

Test na niedoczynność tarczycy (TSH)

Opis produktu:

Szybki test kasetkowy TSH (krew pełna) to chromatograficzny test immunologiczny przeznaczony do jakościowego oznaczania hormonu tyreotropowego w próbkach krwi kapilarnej. Wyrób umożliwia przeprowadzenie oceny przesiewowej w kierunku niedoczynności tarczycy.

- **Próg detekcji:** 5 μ IU/mL
- **Czas odczytu:** wynik wizualny w ciągu 10 minut
- **Dokładność:** 98,2% względem metody ELISA
- **Wyposażenie zestawu:** lancet z automatycznie chowaną igłą oraz kapilara z oznaczoną objętością
- **Kontrola jakości:** wbudowana kontrola proceduralna ograniczająca ryzyko błędów podczas pobierania i nanoszenia próbki

Zdjęcia produktu:



Szczegółowy opis produktu:

Szybki test kasetkowy TSH (krew pełna)

Szybki test kasetkowy TSH to wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, przeznaczony do samodzielnego wykonania przez osoby dorosłe. Służy do jakościowego oznaczania poziomu hormonu tyreotropowego w próbce ludzkiej krwi pełnej pobranej z opuszki palca, z progiem odcięcia wynoszącym 5 μ IU/mL.

Produkt stanowi badanie przesiewowe pozwalające na wstępną ocenę w kierunku niedoczynności tarczycy. Test immunologiczny może być przeprowadzony o dowolnej porze dnia, a wynik uzyskuje się w formie wizualnej po 10 minutach od aplikacji próbki i bufora.

Najważniejsze cechy

Wykrywanie stężenia TSH od progu 5 μ U/mL

Test wykorzystuje połączenie przeciwciał monoklonalnych naniesionych na membranę chromatograficzną do selektywnego wykrywania podwyższonego poziomu hormonu tyreotropowego. Zastosowany punkt odcięcia na poziomie 5 μ U/mL pozwala na identyfikację próbek o stężeniu przekraczającym tę wartość.

Wizualna interpretacja wyniku

Odczyt polega na obserwacji barwnych linii w okienku kasetki testowej. Pojawienie się dwóch linii (w strefie testowej T oraz kontrolnej C) oznacza wynik dodatni, natomiast obecność wyłącznie linii C wskazuje wynik ujemny.

Wewnętrzna kontrola proceduralna

Obecność prążka w obszarze kontrolnym (C) stanowi wbudowaną kontrolę poprawności wykonania testu. Potwierdza ona dodanie wystarczającej objętości płynu oraz prawidłowy przepływ wzdłuż membrany.

Zakraplacz kapilarny ze znacznikiem napełnienia

Element służący do transferu próbki posiada fabrycznie wyznaczoną linię napełnienia. Rozwiązanie to pozwala na odmierzenie i naniesienie do studzienki kasetki właściwej objętości krwi.

Lancet z automatycznie chowanym ostrzem

Dołączony lancet jest wyposażony w mechanizm cofania końcówki nakłuwającej. Po wykonaniu nakłucia opuszki palca ostrze chowa się wewnątrz obudowy.

Zastosowanie

- Wstępne badania przesiewowe w kierunku niedoczynności tarczycy u osób dorosłych.
- Samodzielna diagnostyka in vitro w przypadku występowania objawów wskazujących na niedoczynność tarczycy:
 - uczucia przewlekłego zmęczenia lub obniżonego nastroju,
 - wzmożonego odczuwania chłodu,
 - nieuzasadnionego przyrostu masy ciała,
 - suchości skóry oraz łamliwości włosów,
 - przedłużających się zaparć,
 - nieregularnych cykli menstruacyjnych u kobiet.

Zawartość zestawu

Kaseta testowa

Zakraplacz kapilarny

Gazik nasączony alkoholem

Lancet

Bufor

Ulotka dołączona do opakowania

Dane techniczne

Parametr

Rodzaj testu

Badany parametr

Rodzaj próbki

Punkt odcięcia (czułość analityczna)

Czas odczytu wyniku

Maksymalny dopuszczalny czas interpretacji

Wymagana objętość bufora

Względna czułość (w porównaniu z testem ELISA)

Względna swoistość (w porównaniu z testem ELISA)

Ogólna dokładność (w porównaniu z testem ELISA)

Grupa docelowa

Krotność użycia

Klasyfikacja

Przeznaczenie diagnostyczne

Znak zgodności kasetki testowej

Wartość

szybki chromatograficzny test immunologiczny

hormon tyreotropowy (TSH)

ludzka krew pełna (z opuszki palca)

5 μ U/mL

10 minut

20 minut

2 krople

98,2% (95% CI: 90,1%–99,9%)

98,2% (95% CI: 94,8%–99,6%)

98,2% (95% CI: 95,4%–99,5%)

wyłącznie osoby dorosłe

wyrób jednorazowego użytku

wyrób medyczny do samokontroli

wyrób do diagnostyki in vitro (IVD)

CE 0123

Informacje:

Model: