

[LEXIMI I REZULTATEVE]



POZITIV: Shfaqen dy vija të ngjyrosura. Shfaqen vija e testit (T) dhe vija e kontrollit (C). Ky rezultat do të thotë që niveli i hormonit stimulues i tiroides është më i lartë sesa niveli normal (5 µIU/mL) dhe prandaj duhet të konsultoheni me një mjek.



NEGATIV: Shfaqet një vijë e ngjyrosur. Shfaqet vetëm vija e kontrollit (C). Ky rezultat do të thotë që niveli i hormonit stimulues i tiroides nuk është në interval që tregon hipotiroidizëm.



I PAVLEFSHËM: Vija e kontrollit nuk shfaqet. Sasia e pamjaftueshme e mostrës dhe teknikat e gabuara për kryerjen e testit janë arsyet më të mundshme për mosshfaqjen e vijës së kontrollit. Rishikoni procedurën dhe përsëritni testin me një test të ri. Nëse problemi vazhdon, ndërpriti menjëherë përdorimin e kompletit të testimit dhe kontaktoni shpërndarësin tuaj lokal.

[PROCEDURA E KONTROLLIT]

Testi përfshin një procedurë kontrolli. Vija e ngjyrosur që shfaqet në zonën e kontrollit (C) është kontrolli i brendshëm i procedurës. Ajo konfirmon që sasia e mostrës është e mjaftueshme dhe që teknika e procedurës është e saktë.

[KUFIZIMET]

- Kaseta e testimit të shpejtë të hormonit stimulues hormonal përdoret vetëm për diagnozë *in vitro*. Testi do të përdoret vetëm për zbulimin e hormonit stimulues të tiroides në mostrat e gjakut të plotë. Me anë të këtij testi cilësor nuk mund të përcaktohet as vlera sasiore, as norma e rritjes së përqendrimit të hormonit stimulues të tiroides.
- Kaseta e testimit të shpejtë të hormonit stimulues të tiroides përdoret vetëm për të kryer skriningun e hipotiroidizmit primar të të rriturit dhe jo të sapolindurit.
- Ashtu siç ndodh me të gjitha testet diagnostikuese, rezultatet duhen interpretuar së bashku me informacione klinike të tjera në dispozicion të mjekut.
- Testi pozitiv duhet të konfirmohet duke përdorur një analizë laboratorike sasiore për hormonin stimulues të tiroides.
- Rezultatet pozitive të rreme mund të ndodhin për shkak të antitrapave heterofilikë (e pazakonshme). Në kushte klinike të caktuara, siç është hipotiroidizmi qendror, nivelet e hormonit stimulues të tiroides mund të jenë normale ose të ulëta, pavarësisht nga hipotiroidizmi. Konsultimi mjekësor rekomandohet për të përfshirë raste të tilla.
- Në rast të hipotiroidizmit qendror/sekondar, hormoni stimulues i tiroides nuk është një biomarkues i besueshëm, por kjo ndodh në 1 nga 1,000 raste të hipotiroidizmit.

[KARAKTERISTIKAT E PERFORMANCËS]

Saktësia

Një vlerësimi klinik është kryer, duke krahasuar rezultatet e marra me anë të Testit të hormonit stimulues të tiroides me rezultatet e testit ELISA. Testimi klinik i brendshëm ka përfshirë 220 mostra gjaku të plotë. Rezultatet tregojnë një specifikitet prej 98,2% dhe një ndjeshmëri prej 98,2% me një saktësi të përgjithshme prej 98,2%

Metoda	ELISA			Rezultati total
	Rezultatet	Pozitiv	Normal	
Kaseta e testimit të shpejtë të hormonit stimulues të tiroides (gjak i plotë)	Pozitiv	53	3	56
	Normal	1	163	164
Rezultati total		54	166	220

Ndjeshmëria relative: 98,2%

(95% Intervali i Besimit: 90,1% – 99,9%)

Specifiteti relativ: 98,2%

(95% Intervali i Besimit: 94,8% – 99,6%)

Saktësia: 98,2%

(95% Intervali i Besimit: 95,4% – 99,5%)

[INFORMACIONE SHITESË]

