Zuhause TEST

DE Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein praktisches Hilfsmittel zur schnellen Bestimmung erhöhter Werte des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) 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 Konsensausschusses 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."[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 Thyreoidea-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 mit 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

- 2 Testkassetten [TSH] mit 2 Pipetten im Folienbeutel
- 2 Gefäße mit Probenverdünnungspuffer
- 3 Automatik Stechhilfen

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China

CE 0197

oder

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China

CE 0123

oder

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China

CE 0197

- 2 Alkoholtupfer

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

CE 0197

- 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		Gesamt-ergebnisse
Zuhause-TEST Schilddrüse	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	53	3	56
	Negativ	1	163	164
Gesamtergebnisse		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. Porter R S, Kapland J L, Lynn R B, Reddy M T (2018) The Merck manual of diagnosis and therapy. 20th edition. Merck Sharp & Dohme Corp.
2. Sacher R A, Campos J M, McPherson R A (2000) Widmann's clinical interpretation of laboratory tests. 11th edition. F A Davis Company.
3. So M, MacIsaac R J, Grossmann M (2012) Hypothyroidism: Investigation and management. Aus Fam Physician 41(8):556–562.
4. Surks M I, Ortiz E, *et al.* (2004) Subclinical thyroid disease: Scientific review and guidelines for diagnosis and management. JAMA 291(2):228–238.
5. Biller B M K & Daniels G H (1998) Neuroendocrine regulation and diseases of the anterior pituitary and hypothalamus. In: Harrisons Principles of Internal Medicine. 22nd edition. McGraw-Hill.

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 Ergebnis auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hin, bei der die Schilddrüse nicht genügend Schilddrüsenhormone produziert.
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. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, darf jedoch nicht während 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 Pipette 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 Farbintensität 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 erhöht ist (>5 µIU/ml), und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Diese(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.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision von 2026-02 (Rev. 00)

Zur Eigenanwendung

Zuhause TEST

EN Thyroid

Rapid test for the detection of hypothyroidism (TSH)

INSTRUCTIONS FOR USE

TEST CONTENTS

- 2 test cassettes [TSH] with 2 pipettes in a sealed pouch
- 2 tubes with sample dilution buffer
- 3 automatic lancing devices

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China

CE 0197

or

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China

CE 0123

or

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China

CE 0197

- 2 alcohol swabs

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

CE 0197

- 1 instruction for use

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Bring the test cassette and the sample dilution buffer to room temperature before starting the test. Wash your hands thoroughly with soap and rinse them with clear, warm water.

TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test. A **step-by-step instruction** is provided on the next page and describes the test procedure.

PERFORMANCE EVALUATION

Accuracy: In a clinical trial, the results of the **ZuhauseTEST Thyroid** were compared with an ELISA-test. The internal study encompassed 220 whole-blood samples. The results showed **ZuhauseTEST Thyroid** to have an accuracy of 98.2 %, with a specificity of 98.2 % and a sensitivity of 98.2 %.

Method		ELISA		Total Results
ZuhauseTEST Thyroid	Results	Positive	Negative	
	Positive	53	3	56
	Negative	1	163	164
Total Results		54	166	220

Relative sensitivity: 98.2 % (95 % CI*: 90.1 % – 99.9 %)
Relative specificity: 98.2 % (95 % CI*: 94.8 % – 99.6 %)
Accuracy: 98.2 % (95 % CI*: 95.4 % – 99.5 %)
*Confidence interval

STORAGE

Store the test in the sealed foil pouch at room temperature or refrigerated (2–30 °C). The test is usable until the expiration date printed on the sealed foil pouch. **DO NOT FREEZE**. Do not use after the expiration date.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. The test is for external use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Keep out of the reach of children.
- Used test components can be disposed of in household waste in accordance with local regulations.
- Store in a dry place at 2–30 °C, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.

EN Thyroid

INTRODUCTION

The **ZuhauseTEST Thyroid** is a convenient tool for the rapid detection of elevated levels of thyroid-stimulating hormone (TSH) in the blood and can provide indications of a possible underactive thyroid (hypothyroidism). Thyroid disorders are common worldwide and affect many people, especially women. Hypothyroidism occurs when the thyroid gland does not produce enough hormones and may lead to symptoms such as fatigue, weight gain, sensitivity to cold, dry skin, and hair loss.

The thyroid-stimulating hormone (also known as thyrotropin, thyrotropic hormone, TSH, or hTSH for human TSH) is released by the pituitary gland and stimulates the thyroid to produce the hormones thyroxine (T4) and triiodothyronine (T3), which are important for regulating the metabolism.[1] TSH is a glycoprotein hormone synthesized and secreted by thyrotrope cells in the anterior pituitary gland and plays a key role in regulating thyroid endocrine function.[2,3] TSH (with a half-life of about one hour) stimulates the thyroid gland to secrete T4, which has only a slight effect on metabolism. T4 is converted into T3, the active hormone that stimulates metabolism. About 80 % of this conversion occurs in the liver and other organs, and 20 % in the thyroid itself.[1] Testing TSH levels in the blood is considered the best initial test for hypothyroidism.[4] It is important to note the statement from the Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: "There is no single level of TSH at which clinical action is always either indicated or contraindicated. The higher the TSH, the more compelling is the rationale for treatment. It is important to consider the individual clinical context (e.g. pregnancy, lipid profile, ATPO antibodies)."[5]

The **ZuhauseTEST Thyroid** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of TSH in human whole blood at a cut-off concentration of 5 µIU/mL. It provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screen for elevated TSH. The test is simple to use and utilizes a combination of monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of TSH in whole blood.

The **ZuhauseTEST Thyroid** is a qualitative, membrane-based immunoassay for the detection of thyroid-stimulating hormone (TSH) in whole blood. In this test procedure, an anti-TSH antibody is immobilized in the test line region of the membrane, and particles are coated with anti-TSH antibody. After the specimen is added to the sample well of the cassette, it reacts with the anti-TSH antibody-coated particles. This mixture migrates chromatographically along the membrane and interacts with the immobilized anti-TSH antibody. Positive specimens react with the specific anti-TSH antibody-coated particles to form a colored line in the test line region. The absence of this colored line indicates a negative result. As a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the correct specimen volume has been added and proper membrane wicking has occurred.

TEST CONTENTS

- 2 test cassettes [TSH] with 2 pipettes in a sealed pouch
- 2 tubes with sample dilution buffer
- 3 automatic lancing devices

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China

CE 0197

or

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China

CE 0123

or

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China

CE 0197

- 2 alcohol swabs

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

CE 0197

- 1 instruction for use

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Bring the test cassette and the sample dilution buffer to room temperature before starting the test. Wash your hands thoroughly with soap and rinse them with clear, warm water.

TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test. A **step-by-step instruction** is provided on the next page and describes the test procedure.

PERFORMANCE EVALUATION

Accuracy: In a clinical trial, the results of the **ZuhauseTEST Thyroid** were compared with an ELISA-test. The internal study encompassed 220 whole-blood samples. The results showed **ZuhauseTEST Thyroid** to have an accuracy of 98.2 %, with a specificity of 98.2 % and a sensitivity of 98.2 %.

Method		ELISA		Total Results
ZuhauseTEST Thyroid	Results	Positive	Negative	
	Positive	53	3	56
	Negative	1	163	164
Total Results		54	166	220

Relative sensitivity: 98.2 % (95 % CI*: 90.1 % – 99.9 %)
Relative specificity: 98.2 % (95 % CI*: 94.8 % – 99.6 %)
Accuracy: 98.2 % (95 % CI*: 95.4 % – 99.5 %)
*Confidence interval

STORAGE

Store the test in the sealed foil pouch at room temperature or refrigerated (2–30 °C). The test is usable until the expiration date printed on the sealed foil pouch. **DO NOT FREEZE**. Do not use after the expiration date.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. The test is for external use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Keep out of the reach of children.
- Used test components can be disposed of in household waste in accordance with local regulations.
- Store in a dry place at 2–30 °C, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.

For self-testing

- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The **ZuhauseTEST Thyroid** is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of TSH in whole blood specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in TSH concentration can be determined by this qualitative test.
- The **ZuhauseTEST Thyroid** is only for screening primary hypothyroidism of the adult population and explicitly not for newborns
- As with all diagnostic tests, the results must be interpreted in conjunction with other clinical information available to the physician.
- A positive test must be confirmed using a quantitative laboratory TSH assay.
- False positive test results might occur due to heterophilic (unusual) antibodies. In certain clinical conditions such as hypothyroisdism, TSH levels may be normal/low, despit hypothyroidism. Medical consultation is recommended to exclude such cases.
- For central/secondary hypothyroidism, TSH is not a reliable biomarker, which occurs in 1 out of 1,000 hypothyroidism cases.

LITERATURE

1. Porter R S, Kapland J L, Lynn R B, Reddy M T (2018) The Merck manual of diagnosis and therapy. 20th edition. Merck Sharp & Dohme Corp.
2. Sacher R A, Campos J M, McPherson R A (2000) Widmann's clinical interpretation of laboratory tests. 11th edition. F A Davis Company.
3. So M, MacIsaac R J, Grossmann M (2012) Hypothyroidism: Investigation and management. Aus Fam Physician 41(8):556–562.
4. Surks M I, Ortiz E, *et al.* (2004) Subclinical thyroid disease: Scientific review and guidelines for diagnosis and management. JAMA 291(2):228–238.
5. Biller B M K & Daniels G H (1998) Neuroendocrine regulation and diseases of the anterior pituitary and hypothalamus. In: Harrisons Principles of Internal Medicine. 22nd edition. McGraw-Hill.

