

Müdigkeits-Check

Gemeinsame Gebrauchsanweisungen

Enthaltene Gebrauchsanweisungen

- 01 Vitamin D** Schnelltest zum Nachweis eines Vitamin-D-Mangels
- 02 Eisenmangel** Schnelltest zum Nachweis eines Eisenmangels
- 03 Schilddrüse** Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

Bitte vor der Anwendung jedes Tests die jeweilige Gebrauchsanweisung vollständig lesen und beachten.

ZuhauseTEST

IT

Sideropenia

ISTRUZIONI PER L'USO

INTRODUZIONE

Il **ZuhauseTEST Sideropenia** essere utilizzato come strumento di supporto per rilevare una carenza di ferro. L'anemia dovuta alla riduzione del ferro è largamente diffusa nei bambini e nelle donne di tutte le età, ma soprattutto in donne in età fertile (almeno il 20% soffre di carenza di ferro). I segnali principali sono paliddezza, sensazione di stanchezza, mal di testa, ritmo cardiaco accelerato o respiro più corto durante l'esercizio. Può comparire gradualmente o può passare inosservata. La carenza di ferro si verifica quando il sangue non contiene un numero sufficiente di globuli rossi e quindi è basso il livello di emoglobina, che è la proteina principalmente coinvolta nel trasporto dell'ossigeno nell'intero corpo. Un importante componente dell'emoglobina è il ferro. La diminuzione del ferro, che può avvenire durante la gravidanza, la crescita, in caso di assunzione insufficiente di ferro, assorbimento insufficiente o emorragie di sangue (mestruazioni, sanguinamenti anomali, ulcere ecc.) ha un effetto enorme sulla salute. La ferritina bassa può anche indicare ipotiroidismo, carenza di vitamina C o celiachia. I livelli bassi di ferritina si manifestano in alcuni pazienti come sindrome delle gambe senza riposo, non necessariamente collegata all'anemia, ma forse dovuta alla scarsità di accumulo di ferro dovuta all'anemia.^{1,2}

Il **ZuhauseTEST Sideropenia** è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della ferritina nel sangue umano prelevato dal polpastrello a una concentrazione di cut-off di 30 ng/mL. La membrana è rivestita con un anticorpo policlonale anti-ferritina sull'area della linea di test. La particella d'oro è rivestita con un anticorpo monoclonale anti-ferritina e IgG di coniglio. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita con anticorpi monoclonali anti-ferritina. La miscela migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo policlonale anti-ferritina presente sulla membrana, generando una linea colorata. Se il livello di ferritina supera il livello di cut-off di 30 ng/mL, viene visualizzata la linea nell'area di test (T). Se la concentrazione di ferritina è inferiore a 30 ng/mL, la linea di test non appare. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata si formerà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

CONTENUTO DEL TEST

- 1 Cassetta test (Ferritin) con 1 pipetta in bustina di alluminio
 - 1 Recipiente con tampone di diluizione del campione
 - 2 Dispositivo pungidito automatico
- PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Gangxing Street,
Cangshan Community,
Yuhang District, Hangzhou City,
31121 Zhejiang, China
- CE 0197**
- 1 Tampone con alcol
- JIANGSU SUNDEAN MEDICAL CO., LTD**
No. 11 Fenghuang south Road,
Hutang Town, Wujin District
213162 Changzhou City,
Jiangsu Province, P.R. China.
- CE**
- oppure**
LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road,
Wuqing Development Area,
Tianjin, China
- CE 0197**

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE EVALUATION OF THE RESULTS INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS VALUTAZIONE DEI RISULTATI

- DE** 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.
- EN** To evaluate the result, first check whether a line is visible in the test window under (C). It does not matter how strong or faint the control line appears.
- FR** Pour interpréter les résultats, assurez-vous de la présence d'une ligne visible sous (C) dans la fenêtre de test. L'épaisseur de la ligne de contrôle importe peu.
- IT** Per valutare il risultato, è necessario innanzitutto determinare se nella finestra del test è visibile una linea in corrispondenza di (C). Non importa quanto la linea di controllo sia marcata o meno.

