

## Thyro-check® Ref. 21084AO

**Enesetestimiseade aktiivse kilpnäärme  
alatalituse tuvastamiseks täisveres**

### ÜLDPUNKTID

Kilpnäärme häired on üks levinumaid haigusi maailmas, eriti naiste puhul, kusjuures üha suurem osa elanikkonnast kannatab kilpnäärme alatalitluse (hüpotüreoidismi) all. Kilpnäärme alatalitluse sümptomiteks on väsimus ja letargia, kehakaalu tõus, naha kuivus ja juuste haprus, unustamine ja mõnikord depressioon, külmatus ja kõhukinnisus, samuti menstruaatsioonihäired naistel.

Kilpnäärme stimuleeriv hormoon (TSH), mida eritab hüpofüüs, reguleerib ja kontrollib kilpnäärme tegevust. Seetõttu näitab kõrgeenenud TSH tase kilpnäärme alatalitlust ja sellel põhimõttel põhineb Thyro-Check® kilpnäärme alatalitluse tuvastamiseks.

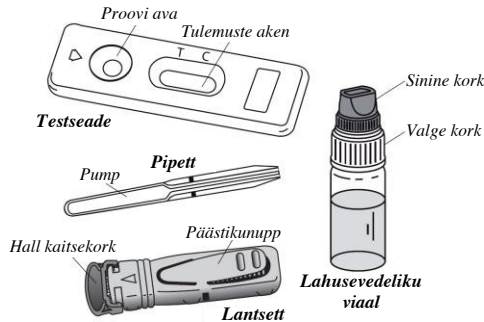
**Ettevaatust: THYRO-Check® ei tohi teha hormonaalse kilpnäärme meditsiinilise ravi korral.**

THYRO-Check® on immunodiagnostiline kiirtest kõrgendatud TSH-taseme tuvastamiseks ja seega hüpotüreoidismi tuvastamiseks sõrmeotsaga võetud vereproovist.

### TUTVUSTUS

Pakend sisaldab testi tegemiseks vajalikke materjale:

- 1 suletud alumiiniumkott, mis sisaldab: 1 testseade, 1 plastpipett ja 1 dessikantkott.
- Avage kaitsekott alles siis, kui olete valmis testi kasutama. Dessikantkotti ei tohiks kasutada.
- 1 steriilne lantsett vereproovi võtmiseks.
- 1 lahusepudel, mis sisaldab 1 mL puhverlahust.
- 1 kasutusjuhend.



Ei ole kaasas vajalikud materjalid: absorbeeruv vatipadi ja alkohol 70% vol. või alkoholipadi.

### ETTEVAATUSABINÕUD

1. Test on mõeldud ainult *in vitro* diagnostikaks. Ainult väline kasutus. ÄRGE ALLA NEELAKE.
2. Lugege enne testi sooritamist hoolikalt läbi kasutusjuhised. Test on tõlgendatav ainult siis, kui kasutusjuhiseid hoolikalt järgitakse. Järgige rangelt näidatud aega, vere ja lahuse koguseid.
3. Ladustage temperatuuril +4°C kuni +30°C.
4. Ärge kasutage pärast etiketile ja kaitsekotile märgitud kõlblikusaega või kui kott on kahjustunud.
5. Ärge taaskasutage THYRO-Check® testi.
6. Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
7. Pärast kasutamist võib kõik komponendid prügikasti visata.

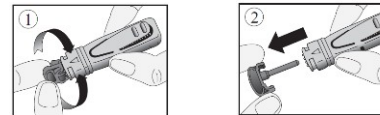
### PROTSEDUUR

Testimisprotseduur algab alati hea ettevalmistusega. Asetage pakendi sisu puhtale, kuivale ja tasasele pinnale (nt lauale). Seejärel järgneb testimine:

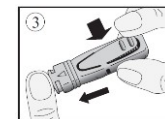
1. Peske käed korralikult puhtaks. Kasutage seebi ja sooja vett. Kuivatage käsi puhta rätikuga.



2. Valmistage ette testseade ja pipett. Võtke need kaitsekotist välja (rebige sisselõike juures) ja asetage need käealutusse (neid on hiljem vaja). Visake dessikantkott ära.
3. Valmistage ette lantsett. Hoidke lantsetti ilma päästikunuppu puudutamata. Avage lantseti kork, keerates seda ¼ pööret, kuni tunnete, et see eraldub lantsetist, ja jätkake seejärel keeramist (2-3 pööret). Ärge tõmmake, vaid keerake ja visake kork ära, kui olete lõpetanud ① & ②.

