



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber <https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/schilddruese-selbsttest/>

Schildrüse Selbsttest

REF 6116

Selbsttest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion mittels Vollblutprobe.

CE
0483

ALLGEMEINE HINWEISE

Schilddrüsenerkrankungen gehören weltweit zu den häufigsten Erkrankungen, insbesondere bei Frauen, wobei ein zunehmender Anteil der Bevölkerung an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leidet.

Zu den Symptomen einer Schilddrüsenunterfunktion gehören Müdigkeit und Lethargie, Gewichtszunahme, trockene Haut und brüchiges Haar, Vergesslichkeit und manchmal Depressionen, Kältegefühl, Verstopfung sowie Menstruationsstörungen bei Frauen.

Das schilddrüsenstimulierende Hormon (TSH), das von der Hypophyse ausgeschüttet wird, reguliert und kontrolliert die Aktivität der Schilddrüse. Ein erhöhter TSH-Wert deutet daher auf eine Schilddrüsenunterfunktion hin. Auf diesem Prinzip beruht der **Schildrüse Selbsttest** zur Erkennung einer Schilddrüsenunterfunktion.

Der **Schildrüse Selbsttest** ist ein immundiagnostischer Schnelltest zum Nachweis erhöhter TSH-Werte mittels einer Vollblutprobe.

Achtung! Der **Schildrüse Selbsttest** sollte nicht bei einer **hormonellen Schilddrüsenbehandlung** durchgeführt werden.

TESTKOMPONENTEN

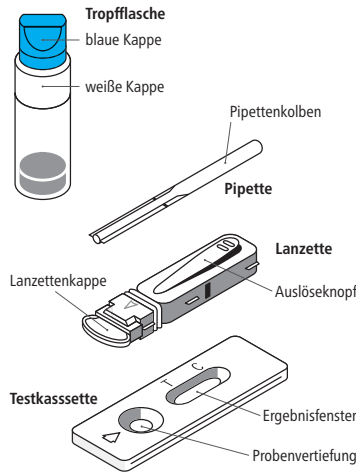
Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 Testkassette, 1 Kunststoffpipette und 1 Beutel mit Trockenmittel.

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 1 sterile Lanzette für die Blutentnahme (plus 1 Ersatz-Lanzette)
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Verdünnungsmittel.
- 1 Gebrauchsanweisung

Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: saugfähige Watte und Alkohol 70 % vol. oder Alkoholtupfer.



VORSICHTSMASSNAHMEN

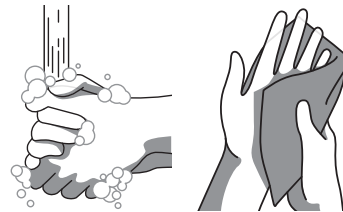
1. Dieser Test ist ausschließlich für die *in vitro*-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit-, Blut- und Verdünnungsmengen.
3. Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.

4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder bei Beschädigung des Beutels nicht mehr verwenden.
5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

TESTVERFAHREN

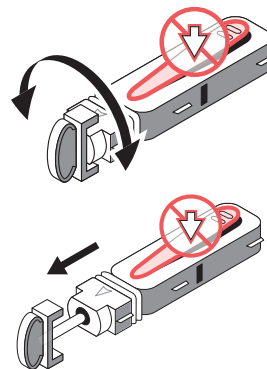
Die Durchführung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Schachtel auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch). Dann folgt die Prüfung:

1. **Waschen Sie Ihre Hände gründlich.** Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch.



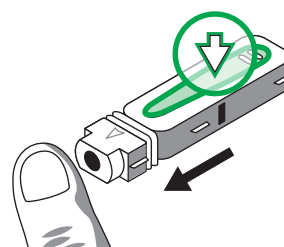
2. **Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor.** Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände (Sie werden sie später brauchen). Entsorgen Sie den Aluminium- und den Trockenmittelbeutel.

3. **Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren.** Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie in einer ¼ **Umdrehung abdrehen**, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). **Ziehen Sie nicht, sondern drehen Sie nur** und werfen Sie die Kappe anschließend weg.



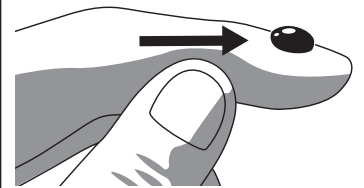
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch. Reiben Sie den gewählten Finger **10 bis 15 Sekunden** lang in Richtung der Fingerkuppe, um die Durchblutung zu fördern.

5. Drücken Sie nun die Plattform der Lanzette fest **seitlich gegen die Fingerkuppe** des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.



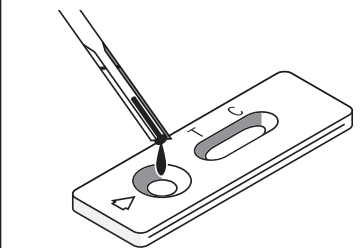
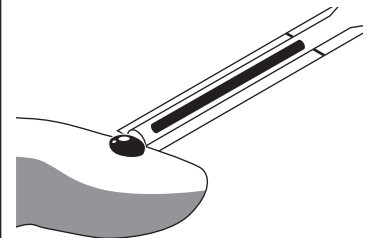
6. Die Nadelspitze der Lanzette wird automatisch in das Gehäuse des Geräts zurückgezogen.

7. **Reiben Sie die Fingerspitze**, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.