EISENWERST AUSREICHEND IRON LEVEL SUFFICIENT TAUX DE FER SUFFISANT LIVELLO DI FERRO ADEGUATO

- DE** Das Testergebnis deutet auf einen **ausreichenden Eisenwert** hin, wenn eine **farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine **farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und dass kein möglicher Eisenmangel vorliegt. Weiterhin anhalten, empfehlen wir einen Arzt aufzusuchen.
- EN** The test result indicates a **sufficient iron level** if a **colored line appears in the control area (C)** and a **colored line is visible in the test area (T)**. This result means that the ferritin concentration in the blood is normal and there is no potential iron deficiency. If symptoms indicating a deficiency persist, we recommend consulting a doctor.
- FR** Le résultat du test indique un **taux de fer suffisant** lorsqu'une **ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C)** et qu'une **ligne colorée** est visible dans la zone de test (T). Ce résultat signifie que la concentration de ferritine dans le sang est normale et qu'il n'y a pas de carence en fer possible. Si des symptômes évocant une carence persistent, nous recommandons de consulter un médecin.
- IT** Il risultato del test indica un **livello di ferro sufficiente** se compare una **linea colorata nel campo di controllo (C)** e se è visibile una **linea colorata nel campo di test (T)**. Questo risultato significa che la concentrazione della ferritina nel sangue è normale e che non c'è una potenziale carenza di ferro. Se i sintomi che indicano una possibile carenza persistono, si consiglia di consultare un medico.

(C) (T) (C) (T) (C) (T)

□ □ □ □ □ □

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o refrigerata (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 dopo la data di scadenza.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Esclusivamente per auto-test diagnostico *in vitro*. Il test è destinato esclusivamente all'uso esterno al corpo umano.
- Non mangiare, bere, o fumare nell'area dove vengono trattati i campioni o i kit.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il test usato deve essere congelato secondo i regolamenti locali.
- Conservare in ambiente asciutto a 2-30 °C (36-86 °F), evitando le aree con eccessiva umidità. Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta.
- Questo kit è destinato all'uso esclusivamente come test preliminare e risultati ripetutamente anomali devono essere discussi con un medico o un professionista sanitario.
- Seguire strettamente le tempistiche indicate.
- Usare il test una sola volta. Non smontare o toccare la finestra di test del test a cassetta.
- Il kit non deve essere congelato o usato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Il **ZuhauseTEST Sideropenia** fornisce solo un risultato analitico qualitativo. Un secondo metodo analitico deve essere usato per confermarne il risultato.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti nel campione di sangue intero, generino risultati errati.
- Come con tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere considerati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Altri test clinici disponibili sono necessari se i risultati ottenuti sono discutibili.

LETTERATURA

- Kryger MH, Otake K, Foerster J (marzo 2002). "Basso deposito corporeo di ferro e sindrome delle gambe senza riposo: una causa correggibile di insonnia negli adolescenti e negli adulti". SleepMed.3(2): 127-32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 marzo 2005). "Livelli di ferro, ferritina e transferrina nel liquido cerebrospinale nella sindrome delle gambe senza riposo". J Sleep Res1: 43-7. 5

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Come funziona il ZuhauseTEST Sideropenia? La ferritina è una proteina ed è la principale forma di ferro conservata nelle cellule. Un risultato anomalo significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è inferiore a 30 ng/mL ed è possibile una carenza di ferro.
- Quando si dovrebbe usare il test? Il ZuhauseTEST Sideropenia può essere svolto in caso di sintomi quali paliddezza, stanchezza, mal di testa, battito cardiaco accelerato, respiro corto durante l'esercizio fisico; soprattutto, se donna, in caso di gravidanza o eccessivi sanguinamenti durante le mestruazioni. Il test può essere fatto in qualsiasi momento della giornata, ma non deve essere effettuato in caso di malattia,

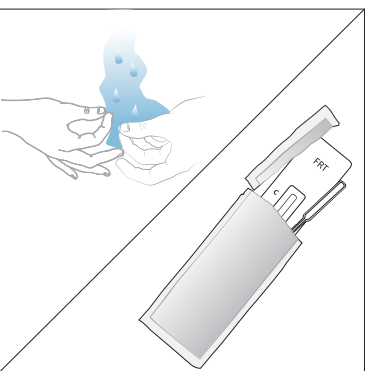
infiammazione acuta o in caso di danni alla milza o al fegato. Risultati insufficienti possono essere ottenuti anche in caso di non carenza di ferro.