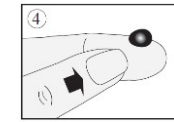


4. Puhastage keskmise sõrme või sõrmuse otsa alkoholiga niisutatud vatiga. Verevoolu suurendamiseks hõõruge valitud sõrm 10-15 sekundi jooksul otsa suunas.
5. Vajutage platvorm kindlalt vastu eelnevalt puhastatud sõrme küljepoolset osa ja vajutage päästikunuppu ③.



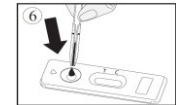
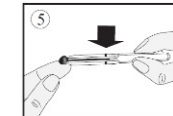
6. Ots tõmbub automaatselt tagasi seadmesse.

7. Hõõruge sõrme otsa, et saada piisavalt täisvereproovi ④.

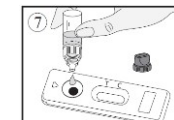


8. Ilma pumpa vajutamata asetage plastpipett vereprooviga kokkupuutesse ⑤. Veri liigub pipetti läbi kapillaarsuse kuni pipetil märgitud jooneni. Kui joont ei saavutata, võib sõrmega uuesti hõõruda, et koguda rohkem verd. Võimaluse korral vältige õhumullide tekkimist.

9. Pange pipetiga kogutud veri seadme prooviasse, vajutades pipeti pumbale ⑥.



10. Oodake 30-40 sekundit, kuni veri imendub täielikult prooviasse. Keerake lahusepudeli sinine kork lahti (jätke valge kork tihedalt kinni keeratuna) ja lisage lahustit järgmiselt: Hoidke lahusepudelit vertikaalselt ja lisage aeglaselt täpselt 4 tilka seadme ⑦ prooviasse nii, et iga tilga vahele jääb 2-3 sekundit.



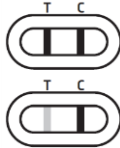
11. Lugege tulemust 10 minuti pärast. Ärge tõlgendage tulemust pärast 15 minutit.

## TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Joonte intensiivsusel ja värvusel ei ole mingit tähtsust testitulemuste tõlgendamisel.

### 1. Positiivne tulemus

Aknas ilmuvad kaks värvilist joont märkide T (testjoon) ja C (kontrolljoon) all. T joone intensiivsus võib olla selgem kui C joonel. See tulemus tähendab, et TSH tase on normist kõrgem ja sellest tulenevalt on tegemist kilpnäärme talitlushäirega, mistõttu peaksite pöörduma arsti poole.



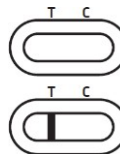
### 2. Negatiivne tulemus

Märgi C (kontrolljoon) all ilmub ainult üks värviline joon. See tulemus tähendab, et TSH-tase on normaalne ja kilpnäärme toimib korrektselt.



### 3. Kehtetu tulemus

Märgi T (testjoon) alla ei ilmu ühtegi joont või ilmub värviline joon, kuid märgi C (kontrolljoon) alla ei ilmu ühtegi joont. Sellisel juhul ei ole võimalik testi tõlgendada ja seda tuleb pidada kehtetuks. Soovitav on korrata testi teise THYRO-Check® seadmega ning uue vereprooviga.



## KÜSIMUSED JA VASTUSED

### Kuidas THYRO - Check® toimib?

THYRO-Check test kasutab paari antikeha, mis tuvastavad spetsiifiliselt TSH hormooni, tekitades värvilise testjoone T-märgi all.

Reagendi ülejääki tabav kontrolljoon ilmub värvilise joonena C-märgi all. Kui ilmuvad mõlemad jooned, näitab test, et TSH tase on normist kõrgem (<5 µIU/ml, mis on määratud W.H.O.\* referentsväärtuse suhtes).

\* Maailma Terviseorganisatsioon

### Millal tuleks testi teha?

Kui esineb kilpnäärme alatalitluse sümptomeid, nagu väsimus, depressioon või regulaarne külmatunne, kehakaalu tõus, naha kuivus, juuste haprus, püsiv kõhukinnisus või menstruaaltsükli ebaregulaarsus naistel, on soovitatav teha THYRO-Check® sõeltest. THYRO-Check®-testi võib kasutada mis tahes kellaajal.

