

THYRO-Check® Ats. Nr. 21084/LV

**Pašpārbaudes ierīce nepietiekamas
vairogdziedzera darbības
konstatēšanai, izmantojot asins
paraugu.**

GALVENIE PUNKTI

Vairogdziedzera darbības traucējumi ir viena no izplatītākajām veselības problēmām pasaulē (jo īpaši sievietēm) un arvien vairāk iedzīvotāju cieš no pārlieku aktīvas vairogdziedzera darbības (hipotireozes).

Hipotireozes simptomi ir noguruma un letarģijas sajūta, ķermeņa masas palielināšanās, sausa āda un trausli mati, aizmāršība un dažreiz arī nomāktība, aukstuma sajūta un ilgstoši aizcietējumi, kā arī menstruālā cikla traucējumi sievietēm.

Vairogdziedzera stimulējošais hormons (TSH), ko izdala hipofīze, regulē un kontrolē vairogdziedzera darbību. Tāpēc paaugstināts TSH līmenis norāda uz nepietiekamu vairogdziedzera darbību, un uz šī principa ir balstīts arī Thyro-Check® tests, kas palīdz noteikt hipotireozes stāvokli.

Brīdinājums: THYRO-Check® pārbaudi nedrīkst veikt vairogdziedzera hormonālās ārstēšanas gadījumā.

Grūtniecības sākumā TSH līmenis parasti ir pazemināts, tādēļ iegūtie rezultāti var būt nepietiekami.

THYRO-Check® ir ātrs un kvalitatīvs imūndiagnostikas tests paaugstināta TSH līmeņa noteikšanai un līdz ar to arī hipotireozes skrīningam, izmantojot no pirksta iegūtu asins paraugu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Kastītē ir materiāli, kas nepieciešami testa veikšanai:

- **1 aizzīmogots alumīnija maisiņš, kas satur: 1 testa ierīci, 1 plastmasas pipeti un 1 desikanta maisiņu.**

Atveriet aizsargmaciņu tikai tad, kad esat gatavs izmantot testu. Desikanta maisiņu nedrīkst lietot.

- **1 sterila lancete asins paraugu ņemšanai.**

- **1 pilinātāja pudele, kas satur 1 ml šķīdinātāja.**

- **1 lietošanas instrukcija.**



Nepieciešamais materiāls, kas nav nodrošināts: absorbējoša kokvilna un spirts 70 % tilp. vai spirta salvetīte un taimeris.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šis tests ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai. Tikai ārīgai lietošanai. **NEDRĪKST NORĪT.**

2. **Pirms testa veikšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.** Tests ir interpretējams tikai tad, ja tiek rūpīgi ievēroti norādījumi. **Stingri ievērojiet norādīto laiku, asiņu un šķīdinātāja daudzumu.**

3. Uzglabājiet testu temperatūrā no +4 °C līdz +30 °C. Nesasaldējiet.

4. Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma, beigām un ja kāda no sastāvdaļām ir bojāta.

5. Neizmantojiet atkārtoti THYRO-Check® testu.

6. **Uzglabājiet bērniem nepieejamā vietā.**

7. Šis tests nav paredzēts bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem.

8. Pēc lietošanas visas sastāvdaļas var izmest atkritumu tvertnē.

PROCEDŪRA

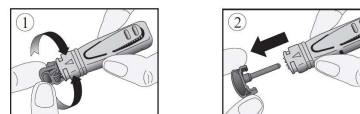
Testa veikšanas procedūra vienmēr jāsāk ar labu sagatavošanos. Novietojiet kastes saturu uz tīras, sausas un līdzenas virsmas (piemēram, galda). Pēc tam veiciet testu:

1. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.** Izmantojiet ziepes un siltu ūdeni. Nosusiniet rokas ar tīru dvieli.



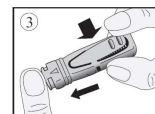
2. Sagatavojiet testa ierīci un pipeti. Izņemiet tās no aizsargmaciņa (atveriet to speciāli paredzētajā vietā) un novietojiet viegli sasniedzamā vietā (jums tās būs nepieciešamas vēlāk). Izmetiet desikanta maisiņu.

3. **Sagatavojiet lanceti.** Turiet lanceti, **nepieskaroties sprūda pogai.** Atbloķējiet lancetes vāciņu, pagriežot to par ¼ apgrieziena, līdz jūtat, ka tas atdalās no lancetes, un pēc tam turpiniet to griezt (2–3 apgriezieni). Nevelciet, vienkārši pagrieziet un, kad tas ir izdarīts, izmetiet vāciņu ① un ②.