- I risultati possono essere errati? I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. In ogni caso, i risultati possono essere errati se il ZuhauseTEST Sideropenia viene bagnato prima dell'esecuzione del test o se la quantità di sangue messa sul pozzetto del campione non è sufficiente. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di garantire che il volume di sangue raccolto è corretto. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esiste la possibilità di risultati errati in casi rari. E' sempre raccomandabile consultare un medico per questi test basati su principi immunologici.
- Cosa significa la linea che appare sotto la linea c (controllo)? Quando appare questa linea, significa che il test è stato svolto correttamente.
- Se leggo i risultati dopo 10 minuti, possono essere affidabili? No. I risultati devono essere letti dopo 5 minuti dall'aggiunta del buffer. I risultati non sono affidabili dopo 10 minuti.
- Cosa devo fare se il risultato è insufficiente? Se il risultato è insufficiente, significa che il livello di ferritina è inferiore a (30 ng/mL) e che è necessario consultare il medico e mostrargli il risultato del test. Quindi il medico deciderà se devono essere eseguite ulteriori analisi.
- Cosa devo fare se il risultato è sufficiente? Se il risultato è sufficiente, significa che il livello di ferritina è superiore a 30 ng/mL e è all'interno del normale range. Tuttavia, se il sintomo persiste, si raccomanda di consultare un medico.

Istruzioni per l'uso in italiano
Revisione di 2025-05 (Rev. 00)

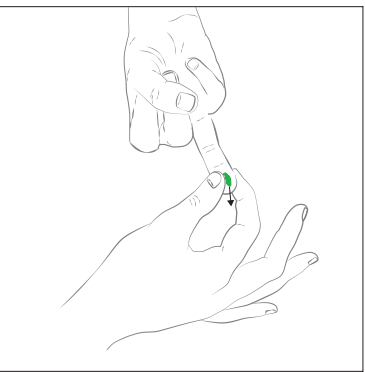
Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Guida passo dopo passo

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASSO 1



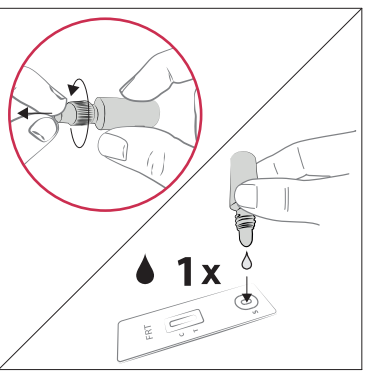
- DE** Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.
- EN** Wash your hands with soap and rinse them with clear, warm water. Bring the foil pouch containing the test to room temperature before opening it. Open the pouch, take out the test cassette and the pipette, and place them on a clean and flat surface.
- FR** Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède. Laissez l'emballage du test atteindre la température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrez le sachet, sortez la cassette de test ainsi que la pipette, et placez-les sur une surface propre et plane.
- IT** Lavare le mani con il sapone e risciacquare con acqua tiepida. Portare la confezione in foglio con il test a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la busta, estrarre la cassetta del test e la pipetta e posizionarle su una superficie pulita e piana.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASSO 5