- SI FUNKSIONON KASETA E TESTIMIT TË SHPEJTË TË HORMONIT STIMULUES TË TIROIDES?**
Hormoni stimulues i tiroides (TSH) aktivizon gjëndrën tiroide. Për këtë arsye, një nivel i hormonit stimulues të tiroides (TSH) mbi 5 µIU/mL, në rast të një rezultati pozitiv, tregon që gjëndra tiroide është nën-aktive (hipotiroidizëm) dhe ka nevojë për më shumë TSH.
- KUR DUHET TË PËRDORET TESTI?**
Në rast të hipotiroidizmit, ndodhin simptoma të tilla si ndjenja e lodhjes, depresioni, ftohja e shpeshtë, shtimi i peshës, lëkura e thatë, flokët e brishtë, kapsllëku i vazhdueshëm ose parregullsitë e ciklit menstrual tek gratë. Ju rekomandojmë të kryeni testin e shpejtë të hormonit stimulues të tiroides për qëllime skriningu. Kaseta e testimit të shpejtë të hormonit stimulues të tiroides mund të përdoret në çdo kohë të ditës. Megjithatë, testi nuk mund dhe nuk duhet të kryhet në rast se nënshtroheni trajtimit mjekësor hormonal të tiroides.
- A MUND TË JETË REZULTATI I PASAKTË?**
Rezultatet janë të sakta për sa kohë që udhëzimet ndiqen me kujdes. Megjithatë, rezultati mund të jetë i pasaktë nëse kaseta e testimit të shpejtë të hormonit stimulues të tiroides laget para kryerjes së testit ose nëse sasia e gjakut e aplikuar në pus nuk është e mjaftueshme, ose nëse numri i pikave të buferit është më pak se 2 ose më shumë se 3. Pikatorja kapilare e furnizuar në kuti ju mundëson të siguroheni që sasia e gjakut të mbledhur është e saktë. Në raste të rralla ekziston mundësia e rezultateve të rreme, si pasojë e parimeve imunologjike të përfshira. Në rast të testeve të tilla në bazë të parimeve imunologjike, rekomandohet gjithmonë që të konsultoheni me mjekun.
- SI TE INTERPRETOHET TESTI NËSE NGJYRA DHE INTENSITETI I VIJAVE JANË TË NDRYSHME?**
Ngjyra dhe intensiteti i vijave nuk kanë rëndësi për interpretimin e rezultateve. Vijat vetëm duhet të jenë homogjene dhe qartësisht të dukshme. Testi do të konsiderohet si pozitiv, pavarësisht nga intensiteti i ngjyrës së vijës së testimit.
- NËSE E LEXOJ REZULTATIN PAS 20 MINUTASH, A DO TË JETË I BESUESHËM?**
Jo. Rezultati duhet të lexohet brenda një afati prej 10 minutash pasi të keni shtuar buferin. Rezultati nuk është i besueshëm pas 20 minutash.
- ÇFARË DUHET TË BËJ NËSE REZULTATI ËSHTË POZITIV?**
Nëse rezultati është pozitiv, kjo do të thotë që niveli i hormonit stimulues i tiroides në gjak është më i lartë sesa niveli normal (5 µIU/mL) dhe prandaj duhet të konsultoheni me një mjek dhe t'i tregoni rezultatin e testit. Mjeku do të vendosë nëse duhet të kryeni një analizë shtesë.
- ÇFARË DUHET TË BËJ NËSE REZULTATI ËSHTË NEGATIV?**
Nëse rezultati është negativ, kjo do të thotë që niveli i hormonit stimulues i tiroides është nën 5 µIU/mL, d.m.th. që është brenda intervalit normal. Edhe pse e rrallë, hipotiroidizmi nuk mund të përjashtohet në bazë të rezultateve të tilla të testit. Nëse simptomat vazhdojnë, ju rekomandojmë të konsultoheni me një mjek.

[BIBLIOGRAFJA / BIBLIOGRAFI]

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
- The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
- Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
- So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
- Surkset. al., JAMA 291:228, 2004. Daniel, GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666).

[INDEKS SIMBOLA / INDEKSI I SIMBOLEVE]



Proizvodač
Prodhuesi



Ovlašćeni zastupnik
Përfaqësuesi i autorizuar



Kataloški broj
Numri i katalogut



Batch code
Kodi i grupit



Koristiti po datumu
Data e përdorimit



CE oznaka
Shënimi CE



Sadržaj dovoljno za <n> testove
Përmban mjaftueshëm për <n> teste



In vitro dijagnostički medicinski uređaj
Pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*



Temperaturna granica
Kufiri i temperaturës



Pogledajte uputstva za upotrebu
Konsultohuni me udhëzimet për përdorim



Nemojte ponovo koristiti
Mos e ripërdorni



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar



Green Dot
Pika e Gjelbër



Kartica se može reciklirati
Karta e riciklueshme



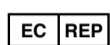
Papir koji se može reciklirati
Letër e riciklueshme



Papir koji se može reciklirati
Letër e riciklueshme



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

LANCET / LANCET



PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street,
Cangqian Community,
Yuhang District,
Hangzhou City, 311121
Zhejiang, China



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386
St. Ingbert,
Germany

ILI / OSE



Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road,
Zhenhai 315221
Ningbo P.R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg,
Germany

ALKOHOLNA PODLOGA / PLLAKË ALKOOLI



Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road,
Hutang Town,
WuJin District, 213162
Changzhou City,
Jiangsu Province,
P.R. China

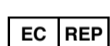


Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe
Strasse 8, 80807
Munich,
Germany

ILI / OSE



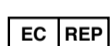
Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road,
Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg,
Germany



Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushan Tou village, Dongqiao Town
315156 Yinzhou, Ningbo
People's Republic of China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,
40239
Duesseldorf
Germany



PAP



OTS-402H