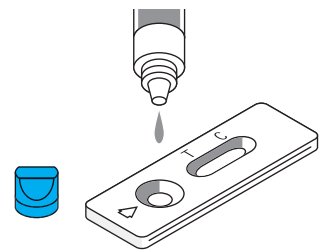
8. Halten Sie die Kunststoffpipette nun an den Blutstropfen, **ohne den Pipettenkolben zu drücken**. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in die Pipette bis zu der auf der Pipette angegebenen Linie. Wenn die Linie nicht erreicht wird, können Sie Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.

9. Geben Sie das mit der Pipette aufgefangene Blut in die Probenvertiefung der Testkassette, indem Sie auf den Pipettenkolben drücken.



10. Warten Sie **30-40 Sekunden**, bis das Blut vollständig in die Probenvertiefung eingezogen ist. Schrauben Sie die **blaue Kappe** der Verdünnungsmittel-Tropfflasche ab (lassen Sie die **weiße Kappe** fest aufgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu:

Halten Sie die Tropfflasche mit dem Verdünnungsmittel senkrecht und geben Sie langsam **genau 4 Tropfen** in die Probenvertiefung der Testkassette mit einem **Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen**.



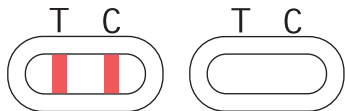
11. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

ERGEBNIS INTERPRETATION

Die Intensität und die Farbe der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation der Testergebnisse.

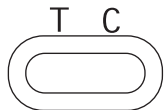
POSITIVES ERGEBNIS

Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Bezeichnungen T (Test) und C (Kontrolle). Die Farbinintensität der Linien kann unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der TSH-Wert über der Norm liegt und somit eine Funktionsstörung der Schilddrüse vorliegt, weshalb Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten.



NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass der TSH-Wert normal ist und die Schilddrüse richtig funktioniert.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheint keine Linie oder eine farbige Linie unter der Markierung T (Test) ohne eine Linie unter der Markierung C. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und ist ungültig. Es wird empfohlen, den Test mit einem anderen **Schilddrüsen Selbsttest** und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Schilddrüse Selbsttest?

Der **Schilddrüse Selbsttest** verwendet ein Antikörperpaar, das spezifisch das Hormon TSH nachweist und eine farbige Testlinie unter der T-Markierung der Kassette erzeugt.

Eine farbige Kontrolllinie, die den Reagenzienüberschuss erfasst, erscheint unter der C-Markierung der Kassette. Erscheinen beide Linien, zeigt der Test an, dass der TSH-Spiegel höher als normal ist ($<5 \mu\text{IU/ml}$, gemäß des W.H.O.*-Referenzwertes).

*Weltgesundheitsorganisation

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Bei Symptomen einer Schilddrüsenunterfunktion wie Müdigkeit, Niedergeschlagenheit oder regelmäßigem Frieren, Gewichtszunahme, trockener Haut, brüchigem Haar, anhaltender Verstopfung oder Zyklusunregelmäßigkeiten bei Frauen wird empfohlen, den **Schilddrüse Selbsttest** durchzuführen.

Der **Schilddrüse Selbsttest** kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Schilddrüse Selbsttest** vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die in die Probenvertiefung gegebene Blutmenge nicht korrekt ist. Die Verwendung der in der Packung enthaltene Plastikpipette stellt sicher, dass die verwendete Blutmenge korrekt ist.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht von Bedeutung. Die Linien sollten lediglich homogen und vollständig sein.

Was bedeutet die Linie, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis sollte innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe des Verdünnungsmittels abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass der TSH-Wert im Blut über der Norm ($5 \mu\text{IU/ml}$) liegt und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten, um das Testergebnis vorzulegen. Dort wird dann entschieden, ob zusätzliche Analysen durchgeführt werden sollten.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der TSH-Wert unter $5 \mu\text{IU/ml}$ liegt und innerhalb der Norm ist. Bleiben die Symptome jedoch bestehen, wird empfohlen, eine Arztpraxis aufzusuchen.

LEISTUNGSDATEN

Wie genau ist der Schilddrüse Selbsttest?

Der **Schilddrüse Selbsttest** ist genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten (Krankenhäusern und Laboren) in der Praxis eingesetzt. Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 98,1 % [$92,62 - 100^{**}$] mit Referenzmethoden. Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

** CI 95%: 95% Konfidenzintervall.

LITERATUR

<https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/thyroide/16584>

<https://www.endocrineweb.com/conditions/thyroid-nodules/thyroid-gland-controls-bodys-metabolism-how-it-works-symptoms-hyperthyroid>

<https://medlineplus.gov/lab-tests/tsh-thyroid-stimulating-hormone-test/>

SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung!
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
IVD	In-Vitro Diagnostikum
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
EC REP	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner

HERSTELLUNG & VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Siegmond Care GmbH
Landsberger Straße 180
86507 Oberottmarshausen
Deutschland
Telefon +49 8231 991920-0
sales@siegmond.care
www.siegmond.care

VEDALAB Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau,
Cerisé, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich
www.vedalab.com

Sterile Lanzette:		STERILE R CE 1639
	Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU UK	
EC REP	GERMANY, Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim Deutschland	

CE
0483

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6116_IFU_DE_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe

Art der Änderung:
NA: Nicht anwendbar (Erstellung)
TECH: Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
ADMIN: Administrativ: Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.

2023/10 | TSH-MCOT602601