EXTRA INFORMATION

1. **How does the ZuhauseTEST Thyroid work?** The Thyroid Stimulating Hormone (TSH) activates the thyroid gland. Therefore a TSH level over 5 µIU/mL in case of a positive test result might indicate hypothyroidism, a condition in which the thyroid gland does not produce enough thyroid hormones.
2. **When should the test be used?** The **ZuhauseTEST Thyroid** may be useful if symptoms of hypothyroidism occur, such as feeling tired, depressed or cold regularly, weight gain, dry skin, brittle hair, enduring constipation or menstrual cycle irregularities in women occur. The test can be used any time of the day. However, it cannot and should not be performed in case of hormonal thyroid medical treatment.
3. **Can the result be incorrect?** The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the **ZuhauseTest Thyroid** cassette becomes wet before use, or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The pipette provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
4. **What is the line that appears at the C (control) line?** The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.
5. **If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?** No. The result should be read at 10 minutes after adding the buffer. The result is not reliable after 20 minutes.
6. **What do I have to do if the result is positive?** If the result is positive, it means the TSH level in blood is elevated (above 5 µIU/mL) and you should consult a physician. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.
7. **What do I have to do if the result is negative?** If the result is negative, it means that the TSH level is below 5 µIU/ml and within the normal range. A case of Hyperthyroidism, though rare, cannot be excluded based on such test results. If the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

Instructions English
Revision as of 2026-02 (Rev.00)

Zuhause TEST

FR Thyroïde

Test rapide pour la détection de l'hypothyroïdie (TSH)

MODE D'EMPLOI

FR Thyroïde

INTRODUCTION

Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est un outil pratique permettant la détection rapide de taux élevés de l'hormone thyréostimulante (TSH) dans le sang et peut fournir une indication d'une éventuelle hypothyroïdie. Les troubles thyroïdiens sont fréquents dans le monde entier et touchent de nombreuses personnes, en particulier les femmes. Une hypothyroïdie survient lorsque la thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones, ce qui peut entraîner des symptômes tels que fatigue, prise de poids, sensibilité au froid, peau sèche et chute de cheveux.

L'hormone stimulant la thyroïde (TSH) est libérée par l'hypophyse et stimule la thyroïde afin qu'elle produise les hormones thyroxine (T4) et triiodothyronine (T3), importantes pour la régulation du métabolisme.[1] La TSH est une hormone glycoprotéique produite et sécrétée par des cellules spécifiques de l'hypophyse antérieure et régule la fonction endocrine de la thyroïde.[2,3] La TSH (demi-vie d'environ une heure) stimule la sécrétion de T4, qui n'a qu'un effet limité sur le métabolisme. La T4 est ensuite convertie en T3, l'hormone active stimulant le métabolisme. Environ 80 % de cette conversion a lieu dans le foie et d'autres organes, et 20 % dans la thyroïde elle-même.[1] Le dosage de la TSH dans le sang est considéré comme le meilleur test initial en cas de suspicion d'hypothyroïdie.[4] Il convient de tenir compte de la recommandation du panel de consensus sur les maladies thyroïdiennes subcliniques : « Il n'existe pas de valeur unique de TSH pour laquelle une action clinique serait toujours indiquée ou toujours contre-indiquée. Plus la TSH est élevée, plus la justification d'un traitement est forte. Il est important de considérer le contexte clinique individuel (p. ex. grossesse, profil lipidique, anticorps anti-TPO). »[5]

Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est un immunoessai chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de la TSH dans le sang total humain, avec une sensibilité (seuil) de 5 µUI/mL. Le **ZuhauseTEST Thyroïde** fournit un résultat diagnostique préliminaire et peut être utilisé à des fins de dépistage. Il utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux permettant de détecter de manière sélective des taux élevés de TSH dans le sang total.

Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est un immunoessai qualitatif à base de membrane destiné à la détection de l'hormone thyréostimulante (TSH) dans le sang total. L'anticorps anti-TSH est immobilisé dans la zone de la ligne de test et sur des particules revêtues. Après dépôt de l'échantillon dans le puits, celui-ci réagit avec les particules revêtues d'anticorps anti-TSH. Le mélange migre le long de la membrane et interagit avec l'anticorps immobilisé. Un échantillon positif forme une ligne colorée dans la zone de test. L'absence de ligne colorée indique un résultat négatif. Une ligne colorée apparaît toujours dans la zone contrôle, indiquant un volume d'échantillon correct et une migration capillaire adéquate.

CONTENU DU TEST

- 2 Cassettes de test [TSH] avec 2 pipettes dans une pochette scellée
- 2 Tubes contenant le tampon de dilution de l'échantillon
- 3 Dispositifs d'autoprélèvement

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China

CE 0197

ou

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China

CE 0123

ou

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China

CE 0197

- 2 Compresses d'alcool

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

CE 0197

- 1 Mode d'emploi

Matériel supplémentaire requis:

- 1 Minuteur

PRÉPARATION DU TEST

Amenez la cassette de test et le tampon de dilution de l'échantillon à la température ambiante avant de commencer le test. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et rincez-les à l'eau claire et tiède.

EXÉCUTION DU TEST

Lisez **intégralement** la notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Une **instruction étape par étape** se trouve à la page suivante et décrit la réalisation du test.

EVALUATION DES PERFORMANCES

Exactitude : Dans une étude clinique, les résultats du **ZuhauseTEST Thyroïde** ont été comparés à ceux d'un test ELISA. L'étude interne a inclus 220 échantillons de sang total. Les résultats ont montré une exactitude de 98,2 %, avec une spécificité de 98,2 % et une sensibilité de 98,2 %.

Méthode		ELISA		Résultats complet
Zuhause-TEST Thyroïde	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	53	3	56
	Négatif	1	163	164
Résultats complet		54	166	220

Sensibilité relative : 98,2 % (IC* 95 % : 90,1 & – 99,9 %)
Spécificité relative : 98,2 % (IC* 95 % : 94,8 % – 99,6 %)
Exactitude : 98,2 % (IC* 95 % : 95,4 % – 99,5 %)
* IC = intervalle de confiance

STOCKAGE

Conserver le test dans un sachet scellé entre 2 °C et 30 °C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test est prévu pour une utilisation en dehors du corps uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter ni toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est réservée à un usage diagnostique in vitro. Ce test est réservé à la détection de la TSH dans les échantillons de sang total. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration de TSH.

Destiné à l'auto-test

- Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est destiné au dépistage d'une hypothyroïdie primaire chez l'adulte, et non chez le nouveau-né.
- Comme pour tout test diagnostique, les résultats doivent être interprétés en tenant compte des autres informations cliniques disponibles.
- Un résultat positif doit être confirmé par un dosage quantitatif de la TSH en laboratoire.
- Des résultats faussement positifs peuvent être causés par des anticorps hétérophiles (rares). Dans certaines situations (p. ex. hypothyroïdie centrale), la TSH peut être normale/basse malgré une hypothyroïdie. Un avis médical est recommandé pour exclure ces cas.
- En cas d'hypothyroïdie centrale/secondaire, la TSH n'est pas un biomarqueur fiable (environ 1 cas sur 1 000 hypothyroïdies).

BIBLIOGRAPHIE

1. Porter R S, Kapland J L, Lynn R B, Reddy M T (2018) The Merck manual of diagnosis and therapy. 20th edition. Merck Sharp & Dohme Corp.
2. Sacher R A, Campos J M, McPherson R A (2000) Widmann's clinical interpretation of laboratory tests. 11th edition. F A Davis Company.
3. So M, MacIsaac R J, Grossmann M (2012) Hypothyroidism: Investigation and management. Aus Fam Physician 41(8):556–562.
4. Surks M I, Ortiz E, *et al.* (2004) Subclinical thyroid disease: Scientific review and guidelines for diagnosis and management. JAMA 291(2):228–238.
5. Biller B M K & Daniels G H (1998) Neuroendocrine regulation and diseases of the anterior pituitary and hypothalamus. In: Harrisons Principles of Internal Medicine. 22nd edition. McGraw-Hill.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. **Comment fonctionne le ZuhauseTEST Thyroïde ?** La TSH stimule la thyroïde. Un résultat positif (TSH > 5 µUI/mL) peut indiquer une hypothyroïdie possible et doit être discuté avec un professionnel de santé.
2. **Quand utiliser le test ?** Des symptômes possibles d'hypothyroïdie sont : fatigue, baisse de moral, sensation fréquente de froid, prise de poids, peau sèche, cheveux cassants, constipation persistante, irrégularités du cycle menstruel chez la femme. Le test peut être réalisé à tout moment de la journée, mais ne doit pas être réalisé pendant un traitement hormonal thyroïdien.
3. **Le résultat peut-il être erroné ?** Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si le **ZuhauseTEST Thyroïde** est humide avant l'exécution du test, si la quantité de sang distribué dans le puits d'échantillon n'est pas suffisante, ou si le nombre de gouttes de tampon est inférieur à 2 ou supérieur à 3. La pipette fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
4. **Que faire si la couleur/l'intensité des lignes varie ?** L'intensité des lignes n'a pas d'importance. Les lignes doivent être homogènes et visibles. Un test est considéré positif dès lors qu'une ligne apparaît dans la zone test (T), quelle que soit son intensité.
5. **Puis-je lire le résultat après 20 minutes ?** Non. Lire le résultat exactement 10 minutes après ajout du tampon. Après 20 minutes, le résultat n'est pas fiable.
6. **Que faire si le résultat est positif ?** Cela signifie que la TSH est probablement supérieure à la normale (> 5 µUI/mL). Consultez un médecin et montrez-lui le résultat. Il décidera si une analyse complémentaire est nécessaire.
7. **Que faire si le résultat est négatif ?** Cela signifie que la TSH est < 5 µUI/mL (dans la plage considérée comme normale pour ce test). Une hyperthyroïdie (TSH basse) ne peut pas être exclue par ce test. Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

