

→REF KST72116TP
KST72116GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® TSH** ist ein immunologischer Schnelltest zum Nachweis von Thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) in Serum, Plasma oder Vollblut (heparinisiert). Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 5 µIU/ml.

Einleitung

TSH ist ein Hormon des Hypophysenvorderlappens. Mit Hilfe des Releasing-Hormons Thyreoliberin (TRH) stimuliert der Hypothalamus die Ausschüttung von TSH aus den thyreotropen Zellen. TSH regt dann in der Schilddrüse die Bildung der jodhaltigen Schilddrüsenhormone Thyroxin (T4) und Trijodthyronin (T3) an. Zudem fördert es in der Peripherie die Umwandlung von T4 in das wirksamere T3. Umgekehrt hemmen Schilddrüsenhormone im Rahmen des thyreotropen Regelkreises die Ausschüttung von TSH aus dem Hypophysenvorderlappen, so dass schließlich konstante und bedarfsadaptierte Gleichgewichtsspiegel der beteiligten Hormone erreicht werden.

Die TSH-Bestimmung ist ein aussagekräftiger Parameter für die Bestimmung einer Schilddrüsenunterfunktion. Bei einer Schilddrüsenunterfunktion sind die TSH-Werte im Blut meist erhöht.

Testprinzip

Der **PreventID® TSH** ist ein Sandwich-Immunoassay. Die Testkassette enthält einen Membranstreifen mit einem fixierten anti-TSH-Antikörper in der Testzone (T). Ein Ziegen-Anti-Maus-Antikörper ist in der Kontrollzone (C) auf der Nitrozellulosemembran fixiert. Eine Serum- oder Vollblutprobe wird in das Probenauftragsfenster gegeben. Ein "Blood Separation Pad" (für Vollbluttests) adsorbiert die roten Blutkörperchen und verhindert so, dass die roten Blutkörperchen in die Membran wandern. Der Bereich mit dem Gold-Konjugat enthält Maus-Anti-TSH, das mit kolloidalem Gold gekoppelt ist. Die Analyten (TSH) im Blut reagieren mit dem mit kolloidalen Gold-gekoppelten Anti-TSH-Antikörper und bilden so einen Antikörper-Antigen-Goldkonjugat-Komplex, der sich mit der Flüssigkeit entlang der Membran bewegt. Wenn die Antikörper-Antigen-Gold-Komplexe über die Membran transportiert werden und den immobilisierten Anti-TSH-Antikörper auf der Membran (T) erreichen, werden sie abgefangen und bilden einen Sandwich-Komplex bestehend aus: immobilisiertem Antikörper-Antigen (Analyt) - Antikörper - kolloidales Gold. Ab einer bestimmten TSH-Konzentration in der Probe führt die Bildung dieses Sandwich-Komplexes zu einer sichtbaren violetten Farbbande in der Testregion der Membran. Falls die TSH-Konzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt, bleibt die Testregion der Membran farblos (keine Testbande sichtbar). Die Probe läuft im Testverlauf weiter zur Kontrollbande (C), deren Bildung den korrekten Testverlauf anzeigt.

Materialien

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Mit Heparin beschichtete Blutentnahmeröhrchen, Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

Der **PreventID® TSH** sollte bei 4–30 °C gelagert werden. Bei Lagerung unter 15 °C die Testbestandteile vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassetten nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung während Probennahme und Testdurchführung vermeiden.
5. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Bitte Reagenzien mit verschiedenen Herstellungsnummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme und Probenvorbereitung

1. Testkassette aus der Verpackung nehmen und mit dem runden Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen. Die Testkassette sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
2. Probe aus Vollblut (heparinisiert), Serum oder Plasma gewinnen und innerhalb 24 Stunden verwenden.

Testdurchführung

Serum, Plasma

Für die TSH-Bestimmung in **Serum oder Plasma** werden **2 Tropfen** der Probe auf das Probenauftragsfenster getropft.

Vollblut

Für die TSH-Bestimmung in **Vollblut** werden **3 Tropfen** der Probe auf das Probenauftragsfenster getropft.

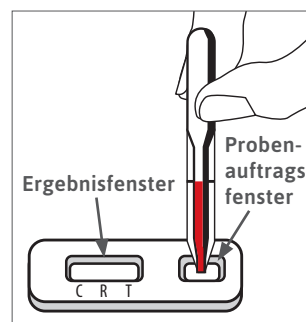


Abb. 1: Auftragen der Blutprobe

Bei korrekter Funktion des Tests wird das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette unmittelbar von einer violetten Farbfront durchlaufen.

