

REF VID20-05-011	România
------------------	---------

SUMAR

Hormonul tireotrop (TSH) reprezintă un hormon al hipofizei care stimulează glanda tiroidă în scopul producerii tiroxinei. Este un hormon glicoproteic produs de celulele tireotropice din lobul anterior al hipofizei, care reglează funcția endocrină a glandei tiroide.

Determinarea nivelurilor serice sau plasmatiche ale TSH sunt recunoscute drept măsuri importante în evaluarea funcției glandei tiroide. Atunci când se atestă un nivel ridicat de hormoni tiroidieni în sânge, mai puțin TRH este eliberat de hipotalamus, respectiv mai puțin TSH este secretat de hipofiză. Situația inversă va fi observată atunci când există un nivel scăzut de hormoni tiroidieni în sânge. Acest proces, cunoscut drept un mecanism de feedback negativ, este responsabil pentru menținerea nivelurilor sanguine adecvate ale acestor hormoni.

Parametru	Rezultate	Sugestii
TSH	<0,5 mIU/L	Indică un nivel scăzut de TSH
	0,5-5,0 mIU/L	Condiții normale (la adulți)
	>5,0 mIU/L	Indică un nivel crescut de TSH

PRINCIPII SI MOD DE UTILIZARE

Kitul de testare VivaDiag Hormon tireotrop (TSH) reprezintă un dispozitiv medical de diagnostic *in vitro* utilizat pentru determinarea cantitativă a nivelurilor TSH în serul și plasma umană. Măsurarea nivelului TSH este utilizată pentru evaluarea funcției glandei tiroide.

Kitul de testare conține dispozitivul de testare. Kitul de testare este predestinat doar pentru diagnosticul *in vitro* și poate fi utilizat pentru determinări în punctele de lucru individuale sau laboratoare centralizate.

Kitul de testare se bazează pe tehnologia de imunotestare fluorescență cantitativă. Produsul utilizează o metodă de imunodectecție de tip sandwich, în care anticorpul sau antigenul detector, marcat cu fluorescență, se leagă de proteina țintă din proba sanguină. În spațiul de testare a dispozitivului există o membrană acoperită cu anticorpi monoclonali TSH-specifici imobilizați. Hormonul TSH se leagă de anticorpul TSH, conjugat cu markerul fluorescent. Atunci când complexul fluorescent curge prin membrană, acesta este capturat de anticorpul TSH imobilizat. Intensitatea semnalului de fluorescență reflectă cantitatea de TSH capturată, care este detectată cu ajutorul analizatorului, pentru determinarea concentrației TSH în probă.

COMPOZITIE

Fiecare kit de testare conține dispozitivul de testare (inclusiv dispozitivul și desiccantul), cipul codat, soluția tampon și instrucțiunea pentru utilizare.

**** Materialul necesar, care nu intră în componența kitului:**

- Pipete și căpăcele pentru pipete
- Analizatorul VivaDiag

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

- Păstrați kitul la loc răcoros, uscat, la temperaturi cuprinse între 2-30 °C (36-86 °F). A se păstra la loc ferit de căldură și razele directe ale soarelui. Expunerea la temperaturi sau/și umiditate în afara limitelor specificate poate duce la erori în cadrul testărilor.
- A nu îngheța sau păstra la frigider.
- Utilizați kitul de testare la temperaturi de 18-25 °C.
- Utilizați kitul de testare la umiditate de 10-90%.
- A nu se utiliza kitul de testare după data de expirare (imprimată pe folia plicului și pe eticheta de pe cutie).

Notă: E recomandat de păstrat kitul de testare la temperaturi de 2-8 °C în caz că nu va fi utilizat în scurt timp. Data de expirare este imprimată în format An-Lună. 2020-01 indică luna Ianuarie, 2020.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Scoateți kitul de testare și lăsați-l la temperatura camerei pentru minim 20 minute. Conectați analizatorul pentru 5 minute.

2. Poziționați dispozitivul de testare pe o suprafață curată, lipsită de praf.
3. Verificați și inserați cipul codat în analizator. Asigurați-Vă că cipul codat corespunde cu dispozitivul de testare.
4. Aplicați 75μL de ser / plasmă în spațiul de testare a dispozitivului.
5. Inserați dispozitivul de testare pe suportul analizatorului. Verificați direcția dispozitivului de testare, apoi împingeți dispozitivul până la capăt.
6. Tastați butonul "New test" din compartimentul Standard test, iar analizatorul în termen de 15 minute va arata rezultatul.