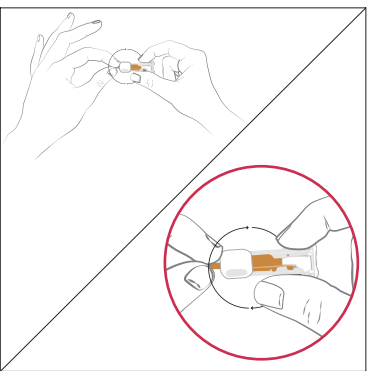


- DE** Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.
- EN** Hold your hand slightly downward and massage it, without touching the puncture site, towards the fingertip to obtain a drop of blood.
- FR** Tenez légèrement la main vers le bas et massez vers le bout du doigt sans toucher le site de ponction pour faire apparaître une goutte de sang.
- IT** Tenere la mano leggermente verso il basso e massaggiarla, senza toccare il punto della puntura, in direzione della punta del dito per ottenere una goccia di sangue.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASSO 8

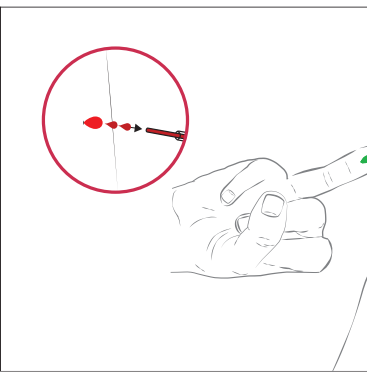


SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASSO 2



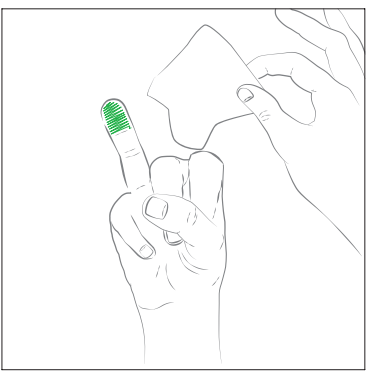
- DE** Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
- EN** Carefully twist off the cap of the lancing device and dispose of it.
- FR** Retirez délicatement le bouchon du dispositif d'autoprélèvement et jetez-le.
- IT** Ruotare con cautela il cappuccio della lancetta per rimuoverlo e gettarlo.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASSO 6



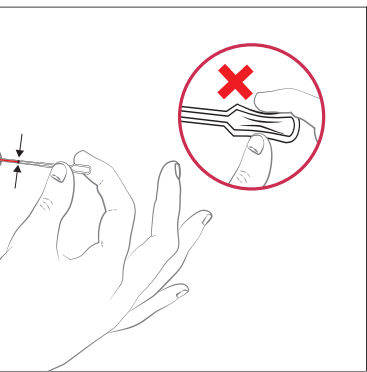
- DE** Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarkwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.
- EN** Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper. You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASSO 3



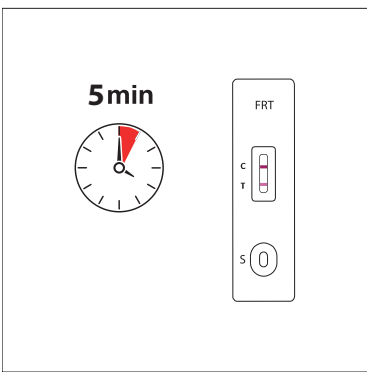
- DE** Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
- EN** Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
- FR** Utilisez la compresse d'alcool fournie pour nettoyer le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire au point de ponction. Laissez sécher à l'air.
- IT** Utilizzare il tampone con alcol fornito per pulire la punta del dito medio o dell'annulare nel punto previsto per la puntura. Lasciatelo asciugare all'aria.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASSO 7

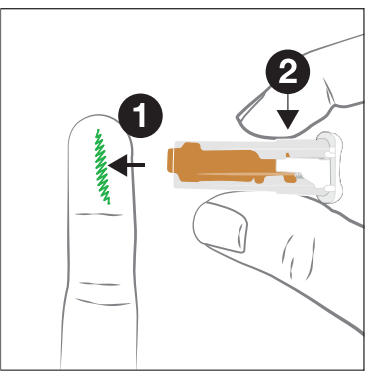


- DE** Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.
- EN** Dispense the **entire blood** sample into the sample well (S) of the cassette by squeezing the bulb of the pipette.
- FR** Déposez la **totalité du sang** dans le puits d'échantillon (S) de la cassette en pressant la poire de la pipette.
- IT** Mettere il **sangue raccolto** nel pozzetto del campione della cassetta (S), premendo il bulbo del contagocce.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASSO 9



SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASSO 4



- DE** Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.
- EN** Press the lancing device against the finger on the side where the cap was removed. After use, the tip will automatically and safely retract.
- FR** Pressez le côté d'où le bouchon a été retiré, contre le doigt. Après utilisation, la pointe se rétracte automatiquement et sûrement.
- IT** Premere la lancetta dal lato da cui è stato rimosso il cappuccio contro la punta del dito. La punta si ritrae automaticamente e in modo sicuro dopo l'uso.