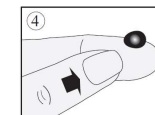
4. Notīriet vidējā pirksta vai zeltneša galu ar spirtā samitrinātu kokvilnas tamponiņu. Berzējiet izvēlēto pirkstu virzienā uz pirksta galu 10 līdz 15 sekundes, lai uzlabotu asins cirkulāciju.

5. **Stingri piespiediet lanceti pret iepriekš notīrītā pirksta sāna malu un nospiediet sprūda pogu ③.**



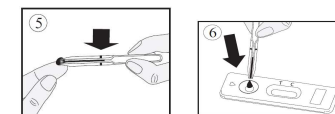
6. Uzgalis automātiski ievilksies ierīces korpusā.

7. Berzējiet un paspādiat pirksta galu, lai iegūtu pietiekami daudz asins parauga. ④.



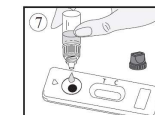
8. Nesaspiežot pipetes galu, pieskarieties ar plastmasas pipeti asins paraugam ⑤. Asinis ieplūst pipetē caur tās galu līdz līnijai, kas atzīmēta uz pipetes. Ja līnija nav sasniegta ar pirmo reizi, varat vēlreiz paspādiēt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Cik vien iespējams, izvairieties no gaisa burbuļu izveidošanās.

9. Ar pipeti savāktās asinis izspiediet ierīces parauga iedobē, izmantojot pipetes galu ⑥.



10. Uzgaidiet 30–40 sekundes līdz asinis pilnībā uzsūcas parauga iedobē.

Noskrūvējiet šķīdinātāja pilinātāja pudeles **zilo vāciņu** (atstājiet balto vāciņu cieši pieskrūvētu) un pievienojiet šķīdinātāju šādi: **turiet šķīdinātāja pilinātāja pudeli vertikāli un lēnām iepiliniet precīzi 4 pilienus** ierīces parauga iedobē, ievērojot 2–3 sekunžu intervālu starp katru pilienu.



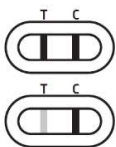
11. Nolasiet testa rezultātus pēc 10 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 15 minūtēm.

REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Līniju intensitātei un krāsai nav nekādas nozīmes testa rezultātu interpretācijā.

1. Pozitīvs rezultāts

Lodziņā zem atzīmēm T (pārbaude) un C (kontrolē) parādās divas krāsainas līnijas. Līnijas T intensitāte var būt skaidrāka nekā līnijas C intensitāte. Šis rezultāts nozīmē, ka TSH līmenis ir augstāks par normu un līdz ar to ir vairogdziedzera darbības traucējumi, tāpēc **jums jākonsultējas ar ārstu.**



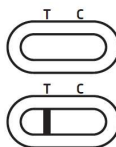
2. Negatīvs rezultāts

Zem atzīmes C (kontrolē) parādās tikai viena krāsaina līnija. Šis rezultāts nozīmē, ka TSH līmenis ir normāls un vairogdziedzeris darbojas pareizi.



3. Nederīgs rezultāts

Ja kontroles zonā (C) līnija neparādās, tests ir nederīgs. Šajā gadījumā nav iespējams interpretēt testu, un tas jāuzskata par nederīgu. Testu ieteicams atkārtot ar citu THYRO-Check® testu un jaunu asins paraugu.



JAUTĀJUMI UN ATBILDES

Kā darbojas THYRO-Check®?

THYRO-Check testā tiek izmantotas dažas antivielas, kas nosaka tieši TSH hormonu, izveidojot krāsainu testa līniju zem kasetes T atzīmes.

Kontrollīnija, kas uztver reaģenta pārpalikumu, parādās kā krāsaina līnija zem kasetes atzīmes C. Ja parādās abas līnijas, tests norāda, ka TSH līmenis ir augstāks par normu (<5 µIU/mL noteikts pret W.H.O.* atsauci).

*Pasaules Veselības Organizācija

Kad būtu jāveic pārbaude?

Hipotireozes simptomu gadījumā, piemēram, ja tiek novērota regulāra noguruma, nomāktības vai aukstuma sajūtas, kā arī ķermeņa masas palielināšanās, sausas ādas, trauslu matu, ilgstošu aizcietējumu vai menstruālā cikla traucējumu pazīmes sievietēm, ieteicams veikt THYRO-Check® skrīninga testu. THYRO-Check® testu var lietot jebkurā diennakts laikā.

