankungen zu beachten: „Es gibt keinen festen TSH-Wert, bei dem immer eine Behandlung erforderlich oder ausgeschlossen ist.“ Je höher der TSH-Wert, desto triftiger sind die Gründe für eine Behandlung. Es ist wichtig, den individuellen klinischen Kontext (z. B. Schwangerschaft, Lipidprofil, ATPO-Antikörper) zu berücksichtigen.^{4,5}

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von TSH in Vollblutproben mit einer Empfindlichkeit von 5 µIU/mL qualitativ nachweist. Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis von erhöhten TSH-Werten im Vollblut verwendet. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum TSH-Screening verwendet werden.

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von Thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) im Vollblut. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-TSH-Antikörper im Bereich der Testlinie und der beschichteten Partikel immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-TSH-Antikörper. Positive Proben reagieren mit den spezifischen, mit Anti-TSH-Antikörpern beschichteten Partikeln und 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 durchfeuchtet wurde.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (TSH) mit 1 Kapillarpipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit: In einer klinischen Untersuchung wurden die Ergebnisse des **ZuhauseTEST Schilddrüse** mit denen des ELISA-Tests verglichen. Die interne Studie umfasste 220 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten, dass der **ZuhauseTEST Schilddrüse** eine Genauigkeit von 98,2 % aufweist, mit einer Spezifität von 98,2 % und einer Sensitivität von 98,2 %.

| Methode | | ELISA | | Gesamtergebnis |
|-------------------------|------------|--------------|-------------|----------------|
| ZuhauseTEST Schilddrüse | Ergebnisse | Unzureichend | Ausreichend | |
| | Positiv | 53 | 3 | 56 |
| | Negativ | 1 | 163 | 164 |
| Gesamtergebnis | | 54 | 166 | 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

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** 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.
- Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** 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 die TSH-Werte 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.

LITERATUR

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)

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der ZuhauseTEST Schilddrüse? Das Schilddrüsen-stimulierende Hormon (TSH) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µIU/mL bei einem positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.

2. Wann sollte der Test verwendet werden? Bei einer Schilddrüsenunterfunktion treten Symptome wie Müdigkeit, Niedergeschlagenheit, häufiges Kältegefühl, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar, anhaltende Verstopfung oder Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus bei Frauen auf. Es wird

empfohlen, einen **ZuhauseTEST Schilddrüse** zu Überprüfungszwecken durchzuführen. Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** 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 **ZuhauseTEST Schilddrüse** 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 der in der Packung enthaltenen Kapillarpipette 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 Farbtintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.













5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis 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 machen, wenn das Ergebnis positiv ist? Ist das Ergebnis positiv, 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(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis negativ ist? Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µIU/mL beträgt und innerhalb des Normalbereichs liegt. Ein Fall von Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. www.zuhausestest.de
Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite. Hotline: 0800 2947320

Symbolerklärung:

| | | |
|--|---|---|
|  Gebrauchsanweisung beachten |  <i>In-vitro</i> -Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) |  Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) |
|  Bei 2–30°C trocken lagern. Nicht einfrieren. |  Inhalt ausreichend für 1 Prüfung |  Nicht wiederverwenden |
|  Hersteller |  Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |  Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) |
|  Artikelnummer |  Importeur |  Bei Beschädigung nicht verwenden |

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Dezember 2024 (Rev. 00)

REF: 610000



Dem Leben zuliebe.



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

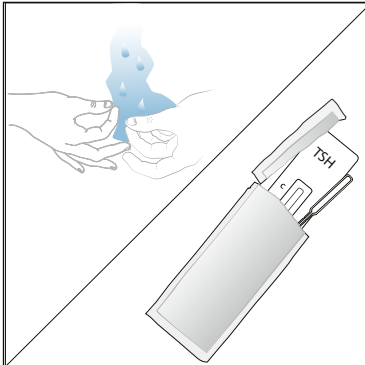
Zuhause TEST

Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

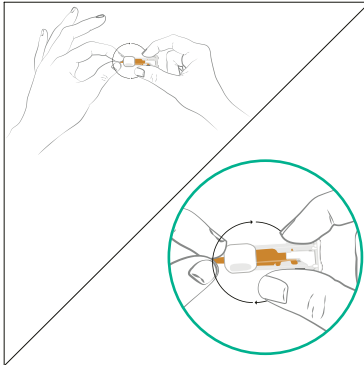
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



