

Zuhause TEST

Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Die Schilddrüse spielt eine zentrale Rolle in der Kontrolle des Stoffwechsels, sodass Fehlfunktionen einen Einfluss auf den gesamten Körper haben können. Um Über- oder Unterfunktionen zu erkennen, eignet sich insbesondere der Spiegel von Thyreotropin, dem Schilddrüse-stimulierenden Hormon (TSH), welches von der Hypophyse ausgeschüttet wird und seinerseits die Schilddrüse dazu anregt, die Stoffwechsel-Hormone T3 und T4 zu produzieren. Sinkt beispielsweise die Konzentration dieser Schilddrüsenhormone, steigt der TSH-Spiegel an. Symptome einer Schilddrüsenunterfunktion sind unter anderem Müdigkeit, Antriebslosigkeit, Kältegefühl, Verstopfung, Muskelkrämpfe oder Gewichtszunahme.

ZuhauseTEST Schilddrüse ermittelt, ob die TSH-Konzentration erhöht ist. Eine normale TSH-Konzentration liegt zwischen 0,4-4,5 $\mu\text{U/mL}$, während ein Wert $>5 \mu\text{U/mL}$ auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hinweist. Bei einem positiven Testergebnis ist von einem über den Normalbereich erhöhten TSH-Spiegel, und damit einer Schilddrüsenunterfunktion, auszugehen. Die endgültige Diagnose muss von einem Arzt bestätigt werden.

Als immunochromatographischer Schnelltest zur Eigenanwendung detektiert **ZuhauseTEST Schilddrüse** einen erhöhten TSH-Spiegel in einer Vollblutprobe. Ist ein erhöhter TSH-Spiegel vorhanden, bindet es an die auf der Membran fixierten Antikörper und wird durch mit kolloidalem Gold markierte anti-TSH-Antikörper sichtbar gemacht. Sie erzeugen eine sichtbar rötliche Linie (T-Linie). Der Test beinhaltet zusätzlich ein internes Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C-Linie). Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (TSH, 5 $\mu\text{U/mL}$) im Folienbeutel
- 1 Transferpipette zur Probenaufnahme und -abgabe
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe

Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK

EC REP Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und die Einwegampulle mit Pufferlösung vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 27 °C). Legen Sie eine Uhr zur Zeiterfassung bereit.

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.

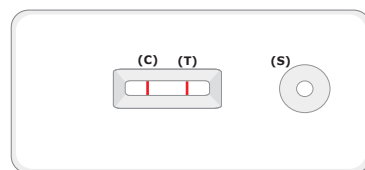
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine hell- bis dunkelrote **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

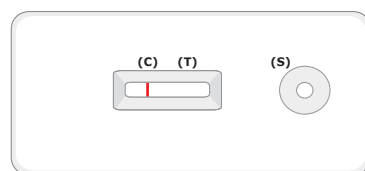
Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihre TSH-Konzentration bei über 5 $\mu\text{U/mL}$ liegt. Das Ergebnis kann auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hinweisen. Sie sollten daraufhin Ihren Arzt konsultieren.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und keine** hell- oder dunkelrote **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

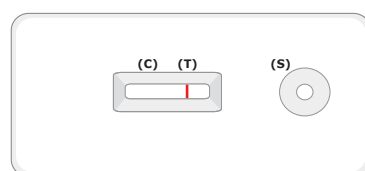
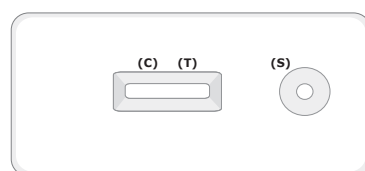
Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihre TSH-Konzentration im Blut unter 5 $\mu\text{U/mL}$ liegt. Wahrscheinlich liegt keine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) vor. Sollten Sie dennoch Symptome oder Beschwerden haben, konsultieren Sie einen Arzt.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C)** oder **nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch.