Instructions en français,
Révision de 2026-02 (Rév. 00)

Symbolerklärungen | Explanation of symbols | Explication des symboles | Explicación de los símbolos

Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Seguir las instrucciones	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)

Zuhause TEST

ES

Tiroidea

Prueba rápida para la detección del hipotiroidismo (TSH)

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

El **ZuhauseTEST Tiroidea** es una herramienta práctica para la detección rápida de niveles elevados de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre y puede aportar indicios de una posible hipofunción tiroidea (hipotiroidismo). Las enfermedades tiroideas están ampliamente extendidas en todo el mundo y afectan a muchas personas, especialmente a las mujeres. El hipotiroidismo se produce cuando la glándula tiroides no produce suficientes hormonas, lo que puede causar síntomas como cansancio, aumento de peso, sensibilidad al frío, piel seca y caída del cabello.

La hormona estimulante de la tiroides (TSH) es liberada por la hipófisis y estimula la tiroides para producir las hormonas tiroxina (T4) y triyodotironina (T3), importantes para la regulación del metabolismo.[1] La TSH es una hormona proteica producida y liberada por células especializadas en la parte anterior de la hipófisis, y regula la función tiroidea.[2,3] La TSH (con una semivida aproximada de una hora) estimula a la tiroides para secretar T4, que tiene un efecto limitado sobre el metabolismo. La T4 se convierte en T3, la hormona activa que estimula el metabolismo. Aproximadamente el 80 % de esta conversión ocurre en el hígado y otros órganos, y el 20 % en la propia tiroides.[1] La determinación de los niveles de TSH en sangre se considera la mejor prueba inicial ante la sospecha de hipotiroidismo.[4] Es importante tener en cuenta la recomendación del panel de consenso sobre enfermedad tiroidea subclínica: "No existe un valor único de TSH para el cual una acción clínica esté siempre indicada o siempre contraindicada. Cuanto mayor es la TSH, más sólidos son los motivos para el tratamiento. Es importante considerar el contexto clínico individual (p. ej., embarazo, perfil lipídico, anticuerpos anti-TPO)."[5]

El **ZuhauseTEST Tiroidea** es una prueba rápida que detecta de forma cualitativa la presencia de TSH en sangre total con una sensibilidad de 5 µUI/mL. Este ensayo proporciona un resultado diagnóstico preliminar y puede utilizarse para el cribado de TSH.

El **ZuhauseTEST Tiroidea** es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para detectar la TSH en sangre total. En el procedimiento, el anticuerpo anti-TSH está inmovilizado en la zona de la línea de prueba y en partículas recubiertas. Tras añadir la muestra al pocillo del casete, ésta reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpo anti-TSH. La mezcla migra por capilaridad a lo largo de la línea de prueba e interactúa con el anticuerpo inmovilizado. Las muestras positivas forman una línea coloreada en la zona de prueba. La ausencia de esta línea indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, aparece siempre una línea coloreada en la zona de control, indicando que se añadió un volumen correcto de muestra y que la membrana se ha humedecido adecuadamente.

CONTENIDO DE LA PRUEBA

- 2 Casetes de prueba [TSH] con 2 pipetas en una bolsa sellada
- 2 Tubos con tampón de dilución de la muestra
- 3 Dispositivos automáticos de punción

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China

CE 0197

o

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjiju Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China

CE 0123

o

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China

CE 0197

o

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

CE 0197

- 2 Toallitas con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

Además se necesita:

- 1 Reloj para medir el tiempo

PREPARACIÓN

Lleve el casete de prueba y el tampón de dilución de muestra a temperatura ambiente antes de comenzar. Lávese bien las manos con jabón y aclárelas con agua tibia y limpia.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba, lea **completamente** estas instrucciones de uso una vez. En la página siguiente encontrará una **guía paso a paso** que describe el procedimiento.

VALORACIÓN DEL RENDIMIENTO

Exactitud: En un estudio clínico se compararon los resultados del **ZuhauseTEST Tiroidea** con los de una prueba ELISA. El estudio interno incluyó 220 muestras de sangre total. Los resultados mostraron que el **ZuhauseTEST Tiroidea** tiene una exactitud del 98,2 %, con una especificidad del 98,2 % y una sensibilidad del 98,2 %.