Notă:

- A se utiliza pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu amestecați componentele din diferite kituri.
- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de revărsare a componentelor, spălați abundent cu apă până la eliminarea tuturor substanțelor.

LIMITĂRI

- Rezultatul testului nu poate fi utilizat în cazul unui diagnostic confirmat. Dacă rezultatul testului nu corespunde evaluării clinice, sunt necesare testări repetate.
- Rezultate false pot fi provocate de reacții încrucișate sau de alte tipuri de anticorpi nespecifici din probă.
- Rezultate false pot fi cauzate de manipulări incorecte în timpul pregătirii probelor, transferul probei etc.
- Unii factori tehnici, funcționarea greșită și probele incorecte pot, de asemenea, determina apariția rezultatelor greșite ale testelor.
- Nu reutilizați dispozitivul de testare.
- Acest kit de testare poate fi utilizat numai pentru testarea serului și plasmei. Dacă utilizați alte tipuri de materiale biologice, rezultatele pot fi greșite.
- Asigurați-vă că temperatura de testare este în limita 18-25 °C.
- Vă rugăm să urmați instrucțiunea de utilizare în timpul testării.
- Contactați distribuitorul local dacă aveți întrebări pe care nu le puteți rezolva.

PERFORMANȚĂ

Exactitate: $\leq \pm 15\%$
 Intervalul de testare: 0,5-100 mIU/L
 Repetabilitatea: $\leq 15\%$
 Diferența dintre diferite serii: $\leq 15\%$
 Sensibilitatea: $\leq 0,50$ mIU/L

LEGENDA SIMBOLURILOR

	A se consulta instrucțiunea pentru utilizare		Valabil până la		Conține suficient pentru <n> teste
	Doar pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Numărul lotului		Număr de catalog
	Limitele temperaturii de păstrare		Producător		A nu reutiliza
	Reprezentant autorizat				

VivaChek Laboratories, Inc.
 913 N Market Street, Suite 200,
 Wilmington, DE 19801, USA
 www.vivachek.com

Landlink GmbH
 Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany
 Tel / Fax: 0049 7641 9626855
 E-mail: info@landlink.eu



Număr: 1205073901
 Data intrării în vigoare: 2019-05-27



Тиреотропный Гормон

Тестовый Набор Инструкция по применению

REF VID20-05-011	Romania
------------------	---------

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

Thyroid Тиреотропный гормон (ТТГ)-это гормон гипофиза, который стимулирует щитовидную железу вырабатывать тироксин. Это гликопротеиновый гормон, вырабатываемый тиреотропными клетками в передней доле гипофиза, который регулирует эндокринную функцию щитовидной железы.

Определение сывороточного или плазменного уровня ТТГ признано важной мерой при оценке функции щитовидной железы. Когда уровень гормонов щитовидной железы в крови высок, из гипоталамуса выделяется меньше ТРГ, в следствии чего из гипофиза выделяется меньше ТТГ. Обратное действие будет происходить, когда в крови будет низкий уровень гормонов щитовидной железы. Этот процесс, известный как механизм отрицательной обратной связи, отвечает за поддержание адекватного уровня этих гормонов в крови.

Параметр	Результаты	Оценка
ТТГ	<0,5 мМЕ/л	Указывает на низкий уровень ТТГ
	0,5-5,0 мМЕ/л	Нормальные показатели (у взрослых)
	>5,0 мМЕ/л	Указывает на высокий уровень ТТГ

ПРИНЦИПЫ И МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тестовый набор VivaDiag Тиреотропный гормон (ТТГ)-это изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики, используемое для количественного определения уровней ТТГ в плазме и сыворотке крови. Измерение уровня ТТГ используется для оценки функции щитовидной железы.

Тестовый набор содержит тестовое устройство. Тестовый набор предназначен только для диагностики *in vitro* и может использоваться для работы в отдельных рабочих станциях или в централизованных лабораториях.