LEISTUNGSDATEN

	Referenztest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Zuhause TEST	27	2	29
Schilddrüse	1	40	41
Gesamt	28	42	70

Sensitivität: 96,43 % Spezifität: 95,24 %
Richtigkeit: 93,10 % Genauigkeit: 95,71 %

INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenverdünnungspuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2 °C und 30 °C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse können in seltenen Fällen auftreten. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

Zur Eigenanwendung

- Bei Personen über 60 Jahren kann die TSH-Konzentration ansteigen, ohne dass Symptome einer Hypothyreose vorliegen. Besprechen Sie das Ergebnis daher mit einem Arzt.
- Während der Schwangerschaft kann sich die TSH-Konzentration erhöhen. Sollten Sie einen Wert über 5 $\mu\text{U/mL}$ feststellen, besprechen Sie dieses Ergebnis bitte mit einem Arzt.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Eine normale TSH-Konzentration liegt zwischen 0,4–4,5 $\mu\text{U/mL}$, während ein Wert $>5 \mu\text{U/mL}$ auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hinweist.

1. Biondi 2013-J Clin Endocrinol Metab, Sept, 98(9):3584–3587

2. Lewandowski 2015-Thyroid Research 2015 8(Suppl 1):A17

3. McNeil and Stanford 2015-Clin Biochem Rev 36 (4)

Für weitere Fragen zu den biologischen Referenzbereichen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 In-vitro-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	 STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung	 LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Bestellnummer	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	

REF: 782000

CE 0483

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Juni 2021 (Rev. 03)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag

Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

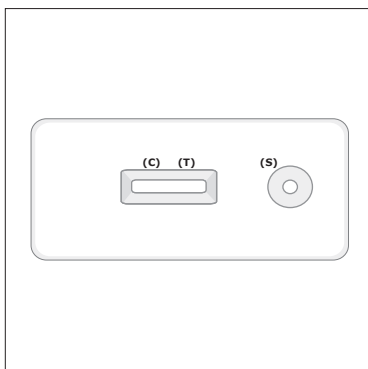
Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

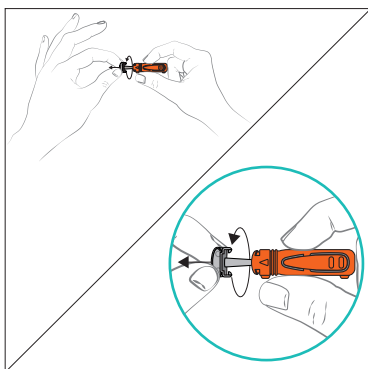
Zur Eigenanwendung

SCHRITT 1



Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

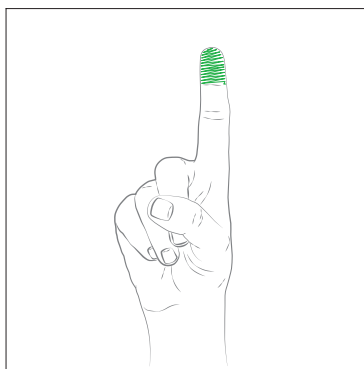
SCHRITT 2



Bitte beachten Sie: Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden.

Drehen Sie die graue Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie **so lange drehen**, bis sie sich löst. **Danach drehen Sie sie noch mindestens zwei Mal.** Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.

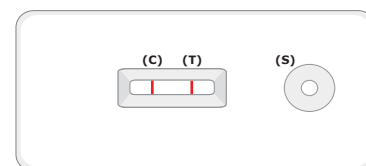
SCHRITT 3



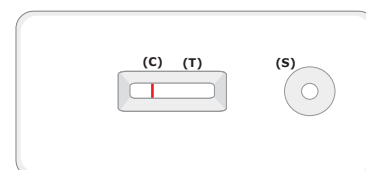
Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie, bis der Finger trocken ist, da Alkoholreste das Testergebnis verfälschen können.