Método		ELISA		Resultados total
ZuhauseTEST Tiroidea	Resultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	53	3	56
	Negativo	1	163	164
Resultados total		54	166	220

Sensibilidad relativa: 98,2 % (IC* 95 %: 90,1 % – 99,9 %)
Especificidad relativa: 98,2 % (IC* 95 %: 94,8 % – 99,6 %)
Exactitud: 98,2 % (IC* 95 %: 95,4 % – 99,5 %)
*IC = intervalo de confianza

CONSERVACIÓN

Conserve la prueba en el sobre de aluminio sellado a temperatura ambiente o refrigerada (2–30 °C). La prueba puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Solo para autopruebas en diagnóstico *in vitro* (DIV/IVD). La prueba está destinada únicamente a uso fuera del cuerpo.
- No comer, beber ni fumar en áreas donde se manipulen muestras o pruebas.
- Mantenga la prueba fuera del alcance de los niños.
- Todos los componentes de la prueba pueden desecharse con la basura doméstica (según la normativa local).
- Conservar en un lugar seco a 2–30 °C y evitar áreas con humedad excesiva. No utilizar si el sobre de aluminio está dañado o abierto.
- Este kit es solo para realizar una prueba preliminar. Si obtiene resultados llamativos de forma repetida, coméntelos con un médico o profesional sanitario.
- Respetar exactamente los tiempos indicados.
- Utilizar la prueba una sola vez. No desmontar ni tocar la ventana de lectura del casete.
- No congelar el kit y no utilizarlo después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El **ZuhauseTEST Tiroidea** está previsto únicamente para diagnóstico *in vitro* y solo debe utilizarse para detectar TSH en sangre total. Con esta prueba cualitativa no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración de TSH.
- El **ZuhauseTEST Tiroidea** está destinado únicamente al cribado de hipotiroidismo primario en adultos y no en recién nacidos.
- Como en todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Un resultado positivo debe confirmarse con una prueba cuantitativa de TSH en laboratorio.
- Pueden producirse falsos positivos por anticuerpos heterófilos (poco frecuentes). En determinadas situaciones clínicas (p. ej., hipotiroidismo central), la TSH puede ser normal/baja a pesar del hipotiroidismo. Se recomienda asesoramiento médico para descartar estos casos.
- En el hipotiroidismo central/secundario, la TSH no es un biomarcador fiable (aprox. en 1 de cada 1.000 casos de hipotiroidismo).

LITERATURA

1. Porter R S, Kapland J L, Lynn R B, Reddy M T (2018) The Merck manual of diagnosis and therapy. 20th edition. Merck Sharp & Dohme Corp.
2. Sacher R A, Campos J M, McPherson R A (2000) Widmann's clinical interpretation of laboratory tests. 11th edition. F A Davis Company.
3. So M, MacIsaac R J, Grossmann M (2012) Hypothyroidism: Investigation and management. Aus Fam Physician 41(8):556–562.
4. Surks M I, Ortiz E, *et al.* (2004) Subclinical thyroid disease: Scientific review and guidelines for diagnosis and management. JAMA 291(2):228–238.
5. Biller B M K & Daniels G H (1998) Neuroendocrine regulation and diseases of the anterior pituitary and hypothalamus. In: Harrisons Principles of Internal Medicine. 22nd edition. McGraw-Hill.

INFORMACIÓN EXTRA

1. **¿Cómo funciona el ZuhauseTEST Tiroidea?** La TSH activa la glándula tiroides. Por ello, un resultado positivo (TSH > 5 µUI/mL) puede indicar una posible hipofunción tiroidea (hipotiroidismo).
2. **¿Cuándo debe utilizarse la prueba?** En el hipotiroidismo pueden aparecer síntomas como cansancio, desánimo, sensación frecuente de frío, aumento de peso, piel seca, cabello quebradizo, estreñimiento persistente o irregularidades del ciclo menstrual en mujeres. La prueba puede realizarse a cualquier hora del día; sin embargo, no debe realizarse durante un tratamiento hormonal tiroideo.
3. **¿Puede ser incorrecto el resultado?** Los resultados son precisos si se siguen cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser erróneo si el **ZuhauseTEST Tiroidea** se moja antes de realizarlo, si la cantidad de sangre añadida al pocillo es insuficiente o si se añaden menos de 2 gotas o más de 3 gotas de tampón. La pipeta capilar incluida ayuda a asegurar un volumen correcto. En raras ocasiones, por el principio inmunológico, pueden producirse resultados falsos; se recomienda consultar al médico.
4. **¿Cómo interpretar el test si el color o la intensidad de las líneas es diferente?** El color y la intensidad no influyen en la interpretación. Las líneas deben ser homogéneas y claramente visibles. El test debe interpretarse como positivo independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
5. **¿Es fiable el resultado si lo leo después de 20 minutos?** No. El resultado debe leerse 10 minutos después de añadir el tampón. Después de 20 minutos el resultado no es fiable.
6. **¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?** Un resultado positivo significa que el valor de TSH en sangre es superior al valor normal (5 µUI/mL). Consulte a un médico e infórmele del resultado. El médico decidirá si debe realizarse un análisis adicional.
7. **¿Qué debo hacer si el resultado es negativo?** Un resultado negativo significa que la TSH es inferior a 5 µUI/mL y está dentro del rango normal para esta prueba. Un caso de hiperfunción tiroidea (hipertiroidismo) es raro, pero no puede excluirse únicamente con este resultado. Si presenta síntomas persistentes, consulte a un médico.

