



SUBITO CHECKUP TIROIDE (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglioletto Illustrativo

REF: OTS-402/10 Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone stimolante la tiroide (TSH) umano nel sangue intero, nel siero o nel plasma.

Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Tiroide è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone stimolante la tiroide (TSH) nel sangue intero, nel siero o nel plasma, per facilitare lo screening della popolazione adulta per l'ipotiroidismo primario da parte dei medici. Non è indicato per lo screening dell'ipotiroidismo nei neonati

SOMMARIO

L'ormone tiroideo (noto anche come tireotropina, ormone tireotropico, TSH o hTSH per il TSH umano) è un ormone ipofisario che stimola la ghiandola tiroidea a produrre tiroxina (T4) e successivamente triiodotironina (T3) che stimola il metabolismo di quasi tutti i tessuti dell'organismo. È un ormone glicoproteico sintetizzato e secreto dalle cellule tireotrope dell'ipofisi anteriore, che regola la funzione endocrina della tiroide. Il TSH (con un'emivita di circa un'ora) stimola la tiroide a secernere l'ormone tiroxina (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 in altri organi, e il 20% nella tiroide stessa. L'analisi di laboratorio dei livelli di ormone stimolante la tiroide nel sangue è considerata il miglior test iniziale per l'ipotiroidismo. È importante notare l'affermazione del Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: "Non esiste un unico livello di TSH sierico al quale l'azione clinica sia sempre indicata o controindicata. Più alto è il TSH, più convincente è il razionale per il trattamento. È importante considerare il contesto clinico individuale (ad es. gravidanza, profilo lipidico, anticorpi ATPO)". Subito CheckUp Test Tiroide è un test rapido che rileva qualitativamente la presenza di TSH in campioni di sangue intero, siero o plasma alla sensibilità di 5 µIU/mL. Subito CheckUp Test Tiroide è un test semplice che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali per rilevare selettivamente livelli elevati di TSH nel sangue intero, nel siero o nel plasma.

PRINCIPIO

Subito CheckUp Test Tiroide è un immunodosaggio qualitativo su membrana per la rilevazione dell'ormone stimolante la tiroide (TSH) nel sangue intero, nel siero o nel plasma. In questa procedura di analisi, l'anticorpo anti-TSH è immobilizzato nella regione della linea di analisi e nelle particelle rivestite. Dopo che il campione viene aggiunto al pozzetto del dispositivo, reagisce con le particelle rivestite di anticorpo anti-TSH nel test. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la lunghezza del test e interagisce con l'anticorpo anti-TSH immobilizzato. I campioni positivi reagiscono con le particelle specifiche rivestite di anticorpo anti-TSH formando una linea colorata nella regione della linea del test sulla membrana. L'assenza di questa linea colorata indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificato il wicking della membrana.

REAGENTI

Il test contiene particelle rivestite di anticorpi anti-TSH e anticorpi anti-TSH immobilizzati sulla membrana

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale nella diagnostica *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
 - Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
 - Non utilizzare il test se la custodia è danneggiata.
 - Maneggiare tutti i campioni come se conferissero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici per tutta la durata dei test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
 - Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando si analizzano i campioni.
- Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali

- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Subito CheckUp Test Tiroide può essere eseguita con sangue intero (da venipuntura o da puntura di dita), siero o plasma.
- Raccogliere i **campioni di sangue intero con il bastoncino**:
- Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone di alcol. Lasciare asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare il punto di puntura, strofinando la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare.
- Forare la pelle con una lancetta sterile. Eliminare il primo segno di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.
- Aggiungere il campione di sangue intero Fingerstick al test utilizzando **una provetta capillare**:
 - Toccare l'estremità della provetta capillare con il sangue fino a riempirla a circa 50 µL. Evitare le bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta capillare, quindi spremere il bulbo per dispensare il sangue intero nell'area del campione della cassetta del test.
- Aggiungere il campione di sangue intero Fingerstick al test utilizzando **gocce sospese**:
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue si trovi appena sopra l'area del campione e il cassetta del test.
 - Lasciare cadere 2 gocce pendenti di sangue intero da dito al centro dell'area del campione sulla cassetta del test, oppure muovere il dito del paziente in modo che la goccia pendente tocchi il centro dell'area del campione. Evitare di toccare il dito direttamente sull'area del campione.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari non emolizzati.
- I test devono essere eseguiti immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a una temperatura inferiore a -20°C. Il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati tramite puntura di dita devono essere analizzati immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima di essere analizzati. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle normative locali sul trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette per test
- Contagocce
- Tampone
- Foglioletto Illustrativo

Materiale richiesto ma non fornito

- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Centrifuga
- Lancette (solo per sangue intero finferick)
- Timer
- Provette capillari eparinizzate e bulbo dosatore (solo per sangue intero da dito)

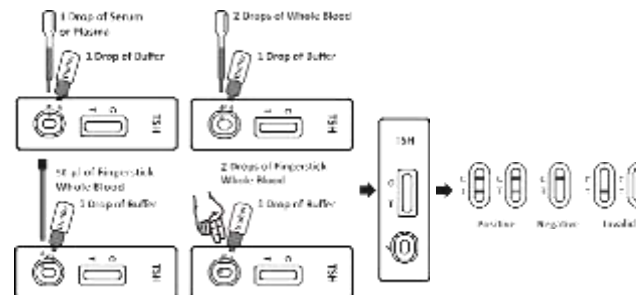
ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile.
- Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana. Per campioni di **siero o plasma**:
 - Tenere il contagocce in verticale e trasferire **1 goccia di siero o plasma (circa 25 µL)** nel pozzetto del campione, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µL)** e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sottostante.
 - Per i campioni di **sangue intero prelevati tramite venipuntura**:
 - Tenere il contagocce in verticale e trasferire **2 gocce di sangue intero (circa 50 µL)** nel pozzetto del campione, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µL)** e avviare il timer. Vedere l'illustrazione seguente.
 - Per i campioni di **sangue intero prelevati con un bastoncino**:
 - Per utilizzare una provetta capillare: Riempire la provetta capillare e trasferire **circa 50 µL di campione di sangue intero da dito** nell'area del campione della cassetta del test, quindi aggiungere **1 goccia di tampone (circa 40 µL)** e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sottostante.

