



ERGEBNIS/RESULTAT/RISULTATO
CUT-OFF: 5 pU/ml

TEST TIROIDE-TSH
SCHILDDRÜSEN-TSH TEST
TEST THYROÏDE-TSH
TEST TIROIDE-TSH TEST

Datum / date / data

DIE SCHILDDRÜSE UND DER TSH HORMON

Die Erkrankungen der Schilddrüse sind eine der häufigsten Erkrankungen weltweit, insbesondere bei Frauen, die, mit einer zunehmenden Rate geringer Aktivität der Schilddrüse rechnen müssen: Hypothyreose.

Die Symptome einer Hypothyreose sind Müdigkeit, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchige Haare, Gedächtnisverlust, Depressionen, Kälte Gefühl, anhaltende Verstopfung und unregelmäßiger Menstruationszyklus bei Frauen.

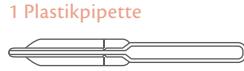
Schilddrüsen-stimulierendes Hormon (TSH), den von der Hypophyse abgesondert ist, regelt und steuert die Aktivität der Schilddrüse.

Daher zeigt eine Zunahme der Konzentration des Hormons TSH eine Verringerung der Aktivität der Schilddrüsen-TSH TEST. Der Schilddrüse Testmethode basiert sich auf die Aufdeckung eines Hormons TSH-Konzentration höher als die Norm.

INHALT

DIE BOX ENTHÄLT ALLES, WAS ZUR DURCHFÜHRUNG DES TSH TESTS BENÖTIGT WIRD:

- 1 Aluminiumschutzbeutel enthält:



- 2 sterile Lanzetten zur Blutentnahme



1 Plastikpipette

1 Trockenmittelkissen



- 1 Desinfektionstuch

- 1 Gebrauchsanweisung



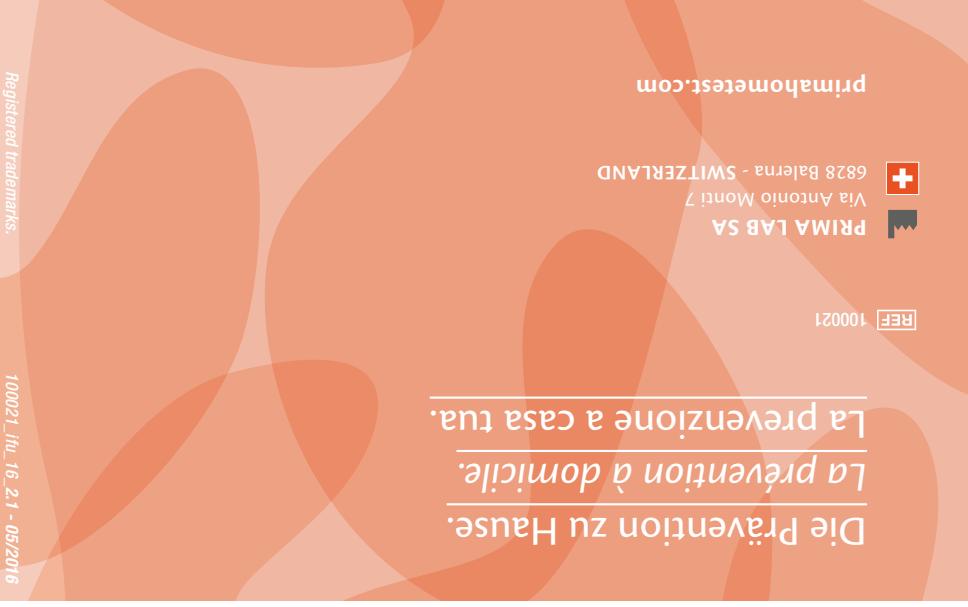
* Das Material wird nicht zur Verfügung gestellt: saugfähige Baumwolle.