Testergebnis nach **genau 10 Minuten** ablesen. Test nicht später als nach 15 Minuten auswerten.

Testauswertung (Abb. 2)

Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine rot-violette Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**). Im rechten Bereich des Ergebnisfensters wird bei positivem Testergebnis die rot-violette Bande (**T = Testbande**) sichtbar. Nach der Testdurchführung lassen sich je nach sichtbar gewordenen Farbbanden folgende Aussagen treffen:

Positives Ergebnis

Erscheinen zwei farbige Banden (T und C) im Ergebnisfenster innerhalb von 10 Minuten, ist das Testergebnis positiv (Abb. 2a).

- Die TSH-Konzentration liegt über $5 \mu\text{IU/ml}$.
Das Ergebnis kann auf eine Hypothyreose hinweisen.

Generell gilt: Je höher der Analytgehalt in der Probe, desto farbtensiver ist die Testbande (T). Bei sehr niedrigen TSH-Konzentrationen ist die Testbande (T) sehr schwach sichtbar.

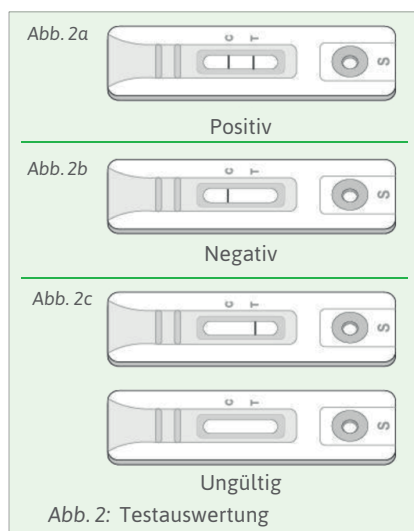
Negatives Ergebnis

Erscheint innerhalb von 10 Minuten nur die farbige Kontrollbande (C) im Ergebnisfenster, liegt ein negatives Ergebnis vor (Abb. 2b).

- Die TSH-Konzentration liegt unterhalb von $5 \mu\text{IU/ml}$.
Mit großer Wahrscheinlichkeit liegt keine Hypothyreose vor.

Ungültig

Die Kontrollbande (C) ist 10 Minuten nach Probenauftrag nicht sichtbar bzw. nur die Testbande (T) erscheint (Abb. 2c).



Bitte beachten Sie: Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach genau 10 Minuten abgelesen werden.

Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze des **PreventID® TSH Tests** liegt bei $5 \mu\text{IU/ml}$ TSH. Der Test weist spezifisch TSH nach. Strukturverwandte und physiologisch verwandte Hormone (z. B. LH, FSH oder hCG) werden nicht nachgewiesen und führen nicht zu falschen Ergebnissen. Serumproben, die mit 500 mIU/ml LH (Human Leuteinizing Hormone), 1000 mIU/ml FSH (Follicle Stimulating Hormone), $200,000 \text{ mIU/ml}$ hCG (human Chorionic Gonadotropin) gespikt wurden, zeigten negative Ergebnisse.

Grenzen des Tests

Bei Vollblutproben mit einem hohen Hämatokrit-Wert bevorzugt Serum oder Plasma für den TSH-Test verwenden. Obwohl der **PreventID® TSH** das TSH mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen. Proben mit hohen Konzentrationen an Rheumafaktoren können z. B. ein unspezifisches positives Resultat verursachen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

Literatur

- Martinez M, Derksen D, and Kapsner P, "Making Sense of Hypothyroidism. An Approach to Testing and Treatment," Postgrad Med, 1993, 93(6): 135-8, 141-5.
- Sawin CT, Geller A, Hershman JM, et al, "The Aging Thyroid: The Use of Thyroid Hormone in Older Persons," JAMA, 1989, 261(18):2653-5.
- Surks MI, "Guidelines for Thyroid Testing," Lab Med, 1993, 24(5):270-4.

Kurzanleitung PreventID® TSH

- Testkassette und Pipette der Verpackung entnehmen. Die Testkassette mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine trockene, ebene Fläche legen.
- Serum-, Plasma- oder Vollblutprobe gewinnen und bereitstellen.
- 2 Tropfen Serum oder Plasma oder 3 Tropfen Vollblutprobe in das Probenauftragsfenster tropfen.
- Testergebnis nach genau **10 Minuten**, auf keinen Fall später als nach 15 Minuten ablesen.



Stand: 2018-12-04

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-25
info@preventis.com
www.preventis.com