Instrucciones en español
Revisión de 2026-02 (Rev.00)

Para autoprueba

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE
EVALUATION OF THE RESULTS
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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.

ES Para interpretar el resultado, compruebe primero si aparece una línea en el campo de control (C). No importa si la línea de control es más fuerte o más débil.

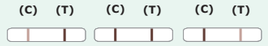
POSITIVES ERGEBNIS
POSITIVE RESULT
RÉSULTAT POSITIF
RESULTADO POSITIVO

DE **Zwei farbige Linien erscheinen.** Eine im Kontrollfeld (C) und eine im Testfeld (T). Dies deutet darauf hin, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 µIU/ml) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

EN **Two colored lines appear.** One in the control region (C) and one in the test region (T). This result indicates a TSH level above the normal reference range (5 µIU/mL) and requires consultation with a physician.

FR **Deux lignes colorées apparaissent.** Les lignes T (test) et C (contrôle) apparaissent. Ce résultat signifie que le taux de TSH est supérieur à la normale (5 µUI/mL) et que vous devez consulter un médecin.

ES **Aparecen dos líneas.** Aparecen tanto la línea T (Prueba) como la C (Control). Este resultado significa que el nivel de TSH es más alto de lo normal (5 µIU/mL) y que debe consultar a un médico.



NEGATIVES ERGEBNIS
NEGATIVE RESULT
RÉSULTAT NEGATIF
RESULTADO NEGATIVO

DE 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.

EN **A single line in the control region (C) and no line in the test region (T).** This result indicates a TSH level below the normal reference range of 5 µIU/mL.

FR **Une ligne colorée apparaît. Seule la ligne de contrôle (C) apparaît et no ligne de test (T) apparaît.** Ce résultat signifie que le taux de TSH n'est pas dans la plage d'une éventuelle hypothyroïdie.

ES **Aparece una línea coloreada en (C) y no aparece ninguna línea coloreada en (T).** Indica que la TSH no está en el rango que sugiere hipotiroidismo según esta prueba.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS
INVALID RESULT
RÉSULTAT NON VALIDE
RESULTADO NO VÁLIDO

DE 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.

EN **No control line (C) or only a test line (T) appears.** Incorrect procedural techniques or test reagent deterioration are the most likely reasons for control line failure. Carefully review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the control line still fails to appear, stop using the kit immediately and contact your local distributor.

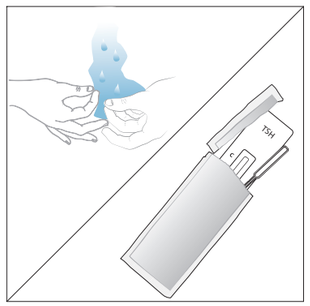
FR La **ligne contrôle (C) n'apparaît pas ou suelement une ligne de test (T) apparaît.** Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

ES **No aparece línea de control (C) o aparece únicamente una línea de prueba (T).** El test no se ha realizado correctamente y es inválido. En la mayoría de los casos se debe a volumen insuficiente de muestra o a no seguir con precisión las instrucciones. Vuelva a leerlas y repita con un nuevo test. Si el problema persiste, no continúe usando el test y contacte con su distribuidor local.



Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Guía paso a paso

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASO 1



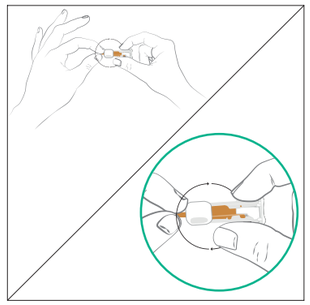
DE Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

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.

ES Lávese las manos con jabón y aclárelas con agua tibia y limpia. Lleve el sobre de aluminio a temperatura ambiente antes de abrirlo. Abra el sobre, saque el casete de prueba y la pipeta y colóquelos sobre una superficie limpia y plana.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASO 2



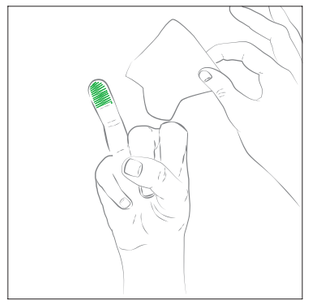
DE Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

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.