* Öffnen Sie die versiegelte Beutel aus Aluminium kurz vor der Ausführung des Tests, achten Sie auf den Eröffnung Schlitz.

* Das Trockenmittelkissen muss nicht verwendet werden. Werfen Sie es mit dem Hausmüll.

SICHERHEITSHINWEISE

- 1) Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen. Der Test kann nicht ausgewertet werden, wenn die Gebrauchsanweisung nicht sorgfältig beachtet wurde. Achten Sie auf die Verwendung der vorgeschriebenen Mengen an Blut und Verdünnungsmittel.
- 2) Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- 3) Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (Aufdruck auf dem Beutel) oder bei beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden.
- 4) Halten Sie sich ebenso genau an die vorgeschriebene Ablesezeit.
- 5) Lagern Sie den Test zwischen +4 °C und +30 °C. Nicht einfrieren.
- 6) Den Test nur einmal verwenden.
- 7) Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht schlucken.
- 8) Dieser Test ist ausschließlich für In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- 9) Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzen) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- 10) Nach Gebrauch können alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften, fragen Sie Ihren Apotheker.



LA THYROÏDE ET L'HORMONE TSH

Les désordres thyroïdiens sont parmi les problèmes de santé les plus récurrents dans le monde, en particulier chez les femmes, avec une forte augmentation des cas de déficience de l'activité thyroïdienne: hypothyroïdie.

Les symptômes de l'hypothyroïdie sont nombreux, parmi lesquels la sensation de fatigue chronique, la prise de poids, la peau sèche et les cheveux cassants, la perte de mémoire, la dépression, la sensation de froid, la constipation ainsi que, chez les femmes, des règles irrégulières.

L'hormone thyroïdostimulante (TSH), qui est sécrétée par l'Hypophyse, régule et contrôle l'activité de la thyroïde. Par conséquent, une concentration accrue en TSH indique une déficience de fonctionnement de la thyroïde. Le TEST THYROÏDE-TSH se base sur ce principe, c'est-à-dire détecter une concentration de l'hormone TSH supérieure à la norme.

La prévention à domicile.
Die Prävention zu Hause.
La prevención a casa tu.

CONTENU

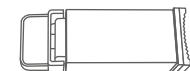
LA BOÎTE CONTIENT 1 KIT POUR EFFECTUER LE TEST TSH :

- 1 sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :

1 pipette en plastique

1 sachet dessicant

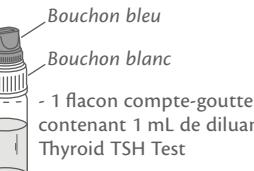
- 2 blocs autopiqueurs stériles pour prélèvement sanguin



- 1 tampon désinfectant

- 1 notice d'utilisation

1 cassette de Thyroid TSH Test



* Matériel nécessaire mais non fourni: coton hydrophile.

* N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test, attention au signe d'ouverture.

* Le sachet dessicant ne doit pas être utilisé. Eliminez-le en le jetant avec les ordures ménagères, sans l'ouvrir.



LA TIROIDE E L'ORMONE TSH

I disturbi della Tiroide sono una delle condizioni patologiche più diffuse nel mondo, in particolare per le donne, con un tasso crescente di bassa attività tiroidea: ipotiroïdismo.

I sintomi dell'ipotiroïdismo includono: senso di affaticamento, aumento di peso, pelle secca, capelli fragili, perdita di memoria, depressione, percezione di freddo, costipazione persistente e cicli mestruali irregolari nelle donne.

L'ormone stimolante della Tiroide (TSH), che è secreto dall'ipofisi, regola e controlla l'attività della ghiandola Tiroide.

Pertanto un aumento della concentrazione dell'ormone TSH indica una riduzione dell'attività della Tiroide. Il TEST TIROIDE-TSH si basa su questo principio, ovvero rilevare una concentrazione dell'ormone TSH superiore alla norma.

