

SCREEN

CHECK TEST

Ormone Tiroideo

Risultato Immediato

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Ormone Tiroide-Stimolante (TSH) nel sangue umano. Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

SINTESI

L'ormone tiroide-stimolante (anche noto come tirotropina, ormone tirootropico, TSH o hTSH per TSH umano) è un ormone pituitario che stimola la ghiandola tiroidea a produrre tirosina (T4) e poi triiodotironina (T3) che stimolano il metabolismo di quasi tutti i tessuti corporei¹. È un ormone glicoproteico sintetizzato e secreto dalle cellule tirotropiche nella ghiandola pituitaria anteriore, che regola la funzione endocrina della tiroide^{2,3}. Il TSH (con un'emivita di circa un'ora) stimola la ghiandola tiroidea a secernere l'ormone tirosina (T4) che ha solo un leggero effetto sul metabolismo. La T4 viene convertita in triiodotironina (T3) che è l'ormone attivo che stimola il metabolismo. Circa l'80% di questa conversione avviene nel fegato e altri organi, mentre il 20% nella tiroide stessa⁴. Testare i livelli di ormone tiroide-stimolante* nel sangue è ritenuto il miglior test iniziale per l'ipotiroidismo⁴. [*TSH]
È importante ricordare la dichiarazione del **Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel**: "Non esiste un unico livello di TSH per cui l'intervento clinico sia sempre indicato o controindicato. Maggiore è il TSH, più urgente sarà la necessità di una terapia. È importante considerare il contesto clinico individuale (es. gravidanza, profilo lipidico, anticorpi ATPO)"⁵. Il test rapido TSH (Sangue Intero) è un test rapido che individua qualitativamente la presenza di TSH in un campione di sangue intero ad una sensibilità di **5µIU/ml**. Il test rapido TSH (Sangue Intero) è semplice e si serve di una combinazione di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente alti livelli di TSH nel sangue intero.

PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per uso auto-diagnostico in vitro.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C (36-86°F), evitando zone con eccessiva umidità. Se la confezione sigillata è danneggiata o aperta, si prega di non usare il test.
- Il presente kit è destinato all'uso come test preliminare e risultati anomali ripetuti dovrebbero essere discussi con un medico o uno specialista.
- Seguire strettamente le tempistiche indicate.
- Usare il test solo una volta. Non smontare né toccare la finestra del test sul supporto.
- Il kit non deve essere congelato o usato oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata o sulla scatola chiusa. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

MATERIALI

Materiali forniti

- Test
- Contagocce capillare
- Buffer
- Tampone con alcol
- Lancetta
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer

PROCEDIMENTO

1. Lavare le mani con sapone e sciacquare con acqua tiepida pulita.
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la confezione sigillata ed estrarre il dispositivo.
3. Tirare delicatamente e gettare il cappuccio protettivo della lancetta.
4. Usare il tampone con alcol fornito per pulire la punta del dito medio, sede della puntura.
5. Premere la lancetta, dal lato dove è stato rimosso il cappuccio, contro la punta del dito (si consiglia il lato dell'anulare). La punta si ritrae automaticamente e in sicurezza dopo l'uso.
6. Tenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare la sede della puntura per ottenere una goccia di sangue.
7. Senza premere il bulbo del contagocce capillare, metterlo in contatto col sangue. Il sangue migrerà nel contagocce capillare fino alla linea indicata sul contagocce. Si può massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue se non si raggiunge la linea. Per quanto possibile, cercare di evitare la formazione di bolle d'aria.
8. Mettere il sangue raccolto nel pozzetto per campioni del dispositivo, spremendo il bulbo del contagocce.
9. Attendere che il sangue sia del tutto versato nel pozzetto. Svitare il tappo della bottiglietta del buffer ed aggiungere **2 gocce di buffer** nel pozzetto per campioni del dispositivo.
10. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati a **10 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



LETTURA DEI RISULTATI



POSITIVO: compaiono due linee, sia la linea T (Test) che la C (Controllo). Questo risultato indica che il livello di TSH è **più alto del normale (5µIU/mL)** e che è necessario consultare un medico.