- Per utilizzare le gocce sospese: Lasciare cadere **2 gocce sospese** di campione di **sangue intero da dito (circa 50 µL)** nell'area del campione della cassetta del test, quindi aggiungere **1 goccia di tampone (circa 40 µL)** e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sottostante.

Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

POSITIVO: Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata deve trovarsi nella regione del test (T). Un risultato positivo significa che il livello di TSH è superiore al livello di cut-off di 5 µIU/mL.

***NOTA:** l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di TSH presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione del test (T) deve essere considerato positivo.

NEGATIVO: nella regione di controllo (C) compare una linea colorata. Una linea colorata apparente non compare nella regione del test (T). Un risultato negativo significa che il livello di TSH è inferiore al livello di cut-off di 5 µIU/mL.

INVALIDO: la linea di controllo non appare. Il volume insufficiente del campione o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni

LIMITAZIONI

- Subito CheckUp Test Tiroide è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione del TSH in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di TSH.
- Subito CheckUp Test Tiroide serve solo per lo screening dell'ipotiroidismo primario nella popolazione adulta, non per i neonati.
- Come per tutti gli esami diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Un test positivo deve essere confermato con un dosaggio quantitativo del TSH in laboratorio.
- Possono verificarsi risultati falsi positivi a causa di anticorpi eterofili (insoliti). In alcune condizioni cliniche, come l'ipotiroidismo centrale, i livelli di TSH possono essere normali/bassi, nonostante l'ipotiroidismo.
- Per l'ipotiroidismo centrale/secondario, il TSH non è un biomarcatore affidabile, che si verifica in 1 caso su 1.000 di ipotiroidismo.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Precisione

Subito CheckUp Test Tiroide è stata valutata con campioni di TSH elevato e TSH normale. Un kit TSH ELISA disponibile in commercio è servito come metodo di riferimento per Subito CheckUp Test Tiroide. Il campione è stato considerato positivo se il risultato del test ELISA era > 5 µIU/mL. Il campione è stato considerato negativo se il risultato dell'ELISA era < 5 µIU/mL. I risultati mostrano che la sensibilità del Subito CheckUp Test Tiroide è del 98,1% e la specificità del 98,2% rispetto all'ELISA.

Metodo		ELISA		Totale
Subito CheckUp Test Tiroide	Risultato	Positivo	Negativo	Risultato
	Positivo	53	3	56
	Negativo	1	163	164
Risultato totale		54	166	220

Sensibilità relativa: 98,1% (95%CI*: 90,1%-99,99%) *Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 98,2% (95%CI*: 94,8%-99,6%)

Accuratezza: 98,2% (95%CI*: 95,4%-99,5%)

Sensibilità e reattività incrociata

Subito CheckUp Test Tiroide rileva il TSH a una concentrazione di 5 µIU/mL. L'aggiunta di LH (500 mIU/mL), FSH (2.000 mIU/mL) e 200.000 mIU/mL di hCG a campioni negativi (0 µIU/mL di TSH) e positivi (5 µIU/mL di TSH) non ha mostrato alcuna reattività crociata.

Precisione

Intra-assay

La precisione all'interno della corsa è stata determinata utilizzando 10 repliche di quattro campioni: 0 µIU/mL TSH, 5 µIU/mL TSH, 10 µIU/mL TSH, 50 µIU/mL TSH. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi

Inter-assay

La precisione tra le corse è stata determinata da 10 analisi indipendenti sugli stessi quattro campioni: 0 µIU/mL TSH, 5 µIU/mL TSH, 10 µIU/mL TSH, 50 µIU/mL TSH. Sono stati testati tre diversi lotti del Subito CheckUp Test Tiroide. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Sostanze interferenti













Subito CheckUp Test Tiroide è stata testata per le seguenti sostanze potenzialmente interferenti, con spike di campioni TSH negativi e positivi:

Acetaminofene	20 mg/dL	Caffeina	20 mg/dL
Acido acetilsalicilico	20 mg/dL	Acido genticico	20 mg/dL
Acido ascorbico	20 mg/dL	Glucosio	2 mg/dL
Atropina	20 mg/dL	Emoglobina	20 mg/dL
Trigliceridi	1.200 mg/dL	Bilirubina	40mg/dL
Aspirina	20 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL

BIBLIOGRAFIA

1. Manuale Merck di diagnosi e terapia, Disturbi della ghiandola tiroidea.
2. Il dizionario American Heritage della lingua inglese, quarta edizione. Houghton Mifflin Company, 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11a ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (agosto 2012). "Ipotiroidismo". 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)

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le Istruzioni prima dell'uso		Nr. di Test Contenuti		Conservare tra i 2°C – 30°C
	Dispositivo Medico Diagnostico <i>In Vitro</i>		Lotto		Codice Prodotto
	Attenzione		Scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Rappresentante Autorizzato

Importato e distribuito da:
Screen Italia Srl
 Via dell'Artigianato, 16
 06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.subitocheckup.it

Numero: 14602163000

Valido dal: 08-03-2024

 **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 Muenster,
 Germany