CONTENUTO

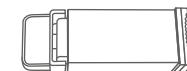
LA SCATOLA CONTIENE 1 KIT PER EFFETTUARE IL TEST TSH:

- 1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:

1 pipetta di plastica

1 bustina essiccante

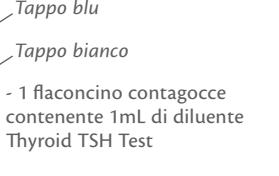
- 2 lancette pungidito indolori sterili per l'auto-puntura per il campionamento di sangue



- 1 garza disinfettante

- 1 foglio di istruzioni per l'uso

1 dispositivo per il Thyroid TSH Test



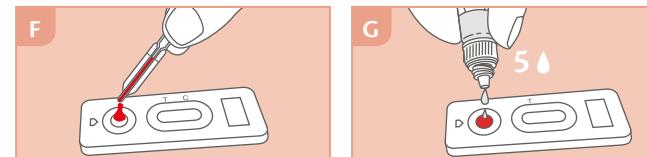
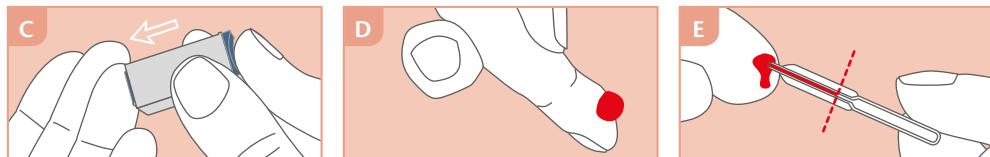
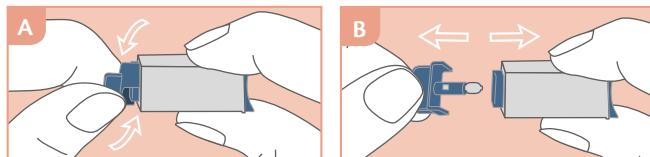
* Materiale necessario e non fornito: Cotone assorbente.

* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.

* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUZIONI

- 1) Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.
- 2) Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
- 3) Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- 4) Seguire esattamente la procedura per le quantità indicate di sangue e diluente.
- 5) Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.
- 6) Utilizzare il Test ed il pungidito solamente una volta.
- 7) Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.
- 8) Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- 9) Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanzi) o persone che hanno problemi di emofilia.
- 10) Dopo l'uso, gettare tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.



DURCHFÜHRUNG

- 1) Die Hände mit warmem, seifigem Wasser waschen, mit klarem Wasser abspülen und trocknen.
- 2) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie nur die Fingerahle und die Pipette. Werfen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel weg.
- 3) Drehen Sie die Schutzkappe um 360 Grad, ohne sie zu ziehen. - **ABB. A**
- 4) Ziehen Sie die Schutzkappe heraus, und dann Scheiden Sie sie aus. - **ABB. B**
- 5) Drücken Sie die Lanzette gegen die Fingerspitze (es ist ratsam, auf der Seite des Ringfingers zu drücken) - **ABB. C** Die Spitze des Lanzettgerätes wird automatisch zurück gezogen und ist im Lanzettgerät sicher verborgen, nachdem Sie die Lanzette benutzt haben.
- 6) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie die Fingerspitze, die Sie punktiert haben, bis sich ein größerer Tropfen Blut gebildet hat. - **ABB. D**
- 7) Ohne das Ende der Pipette zu drücken, bringen Sie die Spitze in Kontakt mit dem Blutstropfen. Das Blut wird durch Kapillarwirkung bis zur angezeigten Linie in die Pipette eingesogen. - **ABB. E** Falls die Linie nicht erreicht wird, müssen Sie erneut die Fingerspitze massieren, um mehr Blut zu erhalten. Bitte vermeiden Sie Luftpässchen im Blut.
- 8) Durch Drücken des Pipettenendes füllen Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung der Testkassette. - **ABB. F**
- 9) Warten Sie, bis das gesamte Blut in der Probenvertiefung eingezogen ist. Nehmen Sie das Tropffäschchen, schrauben Sie die blaue Verschlusskappe ab (die weiße Verschlusskappe fest geschraubt lassen) und fügen Sie 5 Tropfen von dem Verdünnungsmittel in die Vertiefung der Testkassette hinzu. - **ABB. G**
- 10) Warten Sie 10 Minuten um die Ergebnisse zu lesen.

