

TSH CHECK®

Müde? Antriebslos? Gewichtszunahme?

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Die Schilddrüse spielt eine zentrale Rolle in der Kontrolle des Stoffwechsels, sodass Fehlfunktionen einen Einfluss auf den gesamten Körper haben können. Um Über- oder Unterfunktionen zu erkennen, eignet sich insbesondere der Spiegel von Thyreotropin, dem Schilddrüse-stimulierenden Hormon (TSH), welches von der Hypophyse ausgeschüttet wird und seinerseits die Schilddrüse dazu anregt, die Stoffwechsel-Hormone T3 und T4 zu produzieren. Sinkt beispielsweise die Konzentration dieser Schilddrüsenhormone, steigt der TSH-Spiegel an. Symptome einer Schilddrüsenunterfunktion sind unter anderem Müdigkeit, Antriebslosigkeit, Kältegefühl, Verstopfung, Muskelkrämpfe oder Gewichtszunahme.

TSH CHECK® ermittelt, ob die TSH-Konzentration erhöht ist. Eine normale TSH-Konzentration liegt zwischen 0,4-4,5 µIU/mL, während ein Wert >5 µIU/mL auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hinweist. Bei einem positiven Testergebnis ist von einem über den Normalbereich erhöhten TSH-Spiegel, und damit einer Schilddrüsenunterfunktion, auszugehen. Die endgültige Diagnose muss von einem Arzt bestätigt werden.

Als immunochromatographischer Schnelltest zur Eigenanwendung detektiert **TSH CHECK®** einen erhöhten TSH-Spiegel vorhanden, bindet es an die auf der Membran fixierten Antikörper und wird durch mit kolloidalem Gold markierte anti-TSH- Antikörper sichtbar gemacht. Sie erzeugen eine sichtbar rötliche Linie (T-Linie). Der Test beinhaltet zusätzlich ein internes Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C-Linie). Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (TSH, 5 µIU/mL) im Folienbeutel
- 1 Transferpipette zur Probenaufnahme und -abgabe
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe

Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, UK

1 Alkoholtupfer
Paul Hartmann AG, 89522 Heidenheim, Germany

1 Pflaster
Paul Hartmann AG, 89522 Heidenheim, Germany

• 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und die Einwegampulle mit Pufferlösung vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 27 °C). Legen Sie eine Uhr zur Zeiterfassung bereit.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch.

Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **nächsten Seite** und beschreibt die Testdurchführung.

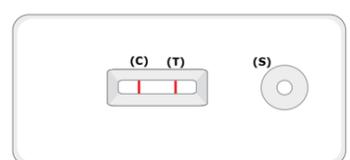
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** eine **Testlinie (T)** und eine hell- bis dunkelrote **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

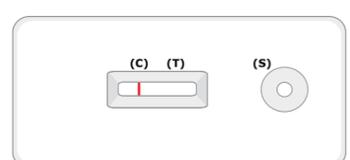
Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihre TSH-Konzentration bei über 5 µIU/mL liegt. Das Ergebnis kann auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hinweisen. Sie sollten daraufhin Ihren Arzt konsultieren.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine hell- oder dunkelrote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

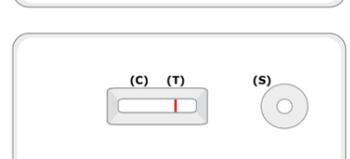
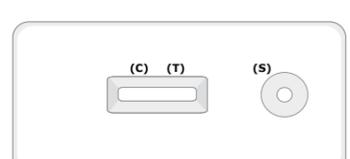
Dieses Ergebnis bedeutet, dass Ihre TSH-Konzentration im Blut unter 5 µIU/mL liegt. Wahrscheinlich liegt keine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) vor. Sollten Sie dennoch Symptome oder Beschwerden haben, konsultieren Sie einen Arzt.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C)** oder **nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch.



LEISTUNGSDATEN

TSH CHECK	Referenztest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	27	2	29
Negativ	1	40	41
Gesamt	28	42	70

Sensitivität: 96,43 % Spezifität: 95,24 %
Richtigkeit: 93,10 % Genauigkeit: 95,71 %

INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenverdünnungspuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2 °C und 30 °C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse können in seltenen Fällen auftreten. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

Zur Eigenanwendung

- Bei Personen über 60 Jahren kann die TSH-Konzentration ansteigen, ohne dass Symptome einer Hypothyreose vorliegen. Besprechen Sie das Ergebnis daher mit einem Arzt.
- Während der Schwangerschaft kann sich die TSH-Konzentration erhöhen. Sollten Sie einen Wert über 5 µIU/mL feststellen, besprechen Sie dieses Ergebnis bitte mit einem Arzt.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Eine normale TSH-Konzentration liegt zwischen 0,4-4,5 µIU/mL, während ein Wert >5 µIU/mL auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hinweist.