### Kas tulemused võivad olla valed?

**Tulemus on täpsed tingimused, et juhiseid järgitakse hoolikalt.** Sellest hoolimata võib tulemus olla vale, kui THYRO-Check® test saab enne testi läbiviimist märjaks või kui prooviavasse sisestatud verekogus ei ole õige. Pakendis olev plastpipett tagab, et kogutud vere kogus on õige.

### Kuidas tõlgendada testi, kui joonte värvus ja intensiivsus on erinevad?

Joonte värvus ja intensiivsus ei ole tulemuste tõlgendamisel oluline. Jooned peavad olema ainult homogeensed ja täielikud. Test tuleb lugeda positiivseks, sõltumata testjoone (T) värvuse intensiivsusest, isegi kui see on nõrk.

### Mida tähistab C (kontrolljoon) märgi all olev joon?

Kui see joon ilmub, tähendab see ainult seda, et test on edukalt sooritatud.

### Kui ma loen tulemust 15 minuti pärast, kas tulemus on usaldusväärne?

Ei. Tulemust tuleb lugeda 10 minuti jooksul pärast lahusti lisamist. Tulemus on usaldusväärne kuni 15 minutit.

### Mida pean tegema, kui tulemus on positiivne?

Kui tulemus on positiivne, tähendab see, et TSH tase veres on normist (5 µIU/ml) kõrgem ja et te peaksite pöörduma arsti poole, et näidata testitulemust. Seejärel otsustab arst, kas tuleb teha täiendav analüüs.

### Mida pean tegema, kui tulemus on negatiivne?

Kui tulemus on negatiivne, tähendab see, et TSH tase on alla 5 µIU/ml ja jääb normi piiridesse. Kui sümptomid siiski püsivad, on soovitatav pöörduda arsti poole.

### Kui täpne on THYRO-Check®?

THYRO-Check® test on täpne ja seda on juba üle 10 aasta kasutatud erialaspetsialistide (haiglad, laborid) poolt. Hindamisaruanded näitavad üldist kattuvust 98,1% [92,62-100\*\*] referentsmeetoditega. Kuigi see test on usaldusväärne, võib saada valepositiivseid või valenegatiivseid tulemusi.

\*\* CI 95%: 95% usaldusvahemik.

Teave hüpotüreoidismi kohta

<https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/thyro%C3%AFde/16584>

<https://www.endocrineweb.com/conditions/thyroid-nodules/thyroid-gland-controls-bodys-metabolism-how-it-works-symptoms-hyperthyroi>






<https://medlineplus.gov/lab-tests/tsh-thyroid-stimulating-hormone-test/>

Steriilne lantsett: **STERILE R**  1639

 **Owen Mumford Ltd**  
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020  
1TU (Ühendkuningriik)

**EC REP** SAKSAMAA

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1,  
63762 Großostheim, Saksamaa

|   |  |               |                        |   |                    |
|---|--|---------------|------------------------|---|--------------------|
|  | Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit   | <b>IVD</b>    | In vitro diagnostikaks |  | Mitte taaskasutada |
|  | Ladustage temperatuuril +4°C kuni +30°C. | <b>LOT</b>    | Parti number           |  | Kõlblikusaeg       |
|  | Tootja                                   | <b>EC REP</b> | Volitatud Eli esindaja |   |                    |

 **VEDA-LAB**  
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau -  
Cerisé  
BP 181 -61006 ALENCON Cedex (Prantsusmaa)

 0483

### MUUDATUSTE KIRJELDUS

#### Muudatuste tüüp:

- N/A Ei kohaldada (loomine)
- Tehnilised muudatused Tootega seotud teabe lisamine, läbivaatamine ja/või eemaldamine.
- Administratiivne Mittetehniliste muudatuste rakendamine, mis on lõppkasutajale märgatavad.

| Muudatuste tüüp  | Muudatuste kirjeldus       |
|------------------|----------------------------|
| Administratiivne | EÜ REP Owen Mumfordi nimel |

Märkus: Väikesed tüpograafilised, grammatilised, õigekirja- ja vormingu muudatused ei kajastu muudatuste üksikasjades.

**THYRO-Check® ref. 21084A0**  
MD-210023 m12 c LT – Muudetud 2022/11  
TSH-MCOT600903