ERGEBNISAUSWERTUNG

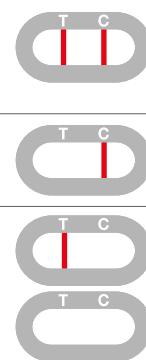
DAS ERGEBNIS NACH 10 MINUTEN ABLESEN. NACH ABLAUF VON 15 MINUTEN DARF DAS ERGEBNIS NICHT MEHR ABGELESEN WERDEN.

Die Intensität der Farbe der Linie hat keine Bedeutung für die Interpretation des Testergebnisses.

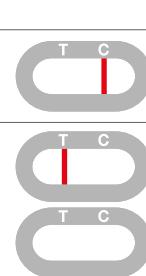


POSITIVES ERGEBNIS
Zwei farbige Linien erscheinen im Fenster T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann klarer als die C-Linie sein.

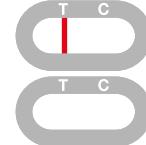
Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von TSH über der Norm ist und deswegen müssen Sie einen Arzt konsultieren.



NEGATIVES ERGEBNIS
Nur eine farbige Linie erscheint im C (Kontrolle). Dieses Ergebnis bedeutet, dass die TSH-Ebene normal ist.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS
Keine Linien oder nur eine Zeile erscheint unter dem Zeichen T (Test) und nicht unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, den Test zu interpretieren, das Ergebnis ist ungültig.
Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen SCHILDDRÜSEN-TSH TEST und eine neue Blutprobe zu wiederholen.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

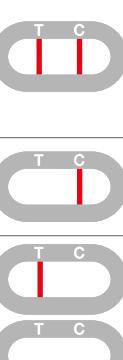
**LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES EXACTEMENT.
NE PAS INTERPRÉTER AU-DELÀ 15 MINUTES.**

L'intensité de la couleur des lignes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test



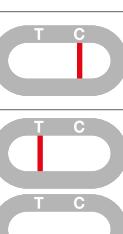
RÉSULTAT POSITIF

Deux bandes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture sous les repères T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être inférieure à l'intensité de la ligne C. Ce résultat indique un niveau élevé de la TSH dans le sang et, par conséquent, une déficience de fonctionnement de la thyroïde. Vous devez consulter votre médecin traitant.



RÉSULTAT NÉGATIF

Une seule bande colorée apparaît sous le repère C (Contrôle). Ce résultat signifie que le niveau de la TSH dans le sang est normal.



RÉSULTAT NON VALIDE

Aucune ligne n'apparaît ou une bande colorée se forme sous le repère T (Test) sans qu'une ligne n'apparaisse sous le repère C. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Il est recommandé de recommencer le test avec un nouveau TEST THYROÏDE-TSH.

INTERPRETATION DEI RISULTATI

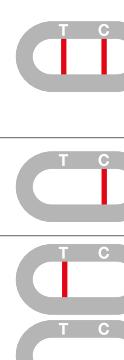
**LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI ESATTI.
NON LEGGERE DOPO 15 MINUTI.**

L'intensità del colore della linea non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



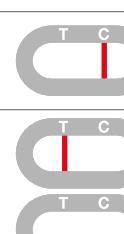
RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato significa che la concentrazione del TSH è superiore alla norma e quindi è necessario consultare un medico.



RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato significa che il livello di TSH è normale.



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido. È raccomandato ripetere il Test con un nuovo TEST TIROIDE-TSH ed un nuovo campione di sangue.

