

## Tarczycza

Szybki test do stwierdzenia niedoczynności tarczycy

### Niedoczynność tarczycy rozwija się powoli

Tarczycza to niewielki narząd znajdujący się pod krtanią. Odpowiada ona za wytwarzanie ważnych hormonów: tyroksyny (T4) i trijodotyroniny (T3), oddziałujących na przemianę materii, krwiotętność, procesy wzrostu i dobre samopoczucie. Niedoczynność tarczycy rozwija się powoli. Jej objawami są między innymi zmęczenie, brak energii, poczucie zimna, zatwardzenia, skurcze mięśni i przyrost wagi.

### Warto wiedzieć, z czym ma się do czynienia: szybki test tarczycy

Za pomocą szybkiego testu do stwierdzenia niedoczynności tarczycy Veroval® można szybko i pewnie stwierdzić, czy ma miejsce niedoczynność tarczycy. W przypadku stwierdzenia niedoboru można omówić z lekarzem dalsze postępowanie. Za pomocą odpowiednich leków można przeważnie kompensować niedoczynność, co pozwala prowadzić zwykłe życie.

### Do jakiego stopnia niezawodny jest test Veroval®?

Szybki test do badania tarczycy ma za zadanie udostępnić dokładność i niezawodność nowoczesnej diagnostyki także do prywatnego użytku w domu. Polega on na oznaczeniu poziomu tyreotropiny (TSH), hormonu stymulującego tarczycę do wytwarzania hormonów przemiany materii T4 i T3. Jeżeli poziom T3 i T4 spada, wzrasta poziom TSH. Szybki test do badania tarczycy określa, czy poziom TSH jest czy nie jest podwyższony. Prawidłowy poziom TSH mieści się w granicach 0,4–4,5 µIU/mL, wartość powyżej 5 µIU/mL wskazuje na niedoczynność tarczycy. Jeżeli poziom TSH jest podwyższony, hormon wiąże się z przeciwciałami związanymi z membraną i jest uwidaczniany za pomocą przeciwciał anty-TSH oznakowanych koloidalnym złotem. Powstaje widoczna czerwona kreska (linia T). Test zawiera także wewnętrzny system kontrolny, czyli linię kontrolną (linię C). Potwierdza ona prawidłowe przeprowadzenie testu i to, że badana próbka miała wystarczającą objętość. **Dokładność, potwierdzona w badaniach oceny skuteczności, wynosi powyżej 95%.**

### Czy wykonanie testu jest trudne?

Nie: wszystko, co jest potrzebne, to czyste, umyte ręce, zegarek i równa powierzchnia stołu. Dokładny opis testu znajduje się na odwrocie. Sposób ustalania i interpretacji wyników wymaga dokładnego zapoznania się z instrukcją użytkowania. Przed przystąpieniem do testu należy zrozumieć wszystkie szczegółowe informacje.

### Ważne informacje:

**Wynik należy traktować poważnie, choć jednorazowo podwyższony wynik nie jest jeszcze znaczący. Ostateczną diagnozę zawsze należy ustalić z lekarzem. Aby odpowiednio wcześniej rozpoznać niedoczynność tarczycy, warto mieć do dyspozycji test do szybkiego badania tarczycy, który pozwoli regularnie kontrolować wartości.**

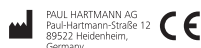
www.veroval.pl

### Materiały

- 1 kasetka testowa w woreczku foliowym
- 1 pipeta transferowa do pobierania i oddawania próbek
- 1 naczynie z buforem do rozcieńczania próbek
- 2 automatyczne nakłuwacze (1 zastępczy ze sterylnym skalpelem do pobierania próbki krwi)



- 1 szklana rurka kapilarna w naczyniu ochronnym
- 1 wacik nasączony alkoholem



- 1 plaster



- 1 instrukcja użytkowania
- Dodatkowo potrzebny będzie: 1 zegarek do rejestracji czasu

### Objaśnienie symboli

Przechowuj informacje podanych w instrukcji użytkowania	Diagnostyka in-vitro (do użytku zewnętrznego)	Termin ważności (patrz nadruk na opakowaniu)
Przechowywać w suchym miejscu w temp. 2–30°C. Nie zamrażać.	Zawartość wystarcza na 1 badanie	Nie wykorzystywać ponownie
Producent	Sterylizacja metodą napromieniowania	Oznaczenie partii (patrz nadruk na opakowaniu)
Czas reakcji w kasetce testowej	Szybki test do samodzielnego wykonania	Numer referencyjny

NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg



Dystrybucja:  
PL – PAUL HARTMANN  
Polska Sp. z o.o.,  
95-200 Pabianice

REF 924 418

Instrukcja użytkowania w języku polskim  
Aktualizacja 10/2017 (akt. 00)

10 min



Dokładność  
> 95%



Dane:

	Test referencyjny			
		Dodatni	Ujemny	Łącznie
Tarczycza — szybki test	Dodatni	27	2	29
	Ujemny	1	40	41
	Łącznie	28	42	70

Czułość: 96,43 % Swoistość: 95,24 % Dokładność: 95,71%

### Na co muszę zwrócić uwagę?

#### Informacje dotyczące bezpieczeństwa:

- Test jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego.
- Nie wolno zażywać żadnych jego składników. Unikaj kontaktu skóry i oczu z naczyniem z buforem do rozcieńczania próbek.
- Test należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie wystawiać testu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani mrozu. Nie zamrażać. Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 2°C do 30°C.
- Produkt można stosować tylko przed upływem nadrukowanego na opakowaniu terminu ważności.
- Niestosowanie się do szczegółowych wytycznych podanych w instrukcji użytkowania może doprowadzić do zafałszowania wyników testu.
- W rzadkich przypadkach mogą zostać uzyskane wyniki fałszywie dodatnie albo fałszywie ujemne.
- Nie należy korzystać z testu, gdy jego opakowanie jest uszkodzone. Nie należy stosować uszkodzonych składników testu.
- Wszystkie składniki testu są przeznaczone wyłącznie do wykorzystania w tym teście. Nie wykorzystywać testu ponownie!
- Po otwarciu foliowego woreczka test należy wykorzystać niezwłocznie.
- Słaby wzrok, daltonizm, a także nieprawidłowe oświetlenie mogą negatywnie wpływać na prawidłową ocenę testu.
- Wszystkie składniki testu można usunąć z odpadami domowymi.
- U osób powyżej 60. roku życia może dojść do podwyższenia wartości TSH bez objawów niedoczynności tarczycy. W związku z tym należy omówić wynik z lekarzem.
- W czasie ciąży wartość TSH może być podwyższona. Jeśli zostanie stwierdzony wynik powyżej 5 µIU/mL, należy go omówić z lekarzem.

### Tarczyca

#### Szybki test do samodzielnego wykonania

#### Sposób użycia:

- 1** • Ułożyć składniki testu przed sobą na stole.  
Nie otwierać jeszcze foliowego opakowania.



- (1) Naczynie z buforem do rozcieńczania próbek  
(2) Wacik nasączony alkoholem  
(3) Automatyczny nakłuwacz  
(4) Szklana rurka kapilarna w naczyniu ochronnym  
(5) Kasetka w woreczku foliowym  
(6) Pipeta  
(7) Plaster

#### Przygotowanie

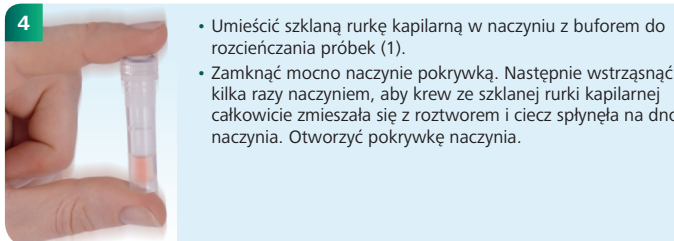
- Przed rozpoczęciem testu należy poczekać, aż kasetka oraz bufor do rozcieńczania próbek osiągną temperaturę otoczenia (od 15 do 27 °C). Zdjąć pokrywkę z naczynia z buforem do rozcieńczania próbek i ustawić je pionowo na stole.



- **Odkręcać** szarą osłonę automatycznego nakłuwacza (3), aż się poluzuje. Następnie **obrócić** ją jeszcze o 2 pełne obroty, aby działała.
- Pomasować czubek palca wskazującego i oczyścić go wacikiem nasączonym alkoholem (2), a następnie wysuszyć, aby nic nie wpłynęło na wynik.
- Docisnąć nakłuwacz okrągłym otworem do bocznej części czystej opuszki palca wskazującego (a) i nacisnąć mechanizm wyzwalający (b).