Vai rezultāti var būt nepatiesi?

Rezultāti ir precīzi, ja vien tiek rūpīgi ievēroti testa veikšanas norādījumi. Tomēr rezultāts var būt nepatiess, ja THYRO-Check® tests pirms tā veikšanas bijis slapjš vai ja parauga iedobē ievadītais asins daudzums nav bijis pareizs. Kastītē esošā plastmasas pipete nodrošina, ka savāktais asins daudzums ir pareizs. Nēmot vērā to, ka TSH līmenis grūtniecības sākumā var būt pazemināts, THYRO-Check® testa rezultāts šādos gadījumos var tikt novērtēts kā pārāk zems.

Kā interpretēt testu, ja līniju krāsa un intensitāte atšķiras?

Līniju krāsai un intensitātei nav nozīmes, interpretējot rezultātus. Galvenais, lai līnijas būtu viendabīgas un pilnīgas. Tests jāuzskata

par pozitīvu neatkarīgi no tā, vai testa līnijas (T) krāsas intensitāte ir vāja.

Par ko liecina līnija, kas parādās zem atzīmes C (kontrolē)?

Kad parādās šī līnija, tas nozīmē tikai to, ka pārbaude ir veikta labi.

Ja es nolasīšu rezultātu pēc 15 minūtēm, vai rezultāts būs patiess?

Nē. Rezultāts jānolasa 10 minūšu laikā pēc šķīdinātāja pievienošanas. Rezultāti ir patiesi līdz 15 minūtēm.

Kas man jā dara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Ja rezultāts ir pozitīvs, tas nozīmē, ka TSH līmenis asinīs ir augstāks par normu (5 µIU/mL) un jākonsultējas ar ārstu, kā arī jāparāda testa rezultāti. Pēc tam ārsts izlems, vai ir jāveic papildu analīzes.

Kas man jā dara, ja rezultāts ir negatīvs?

Ja rezultāts ir negatīvs, tas nozīmē, ka TSH līmenis ir zem 5 µIU/mL un ir normas robežās. Tomēr, ja simptomi saglabājas, ieteicams konsultēties ar ārstu.

Kāda ir THYRO-Check® precizitāte?

THYRO-Check® tests ir precīzs, un to jau vairāk nekā 20 gadus izmanto nozāres profesionāļi (slimnīcas, laboratorijas). Novērtēšanas ziņojumi liecina, ka ar šādu metodi vispārējā atbilstība pārsniedz 99,2 % [95,2–100,0**]. Lai gan šis tests ir drošs, tik un tā iespējami viltus pozitīvi vai viltus negatīvi rezultāti.

** **PI 95 %: 95 % ticamības intervāls.**

Informācija par hipotireozi

<https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/thyro%C3%A9/AFde/16584>

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

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

Sterila lancete:

STERILE R






CE
1639

 **Owen Mumford Ltd**

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire
OX20 1TU (UK)

EC REP VĀCIJA

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

	Skatīt lietošanas instrukciju	IVD	In vitro diagnostikai		Nelietot atkārtoti
	Uzglabāt temperatūrā no +4°C līdz +30°C	LOT	Partijas numurs		Derīguma termiņš
	Ražotājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		

 **VEDA-LAB**

Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerise
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Tālr.: +33 2 33 27 56 25 – www.vedalab.com

CE
0483

IZMAIŅU APRAKSTS

Izmaiņu veids:

- N/A Nav piemērojams (izstrāde)
Ar produktu saistītās informācijas papildināšana, pārskatīšana un/vai dzēšana.
Istenošana netehniskajām izmaiņām, kas novērotas patērētājam.

izmaiņu veids	izmaiņu apraksts
/A	izstrāde

Nemiet vērā: nelielas tipogrāfijas, gramatikas, pareizrakstības un formātējuma izmaiņas nav norādītas izmaiņu detaļās.

THYRO-Check® Ats. Nr. 21084/LV
TSH-MCOT602801

Pilnvarotais izplatītājs: MB EUROMEDIKA
Sevcenkos str. 16, Vilnius LT-03111, Lietuva,
tālr.: +370 5 2151418

PARTIJA (LOT) / Derīguma termiņš: skatīt uz iepakojuma
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024.