Zuhause

TEST

Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein praktisches Hilfsmittel zur schnellen Bestimmung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut und kann Hinweise auf eine mögliche Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) liefern. Schilddrüsenerkrankungen sind weltweit verbreitet und betreffen viele Menschen, besonders Frauen. Eine Hypothyreose entsteht, wenn die Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert, was zu Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, trockener Haut und Haarausfall führen kann.

Das Schilddrüsen-stimulierende Hormon (TSH) wird von der Hirnanhangsdrüse freigesetzt und fördert die Schilddrüse, die Hormone Thyroxin (T4) und Triiodthyronin (T3) zu produzieren, die wichtig für die Steuerung des Stoffwechsels sind.¹ TSH ist ein Eiweißhormon, das von speziellen Zellen im vorderen Teil der Hirnanhangsdrüse produziert und freigesetzt wird und die Funktion der Schilddrüse steuert.^{2,3} TSH, das etwa eine Stunde im Körper aktiv bleibt, regt die Schilddrüse dazu an, das Hormon Thyroxin (T4) auszuschütten, das jedoch nur einen kleinen Einfluss auf den Stoffwechsel hat. T4 wird zu Triiodthyronin (T3) umgewandelt, dem aktiven Hormon, das den Stoffwechsel anregt. Etwa 80 % dieser Umwandlung findet in der Leber sowie anderen Organen und 20 % in der Schilddrüse selbst statt.¹ Die Bestimmung der Werte des TSHs im Blut gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose.⁴ Es ist wichtig, die Empfehlung des Konsensusausschusses für Schilddrüsenerkrankungen zu beachten: „Es gibt keinen festen TSH-Wert, bei dem immer eine Behandlung erforderlich oder ausgeschlossen ist.“ Je höher der TSH-Wert, desto triftiger sind die Gründe für eine Behandlung. Es ist wichtig, den individuellen klinischen Kontext (z. B. Schwangerschaft, Lipidprofil, ATPO-Antikörper) zu berücksichtigen.^{4,5}

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von TSH in Vollblutproben mit einer Empfindlichkeit von 5 µIU/mL qualitativ nachweist. Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis von erhöhten TSH-Werten im Vollblut verwendet. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum TSH-Screening verwendet werden.

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von Thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) im Vollblut. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-TSH-Antikörper im Bereich der Testlinie und der beschichteten Partikel immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-TSH-Antikörper. Positive Proben reagieren mit den spezifischen, mit Anti-TSH-Antikörpern beschichteten Partikeln und bilden eine farbige Linie im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Nichtvorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (TSH) mit 1 Kapillarpipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

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.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit: In einer klinischen Untersuchung wurden die Ergebnisse des **ZuhauseTEST Schilddrüse** mit denen des ELISA-Tests verglichen. Die interne Studie umfasste 220 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten, dass der **ZuhauseTEST Schilddrüse** eine Genauigkeit von 98,2 % aufweist, mit einer Spezifität von 98,2 % und einer Sensitivität von 98,2 %.

Methode		ELISA		Gesamtergebnis
ZuhauseTEST Schilddrüse	Ergebnisse	Unzureichend	Ausreichend	
	Positiv	53	3	56
	Negativ	1	163	164
Gesamtergebnis		54	166	220

Relative Sensitivität: 98,2 % (95 % CI*: 90,1 % - 99,9 %)
Relative Spezifität: 98,2 % (95 % CI*: 94,8 % - 99,6 %)
Genauigkeit: 98,2 % (95 % CI*: 95,4 % - 99,5 %)
*Konfidenzintervall

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von TSH in Vollblutproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der TSH-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** dient nur für

das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.

- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
- Falsch positive Ergebnisse können durch heterophile (ungewöhnliche) Antikörper auftreten. Bei bestimmten klinischen Zuständen wie der zentralen Hypothyreose können die TSH-Werte trotz Hypothyreose normal/niedrig sein. Eine ärztliche Beratung zum Ausschluss solcher Fälle wird empfohlen.
- Bei der zentralen/sekundären Hypothyreose ist TSH kein zuverlässiger Biomarker, was bei 1 von 1.000 Fällen mit Hypothyreose vorkommt.

LITERATUR

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). „Hypothyroidism“. Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surkset. al. JAMA 291:228, 2004 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)

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der ZuhauseTEST Schilddrüse? Das Schilddrüsen-stimulierende Hormon (TSH) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µIU/mL bei einem positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.

2. Wann sollte der Test verwendet werden? Bei einer Schilddrüsenunterfunktion treten Symptome wie Müdigkeit, Niedergeschlagenheit, häufiges Kältegefühl, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar, anhaltende Verstopfung oder Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus bei Frauen auf. Es wird

Zur Eigenanwendung

empfohlen, einen **ZuhauseTEST Schilddrüse** zu Überprüfungszwecken durchzuführen. Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Er kann und sollte jedoch nicht bei einer hormonellen Schilddrüsenbehandlung durchgeführt werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein? Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Schilddrüse** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Blutmenge nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit der in der Packung enthaltenen Kapillarpipette kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind? Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese? Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unzuverlässig.

6. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist? Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass der TSH-Wert im Blut höher als normal (5 µIU/mL) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Dieser(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis negativ ist? Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µIU/mL beträgt und innerhalb des Normalbereichs liegt. Ein Fall von Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. www.zuhausestest.de
Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite. Hotline: 0800 2947320

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 <i>In-vitro</i> -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	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Artikelnummer	 Importeur	 Bei Beschädigung nicht verwenden

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Dezember 2024 (Rev. 00)

REF: 610000



Dem Leben zuliebe.



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

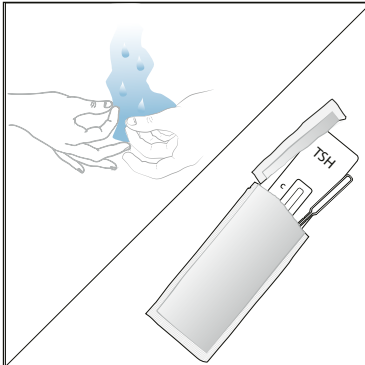
Zuhause TEST

Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

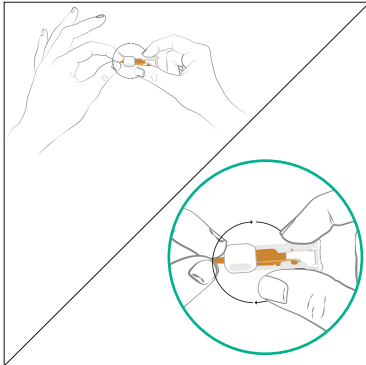
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



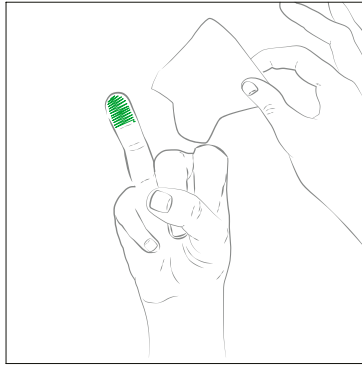
Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Kapillarpipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

SCHRITT 2



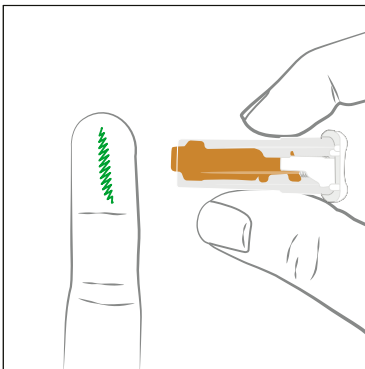
Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