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)

Für weitere Fragen zu den biologischen Referenzbereichen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

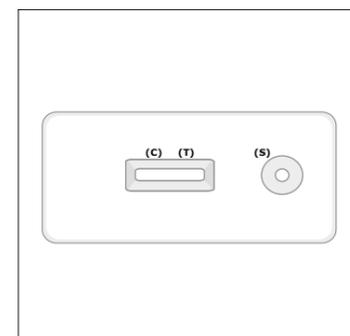
TSH CHECK®

Müde? Antriebslos? Gewichtszunahme?

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion

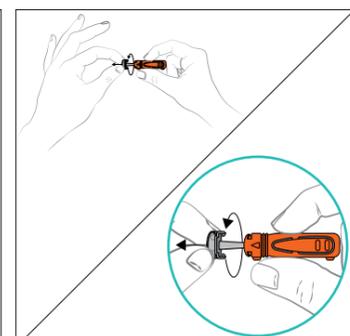
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

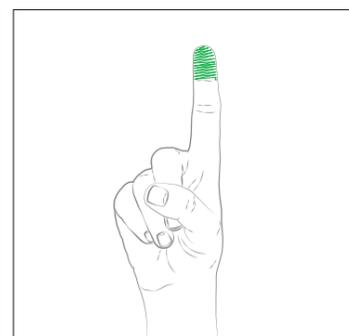
SCHRITT 2



Bitte beachten Sie: Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden.

Drehen Sie die graue Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie **so lange drehen**, bis sie sich löst. **Danach drehen Sie sie noch mindestens zwei Mal.** Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.

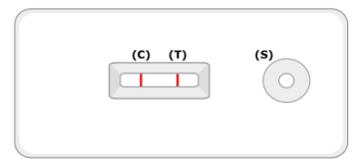
SCHRITT 3



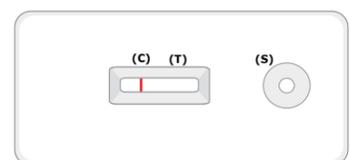
Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie, bis der Finger trocken ist, da Alkoholreste das Testergebnis verfälschen können.

ERGEBNIS

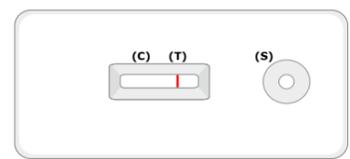
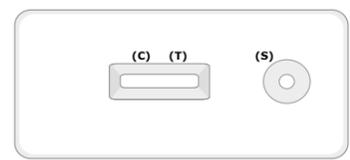
POSITIV



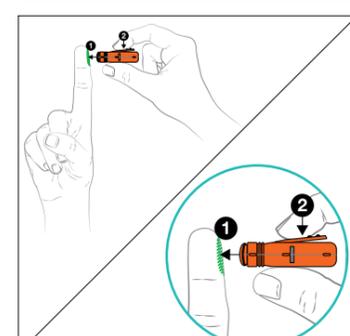
NEGATIV



UNGÜLTIG

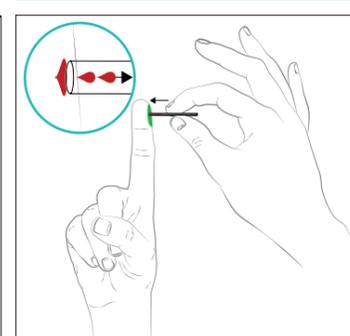


SCHRITT 4



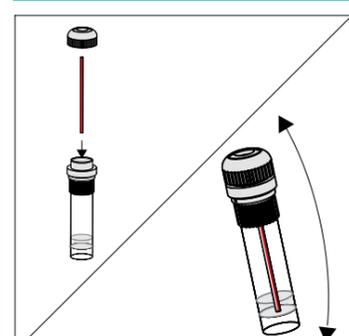
Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze ① und betätigen Sie den Auslöser ②. Massieren Sie die Fingerspitze zur Bildung eines Blutropfens, ohne mit der Einstichstelle in Berührung zu kommen.

SCHRITT 5



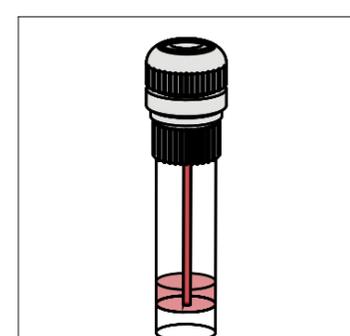
Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beigelegte Pflaster je nach Bedarf.