- Pomasować palec kciukiem drugiej dłoni kilka razy w kierunku czubka palca, trzymając palec tak, aby paznokieć był skierowany ku górze, aż wypłynie duża kropla krwi.
- Wycisnąć dużą kroplę krwi z opuszki palca.
- Przytrzymać szklaną rurkę kapilarną pionowo, aby kropla krwi do niej spłynęła i całkowicie ją wypełniła.
- W razie potrzeby użyć dołączonego plastra (7).
- Gdyby pozyskana kropla krwi nie wystarczyła, pomasować palec w kierunku czubka, aby pozyskać kolejną dawkę krwi.



- Umieścić szklaną rurkę kapilarną w naczyniu z buforem do rozcieńczania próbek (1).
- Zamknąć mocno naczynie pokrywką. Następnie wstrząsnąć kilka razy naczyniem, aby krew ze szklanej rurki kapilarnej całkowicie zmieszała się z roztworem i ciecz spłynęła na dno naczynia. Otworzyć pokrywkę naczynia.

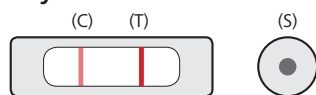
- 5** • Bezpośrednio przed użyciem otworzyć opakowanie foliowe i położyć kasetkę testową na płaskiej powierzchni.



- Pobrać pipetą (6) kilka kropli rozcieńczonej próbki.
- Z napełnionej pipety (6) upuścić z góry 3 krople na okrągłe pole (S) kasetki testowej (5). **Uważać, aby ciecz nie dostała się na okienko wyniku (T) lub (C).** Po naniesieniu kropli nie ruszać ani nie dotykać kasetki.
- **Odczytać wynik po upływie 10 minut od zaaplikowania 3 kropli. Po upływie ponad 15 minut może dojść do fałszywie dodatnich wyników.**

**W celu przeanalizowania wyników należy najpierw sprawdzić, czy w okienku testowym w miejscu oznaczonym literą „C” widać linię. Bez znaczenia jest fakt, w jakim stopniu widoczna jest linia kontrolna.**

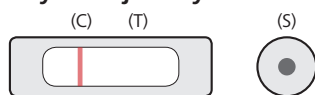
#### Wynik dodatni



Wynik testu jest **dodatni**, gdy w polu **kontrolnym (C)** pojawi się linia o barwie od jasnoczerwonej do ciemnoczerwonej, a w **polu testowym (T)** widoczna jest linia jasno- lub ciemnoczerwona.

Wynik ten oznacza, że poziom TSH przekroczył 5  $\mu\text{U/mL}$ . Wynik może świadczyć o niedoczynności tarczycy. Należy wtedy zasięgnąć porady lekarza.

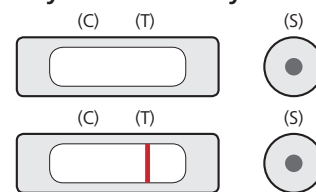
#### Wynik ujemny



Wynik testu jest **ujemny**, gdy w **polu kontrolnym (C)** pojawia się linia o barwie od jasnoczerwonej do ciemnoczerwonej, a w **polu testowym (T)** **nie jest widoczna linia jasno- lub ciemnoczerwona.**

Wynik ten oznacza, że poziom TSH we krwi wynosi poniżej 5  $\mu\text{U/mL}$ . Prawdopodobnie nie występuje niedoczynność tarczycy. Gdyby mimo to występowały objawy albo dolegliwości, należy skorzystać z porady lekarza.

#### Wynik nieważny



Jeżeli **linia kontrolna (C) jest niewidoczna lub pojawia się tylko linia testowa (T)**, test przebiegł nieprawidłowo i jest nieważny.

Należy wówczas sprawdzić, czy podczas wykonywania badania dokładnie przestrzegano wszystkich poleceń podanych w instrukcji użytkowania. Przeprowadzić jeszcze jeden test z użyciem nowej próbki krwi.

#### Piśmiennictwo:

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). Aby uzyskać odpowiedzi na dalsze pytania dotyczące biologicznych zakresów odniesienia i uzyskać dalsze pozycje piśmiennictwa, należy zwrócić się do producenta.