SCHRITT 3



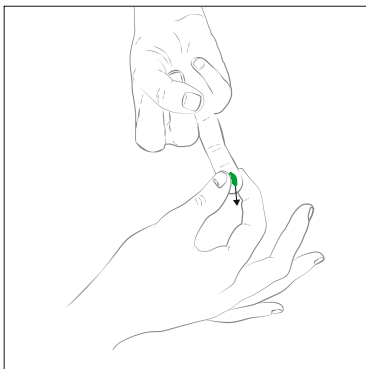
Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

SCHRITT 4



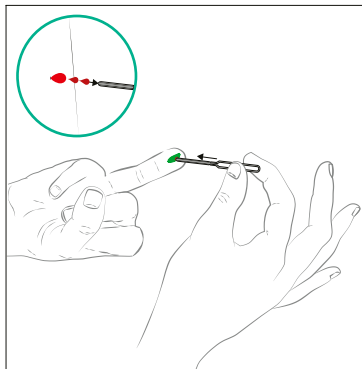
Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe abgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

SCHRITT 5



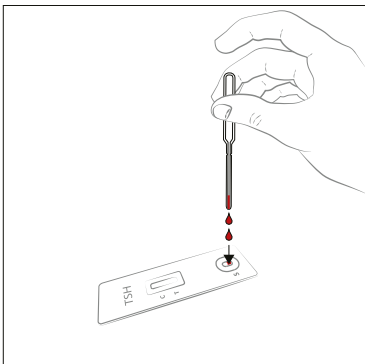
Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

SCHRITT 6



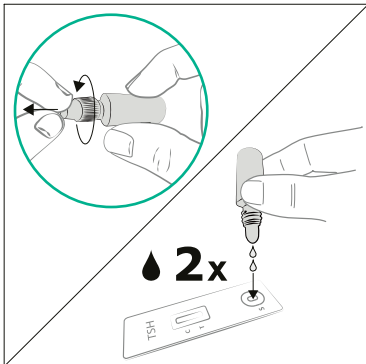
Bringen Sie die Spitze der Kapillarpipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

SCHRITT 7



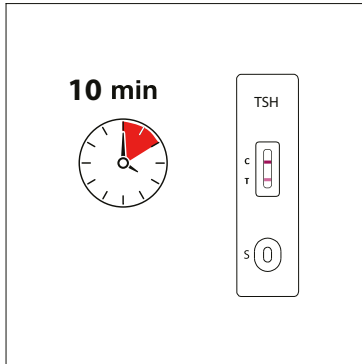
Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

SCHRITT 8



Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung (S) der Kassette.

SCHRITT 9



Lesen Sie die Ergebnisse nach **genau 10 Minuten** ab. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

Zur Eigenanwendung

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.

POSITIV

Wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine farbige **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist, deutet dies darauf hin, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 $\mu\text{IU/mL}$) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



NEGATIV

Wenn eine farbige Linie im **Kontrollfeld (C)** erscheint und keine farbige Linie im **Testfeld (T)** zu erkennen ist, dann deutet dies darauf hin, dass der TSH-Wert nicht in dem Bereich liegt, der eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) vermuten lässt.

(C) (T)



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Gebrauchsanweisung. Lesen Sie sich diese erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.



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 Münster
Germany

CE 0123

Automatik Stechhilfe

PROMISEMED HANGZHOU
MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangjiang Street,
Cangjian Community
Yuhang District, Hangzhou City,
311127 Zhejiang, China

CE 0197

oder

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjiu Road,
Jiangbei 315031 Ningbo,
People's Republic of China

CE 0123

oder

Shandong Lianfa Medical Plastic
Products Co., Ltd.
No. 1 Shuangshan Sanjian Road,
250200, Zhangqiu City, Jinan,
Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Alkoholtupfer

Baoying County Fukang Medical
Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng
town industrial area, Baoying
County, Yangzhou, Jiangsu,
225800, China

CE 0197