SCHRITT 6



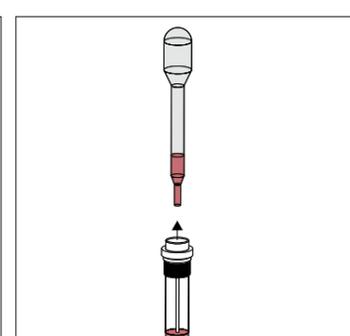
Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß noch einige Male, bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.

SCHRITT 7



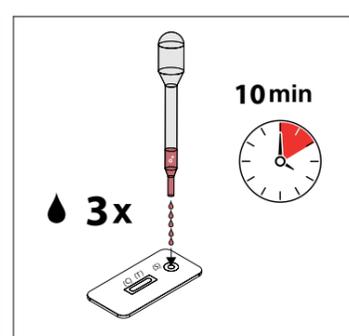
Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie, bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

SCHRITT 8



Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.

SCHRITT 9



Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über die Probenverfärbung (S) und geben Sie **genau 3 Tropfen** darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnissenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgetragen haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.

Nach Zugabe der 3 Tropfen lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach mehr als 15 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
REF Bestellnummer		

REF: 780000

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Februar 2018 (Rev. 01)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com



Dem Leben zuliebe.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de

Hotline:
0 64 21 - 95 14 49

TSH CHECK®

Tired? Listless? Weight gain?

Rapid test for the detection of hypothyroidism

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

The thyroid plays a central role in the control of the metabolism. Malfunctions can therefore influence the whole body. To detect hyper- or hypofunctions, in particular the level of thyrotropin, the thyroid stimulating hormone (TSH) is a reliable indicator. TSH gets secreted by the pituitary gland and stimulates the thyroid to produce the hormones T3 and T4. Whenever the concentration of the thyroid hormones T3 and T4 drops, TSH levels rise.

The symptoms of a thyroid hypofunction include, amongst others, fatigue, listlessness, feeling of coldness, constipation, muscle cramps or weight gain.

TSH CHECK® assesses whether TSH levels are elevated. A normal TSH concentration ranges from 0.4 µIU/ml to 4.5 µIU/ml while a value of >5 µIU/ml indicates a thyroid hypofunction. If the test shows a positive result, one can assume that the TSH concentration is above normal values indicating a thyroid hypofunction. The definitive diagnosis should be confirmed by a physician.

As an immunochromatographic rapid test for self-testing, **TSH CHECK®** detects an elevated TSH level in a sample of whole blood. If the TSH concentration is increased, it binds the antibodies immobilized on the test membrane. The visualization takes place through additional binding of colloidal gold labelled anti-TSH-antibodies that form a visible red test line (T-line).

Furthermore, the test includes a built-in control system realized by a red control line (C-line). The C-line confirms a sufficient amount of sample volume as well as a correct performance of the test.

An explanation of how to read and interpret the test result is given in the instructions for use. Therefore, it is important to fully understand the entire instructions for use before performing the test.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette (TSH, 5 µIU/ml) in a sealed pouch
- 1 pipette
- 1 glass capillary tube in a protective container
- 1 solution bottle with sample dilution buffer
- 1 automatic lancing device with sterile lancet for blood sampling

Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK

CE 0120 STERILE R

• 1 alcohol pad

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

CE

• 1 plaster

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

CE

• 1 instructions for use

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Warm test cassette and sample dilution buffer to room temperature (15 °C to 27 °C) before performing the test. Have a timer ready for time recording.

TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test.

A **step-by-step instruction** is given on the **next page** and describes the test procedure.

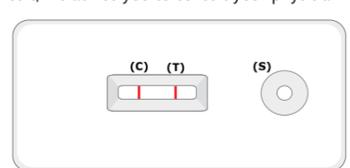
EVALUATION OF THE TEST RESULTS

To evaluate the test results, firstly you have to determine whether a line is present or absent at the control position (C). It does not matter how strong or faint the control line (C) appears.

POSITIVE TEST RESULT

If a faint red to dark red **control line (C)** is visible in the result window **along with** a faint red to dark red **test line (T)**, the test result is **positive**.

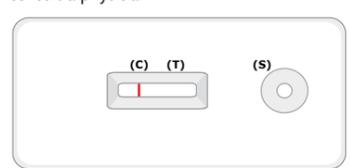
This result indicates a TSH concentration in your blood sample of more than 5 µIU/ml. It might indicate a hypofunction of the thyroid (hypothyroidism). In case of a positive test result, we advise you to consult your physician.