F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER SCHILDDRÜSE-TSH TEST? Der stimulierende Hormon der Schilddrüse ist der Aktivator der Schilddrüse. Im Falle eines positiven Ergebnisses ist die TSH Konzentration größer als $5 \mu\text{U}/\text{mL}$ und dann zeigt eine mögliche vermindernde Aktivität der Schilddrüse.

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN? Bei Hypothyreose Symptome wie Müdigkeit, Depressionen oder Gefühl der Kälte, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar führen anhaltende Verstopfung oder unregelmäßigen Menstruationszyklus, bei Frauen ist die Schilddrüse Überwachung empfohlen. Der Schilddrüse Test kann zu jeder Zeit des Tages durchgeführt werden. Der Test kann und sollte nicht ausgeführt werden, bei einer Schilddrüsenmon-Therapie im Gang.

DAS ERGEBNIS KANN FALSCH SEIN?

Das Ergebnis ist richtig, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden.

Aber das Ergebnis kann möglicherweise falsch sein, wenn die SCHILDDRÜSEN-TSH TEST mit anderen Flüssigkeiten trifft,

oder wenn die Menge des Blutes nicht genug ist, wenn die Anzahl der Tropfen des Verdünnungsmittels von weniger als 4 oder mehr als 5 ist. Die Plastikpipette wird zur Verfügung gestellt, um sicherzustellen, dass die Entnahme des Blutes korrekt ist.

WIE INTERPRETIEREN SIE DEN TEST, WENN DIE FARBE UND DIE INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Relevanz für die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien

müssen gleich und voll sein.

WAS BEDEUTET, WENN SIE NUR DIE ZEILE UNTER DEM ZEICHEN C (KONTROLLE) SEHEN? Wenn Sie die Linie C sehen bedeutet nur, dass der Test richtig funktioniert.

WENN SIE DAS ERGEBNIS NACH 5 MINUTEN LESEN, IST DAS ERGEBNIS ZUVERLÄSSIG? Nein. Der Test, nach der Einfügung des Verdünnungsmittels, muss genau nach 10 Minuten gelesen werden. Das Ergebnis ist zuverlässig nur, wenn es innerhalb der ersten 15 Minuten gelesen wird.

WAS SOLL ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet, dass das Niveau vom TSH höher als ($5 \mu\text{U}/\text{mL}$) normal im Blut ist. Man muss einen Arzt konsultieren. Der Arzt entscheidet danach darüber.

WAS SOLL ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST? Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dass der TSH-Spiegel im Blut niedriger als $5 \mu\text{U}/\text{mL}$ ist. Bei Beschwerden anhalten und konsultieren Sie Ihren Arzt.

WIE GENAU IST DER SCHILDDRÜSE TEST - TSH?

Der SCHILDDRÜSEN-TSH TEST ist sehr zuverlässig und wird auch von angesessenen Facheinrichtungen (Krankenhäuser, Labors, ...) seit 10 Jahren eingesetzt. Evaluierungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von mehr als 95% mit Referenzmethoden.

F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE LE TEST THYROÏDE-TSH ?

L'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) active la glande thyroïde. Un résultat positif indique un niveau de TSH dans le sang élevé (supérieur à $5 \mu\text{U}/\text{mL}$) et, très probablement, une déficience de la glande thyroïde (hypothyroïdie).

QUAND DOIT-ON RÉALISER LE TEST ? Le TEST THYROÏDE-TSH doit être réalisé en cas de symptômes d'hypothyroïdie tels que sensations régulières de fatigue chronique, d'état dépressif, de froid ou encore prise de poids, peau sèche, cheveux cassants, constipation persistante ou règles irrégulières chez les femmes. Le test peut être fait à tout moment de la journée. Cependant, le TEST THYROÏDE-TSH ne peut et ne doit pas être réalisé en cas de traitement médical hormonal de la thyroïde.