NEGATIVO: Compare solo una linea, quella di controllo (C). Questo risultato indica che il livello di TSH non è nel range dell'ipotiroidismo.



NULO: Non compare la linea di controllo.

Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

LIMITI

1. Il test rapido TSH (Sangue intero) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere impiegato solo per l'individuazione di TSH nei campioni di sangue intero. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di crescita della concentrazione di TSH.
2. Il test rapido TSH (Sangue intero) è solo per un controllo primario di ipotiroidismo nella popolazione adulta, non è adatto a neonati.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati sono da valutare unitamente ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Un test positivo dovrà essere confermato usando un altro test di laboratorio quantitativo per TSH.
5. È possibile che si verifichino risultati falsi positivi a causa di anticorpi eterofili (rari). In alcune condizioni cliniche particolari come l'ipotiroidismo centrale, i livelli di TSH possono essere normali/bassi, nonostante l'ipotiroidismo. Un consulto medico è sempre consigliato per escludere tali casi.
6. Il TSH non è un marker affidabile per l'ipotiroidismo centrale/secondario, che si verifica in 1 ogni 1.000 casi di ipotiroidismo.

INFORMAZIONI EXTRA

1. **Come funziona il test TSH?**
L'ormone tiroide-stimolante (TSH) attiva la ghiandola tiroidea. Perciò un livello di TSH superiore a 5µIU/mL in caso di un risultato positivo indica una tiroide poco attiva (ipotiroidismo) che necessita di più TSH.
2. **Quando deve essere usato il test?**
In caso di sintomi di ipotiroidismo come senso di stanchezza, regolate depressione o raffreddamento, aumento di peso, pelle secca, capelli fragili, costipazione duratura o ciclo mestruale irregolare nelle donne. Si consiglia di eseguire il test rapido TSH a scopo di screening. Il test rapido TSH può essere usato in qualsiasi momento del giorno. Tuttavia, non dovrebbe e non può essere usato in caso di terapia medica ormonale tiroidea.
3. **Il risultato può essere sbagliato?**
I risultati sono accurati se le istruzioni vengono seguite attentamente. Tuttavia, il risultato può essere sbagliato se il test rapido TSH si bagna prima dell'esecuzione o se la quantità di sangue versato nel pozzetto del campione non è sufficiente o se il numero di gocce di buffer è inferiore a 2 o superiore a 3. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di raccogliere un volume corretto di sangue.

Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esiste la possibilità di falsi risultati in rari casi. Si consiglia sempre di consultare il medico per questi test basati su principi immunologici.

4. Come devo interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero solo essere omogenee e chiaramente visibili. Il test deve essere considerato positivo qualsiasi sia l'intensità di colore della linea del test.

5. Se leggo il risultato dopo 20 minuti sarà affidabile?

No. Il risultato deve essere letto 10 minuti dopo aver aggiunto il buffer. Il risultato non è affidabile dopo 20 minuti.

6. Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che il livello di TSH nel sangue è più alto della norma (5µIU/mL) e che dovrete consultare un medico mostrandogli il risultato del test. Poi, il medico deciderà le ulteriori eventuali analisi da fare.

7. Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo significa che il livello di TSH nel sangue è inferiore a 5µIU/mL ed è nel range normale. Un caso di ipertiroidismo, anche se raro, non può comunque essere escluso soltanto basandosi su questo risultato. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare un medico.

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.
6. 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)

Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto	REF	# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China



MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster - Germany



LANCETTE PUNGIDITO:



PROMISEMED MEDICAL DEVICE INC.
170-422 RICHARDS STREET
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands



SALVIETTA IMBEVUTA DI ALCOL:



Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany



Versione: 145628901

Valido dal: 20/04/2020

Importato e distribuito da:

Screen Pharma Srls

Via Settevalli, 448
06129 - Perugia - Italia
www.screenpharma.it