NEGATIVE TEST RESULT

If a faint red to dark red **control line (C)** but **no** faint red to dark red **test line (T)** is visible in the result window, the test result is **negative**.

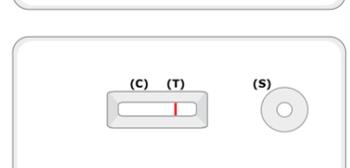
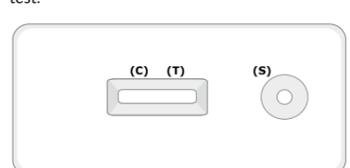
This result indicates a TSH concentration in your blood sample of less than 5 µIU/ml. The probability for a hypofunction of the thyroid (hypothyroidism) is low. In case of persisting symptoms or complaints, we advise you to consult a physician.



INVALID TEST RESULT

If there is **no control line (C)** or **only a test line (T)** visible in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

Make sure that you carefully followed all the steps of the instructions for use. You should test again with a new blood sample and a new test.



PERFORMANCE EVALUATION

TSH CHECK	Reference Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	27	2	29
Negative	1	40	41
Total	28	42	70

Sensitivity: 96,43 % Specificity: 95,24 %
Trueness: 93,10 % Accuracy: 95,71 %

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid contact of sample dilution buffer with skin and eyes.
- Keep out of reach of children.
- Protect from direct sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 2 °C and 30 °C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. False-positive or false-negative results might occur in few cases. The definitive diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components!
- The test should be performed immediately after opening the sealed pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed of in the household waste.
- Persons over 60 years old are likely to have an elevated TSH level without presence of hypothyroid symptoms. Please consult a physician for further evaluation.
- During pregnancy, TSH levels are likely to be elevated. If you detect a TSH value above 5 µIU/ml, we advise you to discuss the result with a physician.

Explanation of symbols

Follow instructions for use	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Store at 2-30 °C. DO NOT FREEZE	Content sufficient for 1 test	Do not reuse
Manufacturer	Sterilization by irradiation	Batch number (See imprint on package)
Reference number		

REF: 780000

CE 0483

Instructions English
Revision from 2018-02 (Rev. 01)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com

For the
love of life.

For self-testing

BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

Normal TSH concentrations range from 0.4 µIU/ml to 4.5 µIU/ml, while a value of >5 µIU/ml indicates a hypofunction of the thyroid (hypothyroidism).

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)

Please contact the manufacturer for further information regarding the biological reference range and supplementary literature.

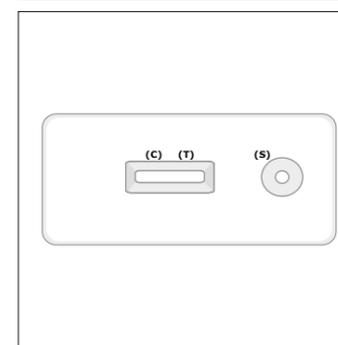
TSH CHECK®

Tired? Listless? Weight gain?

Rapid test for the detection of hypothyroidism

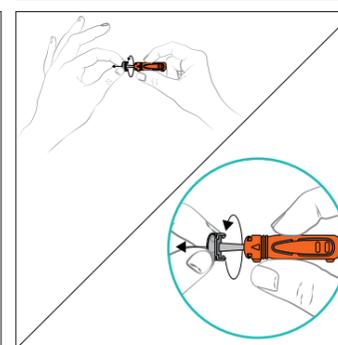
STEP-BY-STEP INSTRUCTION

STEP 1



Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

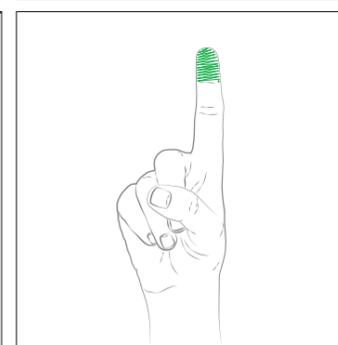
STEP 2



Please note: The lancing device can only be triggered once.

Twist the gray cap of the automatic lancing device until the cap separates easily from the lancing device body. Then twist it at least two more times before removing the cap. Otherwise, the proper function cannot be ensured.

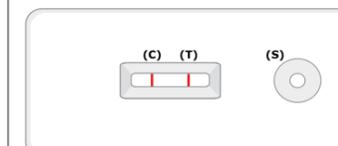
STEP 3



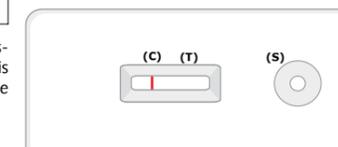
Slowly massage your fingertip and clean it using the alcohol pad. Wait until the fingertip is dry, as residual alcohol can interfere with the test result.