Тестовый набор основан на технологии количественного флуоресцентного иммуноанализа. Продукт использует метод иммуноанализа тип сэндвич, в котором меченое флуоресценцией антитело или антиген детектор связывается с целевым белком в образце крови. В отверстиях для тестирования (в тестовом устройстве) находится мембрана, покрытая иммобилизованными моноклональными антителами, специфичными к ТТГ. Гормон ТТГ связывается с антителом ТТГ, конъюгированным с флуоресцентным маркером. Когда флуоресцентный комплекс протекает через мембрану, он захватывается иммобилизованными антителами ТТГ. Интенсивность сигнала флуоресценции отражает количество захваченного ТТГ, которое детектируется анализатором для опре.

СОСТАВ

Каждый тестовый набор содержит тестовое устройство (включая устройство и осушитель), зашифрованный чип, буферный раствор и инструкцию по применению.

**** Необходимый материал, который не входит в комплект:**

- Пипетки и колпачки для пипеток
- Анализатор VivaDiag

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Храните набор в прохладном, сухом месте при температуре от 2 до 30 °C(36–86 °F). Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Воздействие температур и/или влажности вне указанных пределов может привести к ошибкам в тестах.
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Используйте тестовый набор при температуре 18-25 °C.
- Используйте тестовый набор при влажности 10-90%.
- Неиспользуйте тестовый набор после истечения срока годности (напечатанного на фольге конверта и на коробке).

Примечание: Рекомендуется хранить тестовый набор при температуре 2-8 °C на случай, если он не будет использоваться в ближайшее время.

Срок годности печатается в формате Год-Месяц. 2020-01 означает Январь 2020 года.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Извлеките тестовый набор и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 20 минут. Подключите анализатор на 5 минут.
2. Поместите тестовое устройство на чистую, непыльную поверхность.
3. Проверьте и вставьте закодированный чип в анализатор. Убедитесь, что закодированный чип соответствует тестовому устройству.
4. Нанесите 75мкл сыворотки / плазмы в отверстие для тестирования тестового устройства.
5. Вставьте тестовое устройство на подставку анализатора. Проверьте направление тестового устройства, затем нажмите до конца.
6. Нажмите кнопку «Новый тест» в категории Стандартный тест, и анализатор в течение 15 минут покажет результат.

Примечание:

- *Используется для диагностики in vitro.*
- *Не смешивайте компоненты из разных наборов.*
- *Избегайте контакта с глазами или кожей. В случае разлива реагентов обильно промойте водой, пока все вещества не будут удалены.*

ОГРАНИЧЕНИЯ

- The Результат теста не может быть использован в случае подтвержденного диагноза. Если результат теста не соответствует клинической оценке, требуется повторное тестирование.
- Ложные результаты могут быть вызваны перекрестными реакциями или другими типами неспецифических антител в образце.
- Ложные результаты могут быть вызваны неправильными манипуляциями во время подготовки образца, переноса образца и т.д.
- Some Некоторые технические факторы, неправильная работа и неправильно взятые образцы также могут привести к неправильным результатам испытаний.
- Не используйте тестовое устройство повторно.
- Этот набор для тестирования можно использовать только для анализа сыворотки и плазмы. Если вы используете другие виды биологических материалов, результаты могут быть неверными.
- Убедитесь, что температура испытания находится в пределах 18-25 °C.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям для использования во время тестирования.
- Обратитесь местному дилеру, если у вас есть какие-либо вопросы, которые вы не можете решить.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Точность: $\leq \pm 15\%$
 Интервал тестирования: 0,5-100 мМЕ/л
 Воспроизводимость: $\leq 15\%$
 Разница между разными сериями: $\leq 15\%$
 Чувствительность: $\leq 0,50$ мМЕ/л

СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

	Обратитесь к инструкции по применению		Годен до		Содержит достаточно для <n> тестов
	Только для диагностики in vitro		Номер партии		Номер по каталогу
	Температурные пределы хранения		Производитель		Не используйте повторно
	Официальный представитель				

VivaChek Laboratories, Inc.
 913 N Market Street, Suite 200,
 Wilmington, DE 19801, USA
 www.vivachek.com

Landlink GmbH
 Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany
 Tel / Fax: 0049 7641 9626855
 E-mail: info@landlink.eu



Номер: 1205073901

Дата вступления в силу: 2019-05-27