PEUT-ON OBTENIR DES RÉSULTATS ERROËNÉS ? Les résultats sont précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi. Le résultat peut être fausse si le TEST THYROÏDE-TSH est mouillé avant d'être utilisé, si le volume de sang déposé dans le puits est insuffisant ou si le nombre de gouttes de diluant est inférieur à 4 ou bien supérieur à 5. La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

COMMENT INTERPRETER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour la lecture du résultat. Les lignes doivent seulement être homogènes et

continues.

A QUOI SERT LA LINIE QUI APPARAÎT SOUS LE REPÈRE C (CONTRÔLE) ? L'apparition de cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

SI JE LIS LE RÉSULTAT AU-DELÀ DE 15 MINUTES, SERA T'IL FIABLE ? Non. Le résultat doit être lu dans les 10 minutes suivant l'ajout du diluant. Le résultat est fiable jusqu'à 15 minutes.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le niveau de la TSH dans le sang est supérieur à la normale ($5 \mu\text{U}/\text{mL}$) et que vous devez consulter votre médecin traitant, en lui montrant les résultats du test. Celui-ci décidera alors si des analyses complémentaires sont nécessaires.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que le niveau de la TSH dans le sang est inférieur à $5 \mu\text{U}/\text{mL}$ et se situe dans la normale. Cependant, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter votre médecin traitant.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST THYROÏDE - TSH ? Le TEST THYROÏDE-TSH est extrêmement fiable et est utilisé depuis plus de 10 ans dans les milieux professionnels (hôpitaux, laboratoires, ...). Les études réalisées montrent une corrélation des résultats d'au moins 95% avec plusieurs méthodes de référence.

F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL TEST TIROIDE-TSH?

L'ormone stimolante della Tiroide (TSH) è l'attivatore della Tiroide. Pertanto, in caso di risultato positivo, la concentrazione di TSH è superiore a $5 \mu\text{U}/\text{mL}$ e quindi indica una probabile ridotta attività della ghiandola Tiroide.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO QUESTO TEST? In caso di sintomi di ipotiroismo come il senso di affaticamento, depressione o senso di freddo, aumento di peso, pelle secca, capelli fragili, costipazioni persistenti o cicli mestruali irregolari nelle donne è raccomandato eseguire lo screening della Tiroide. Il TEST TIROIDE-TSH può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata. Il test non può e non deve essere effettuato in caso di una terapia ormonale tiroidea in corso.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attenute e rispettate. Tuttavia il risultato può essere non corretto se il TEST TIROIDE-TSH viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato o se la quantità di sangue messa nel pozzetto non è sufficiente o se il numero di gocce di diluente è inferiore a 4 o superiore a 5. La pipetta di plastica fornita nella scatola permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene.

COSA SIGNIFICA SE APPARE SOLO LA LINEA SOTTO IL SEGNO C (CONTROLLO)? Quando appare la linea C significa solo che il Test funziona correttamente.

SE SI LEGGE IL RISULTATO DOPO 15 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il Test deve essere letto esattamente 10 minuti dopo aver aggiunto il diluente. Il risultato è affidabile solo se letto entro i primi 15 minuti.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che il livello del TSH nel sangue è superiore al normale ($5 \mu\text{U}/\text{mL}$) e che si deve consultare un medico. Poi il dottore deciderà il da farsi.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che il livello di TSH nel sangue è inferiore a $5 \mu\text{U}/\text{mL}$. Se i sintomi persistono si consiglia di consultare il proprio medico curante.

QUAL È L'ACCURATEZZA DEL TEST TIROIDE-TSH? Il TEST TIROIDE-TSH è molto accurato ed è stato usato da professionisti (ospedali, laboratori, ...) da oltre 10 anni. Report di valutazione mostrano una concordanza del 95% con i metodi di riferimento.