TEST RESULT

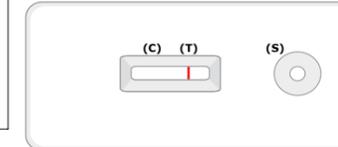
POSITIVE



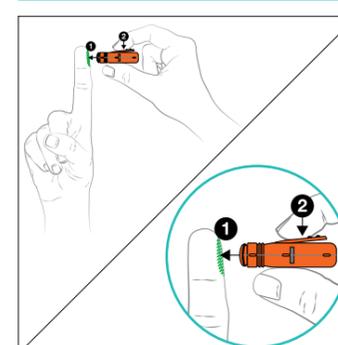
NEGATIVE



INVALID

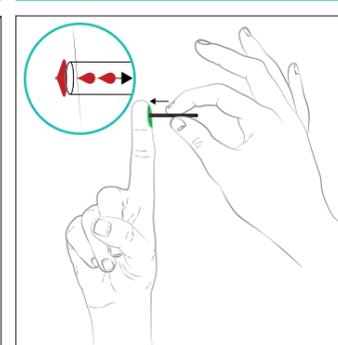


STEP 4



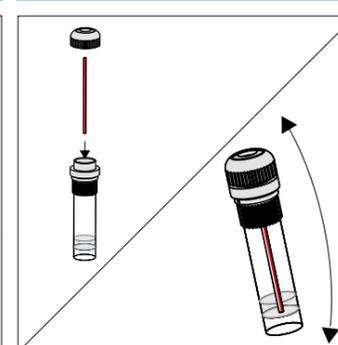
Press the automatic lancing device with the round opening firmly against the clean fingertip and activate it by pushing the button. Massage the fingertip so a drop of blood can form, without directly touching the puncture site.

STEP 5



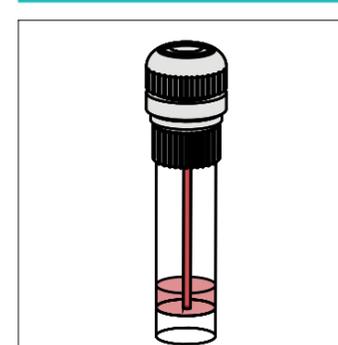
Open the protective container and carefully remove the glass capillary tube. Squeeze a drop of blood out of the fingertip. Hold the glass capillary tube horizontally against the drop of blood on the finger until it has completely filled up. Use the included plaster according to your need.

STEP 6



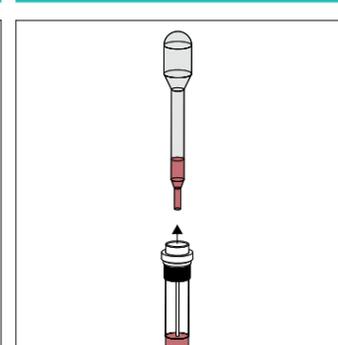
Insert the filled glass capillary tube into the solution bottle with sample dilution buffer and screw the cap back on tightly. Mix the content of the solution bottle by turning it gently upside down several times until the blood from the glass capillary tube is mixed with the solution entirely.

STEP 7



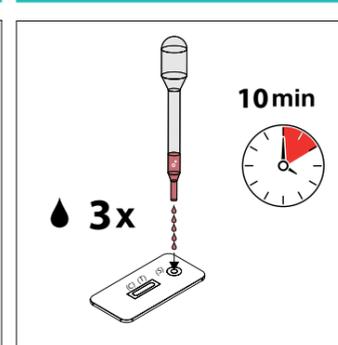
Before twisting off the cap, let the sample mixture settle back to the bottom of the solution bottle. Only then unscrew the cap.

STEP 8



Insert the pipette into the solution bottle and draw up a few drops of the sample mixture.

STEP 9



Hold the pipette with the sample mixture straight over the test cassette and squeeze gently to add **exactly 3 drops** to the sample well (S). **Please note, that there should be no liquid applied to the result window marked with the letters (T) and (C).** Do not touch or move the test cassette after adding the drops to the sample well (S).

After adding the 3 drops to the sample well, read the result after 10 minutes. After more than 15 minutes false-positive results may occur.

We would be pleased to receive your feedback about our product. To do so, you are welcome to use the evaluation form on our web page.

www.zuhausestest.de

Hotline:
0 64 21 - 95 14 49