ES Gire con cuidado la tapa del dispositivo de punción y deséchela.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASO 3



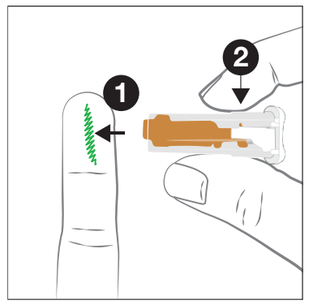
DE Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

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.

ES Use la toallita con alcohol incluida para limpiar la yema del dedo medio o anular en el punto de punción. Deje secar al aire.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASO 4



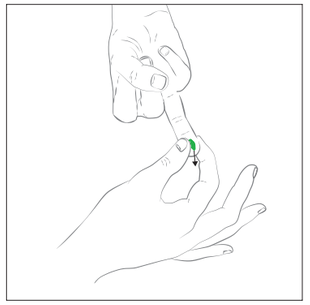
DE Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe abgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

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.

ES Presione el dispositivo de punción contra el dedo por el lado donde se retiró la tapa. Tras el uso, la punta se retrae automática y de forma segura.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASO 5



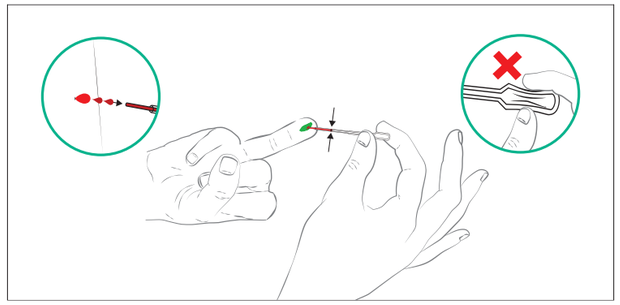
DE Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

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.

ES Mantenga la mano ligeramente hacia abajo y masajée-la hacia la punta del dedo (sin tocar el punto de punción) para obtener una gota de sangre.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASO 6



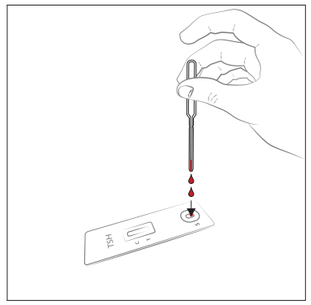
DE Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren,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

EN Without squeezing the capillary dropper bulb, put the pipette in contact with the blood. Let the blood migrate into the pipette by capillary force up 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.

FR Approchez la pointe de la pipette du sang sans presser la poire d'aspiration. Le sang monte dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée. Si le sang n'atteint pas la ligne indiquée, vous pouvez masser à nouveau votre doigt pour obtenir plus de sang. Évitez les bulles d'air.

ES Toque la gota de sangre con la punta de la pipeta capilar sin presionar la pera de succión. La sangre asciende por capilaridad hasta la línea marcada en la pipeta. Si no llega a la línea, masajee de nuevo el dedo para obtener más sangre. Evite burbujas de aire.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASO 7



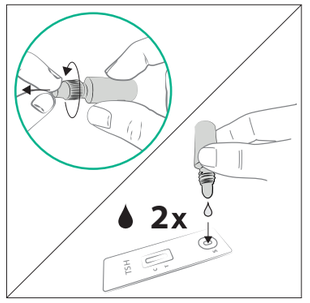
DE Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette, indem sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

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.

ES Deposite **toda la sangre** en el pocillo de muestra **(S)** presionando la pera de la pipeta.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASO 8



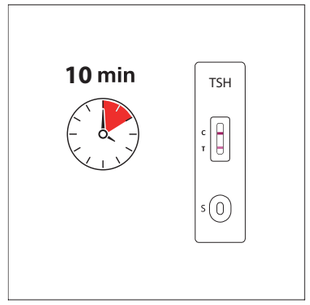
DE Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

EN Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer** into the Buffer well **(S)** of the cassette.

FR Attendez brièvement que le sang soit complètement absorbé dans le puits. Dévissez le bouchon du flacon tampon, versez **2 gouttes de tampon** dans le puits tampon **(S)** de la cassette.

ES Espere un momento hasta que la sangre se absorba completamente. Desenrosque el tapón del frasco de tampón y añada **2 gotas de tampón** en el pocillo **(S)** del casete.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASO 9



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

EN Read the results **exactly after 10 minutes**. The result must not be interpreted after 20 minutes.

FR Lisez les résultats **exactement 10 minutes après.** Après 20 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

ES Lea el resultado **tras exactamente 10 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.