ERGEBNIS

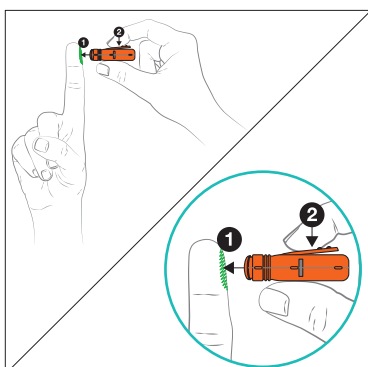
POSITIV



NEGATIV

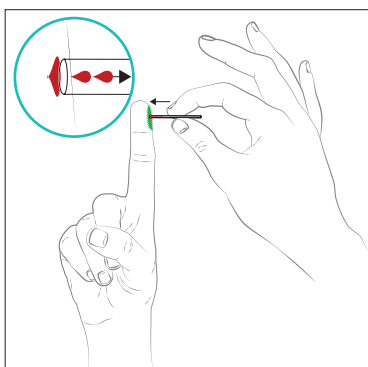


SCHRITT 4



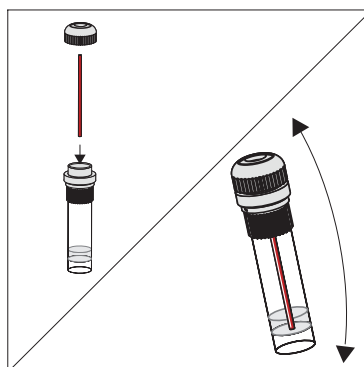
Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze **1** und betätigen Sie den Auslöser **2**. Massieren Sie die Fingerspitze zur Bildung eines Blutropfens, ohne mit der Einstichstelle in Berührung zu kommen.

SCHRITT 5



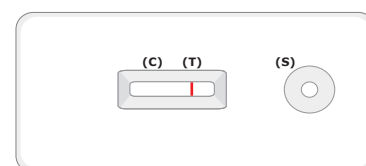
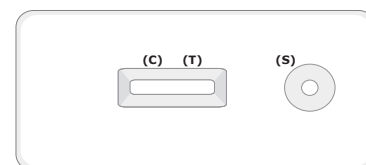
Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beigelegte Pflaster je nach Bedarf.

SCHRITT 6

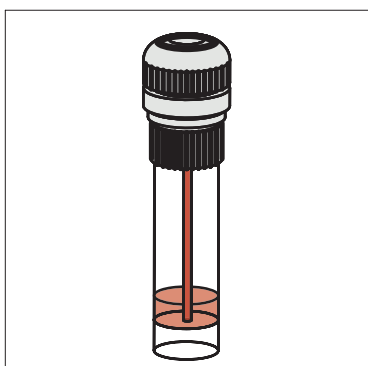


Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male, bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.

UNGÜLTIG

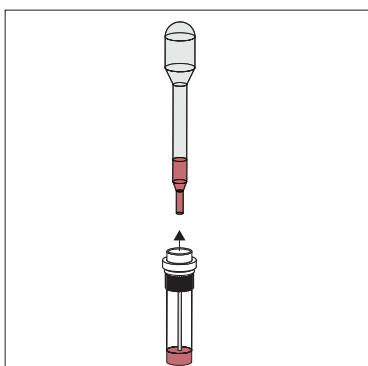


SCHRITT 7



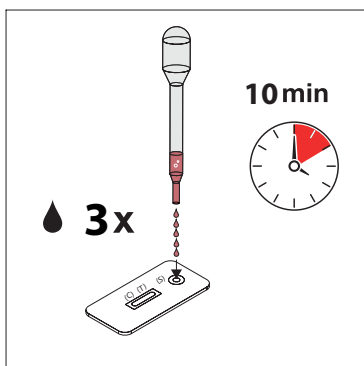
Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie, bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

SCHRITT 8



Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.

SCHRITT 9



Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie **genau 3 Tropfen** darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgetragen haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.

Nach Zugabe der 3 Tropfen lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach mehr als 15 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de

Hotline:
0800 2947320