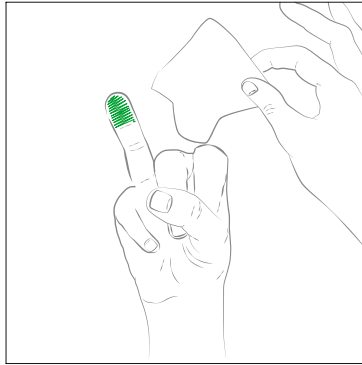
Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Kapillarpipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

SCHRITT 2



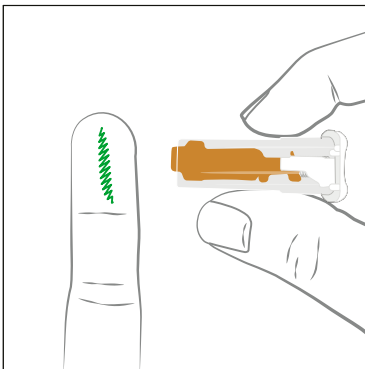
Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

SCHRITT 3



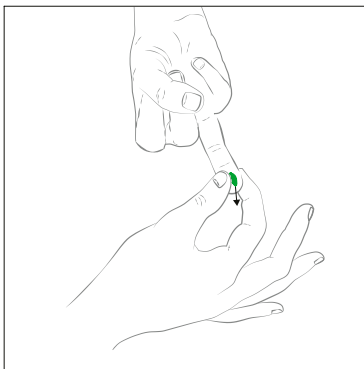
Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

SCHRITT 4



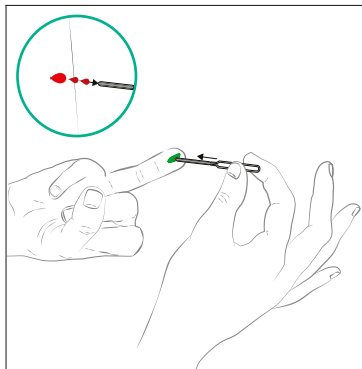
Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe abgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

SCHRITT 5



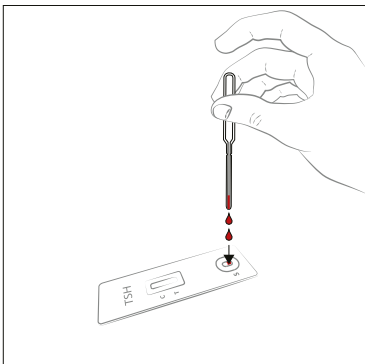
Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

SCHRITT 6



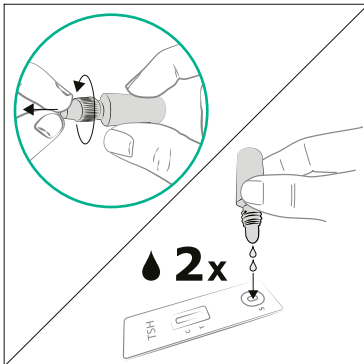
Bringen Sie die Spitze der Kapillarpipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

SCHRITT 7



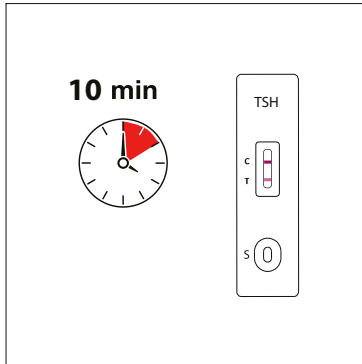
Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

SCHRITT 8



Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung (S) der Kassette.

SCHRITT 9



Lesen Sie die Ergebnisse nach **genau 10 Minuten** ab. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

Zur Eigenanwendung

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIV

Wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine farbige **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist, deutet dies darauf hin, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 $\mu\text{IU/mL}$) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



NEGATIV

Wenn eine farbige Linie im **Kontrollfeld (C)** erscheint und keine farbige Linie im **Testfeld (T)** zu erkennen ist, dann deutet dies darauf hin, dass der TSH-Wert nicht in dem Bereich liegt, der eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) vermuten lässt.

(C) (T)



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Gebrauchsanweisung. Lesen Sie sich diese erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.



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

CE 0123

Automatik Stechhilfe

PROMISEMED HANGZHOU
MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangjiang Street,
Cangjian Community
Yuhang District, Hangzhou City,
311127 Zhejiang, China

CE 0197

oder

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

CE 0123

oder

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

CE 0123

Alkoholtupfer

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

CE 0197