



Gebrauchsanweisung

VELLAP TSH

Immunologischer Test zum patientennahen, qualitativen Nachweis von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) in Kapillarblut aus der Fingerbeere und Serum. Der Test ist ausschließlich für die Anwendung durch medizinisch geschultes Personal vorgesehen.

Produktinformation

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das zur patientennahen In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben verwendet wird und dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände zu liefern. Es handelt sich um ein nicht automatisches Produkt.

Der VELLAP TSH Test (2.13.1.638) ist in folgenden Verpackungseinheiten erhältlich:

REF	Σ
2.13.6.10	5
2.13.6.26	10

Hinweise:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung steht unter www.vellap.de zum Download bereit.

Die SDS Erklärung zu diesem Produkt steht unter www.vellap.de zum Download bereit.

Sicherheitshinweis

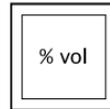
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung aufmerksam durch und bewahren Sie diese auf.

Komponenten des Testkits

Folienbeutel mit Testkassette



Alkoholtuch



Kapillare in Tube



Lanzette



Probenpuffer in Tube



Transferpipette



Pflaster



Sie benötigen
zusätzlich
eine Stoppuhr
oder alternativ die
VELLAP SCAN App

Bitte achten Sie darauf, dass:

- die Komponenten unversehrt sind
- die Haltbarkeit nicht überschritten ist
- der Test nicht als alleinige Diagnosemethode verwendet wird
- der Test nur bei Verdacht auf Schilddrüsenunterfunktion angewandt wird

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungszweck	5
2. Medizinischer Hintergrund	5
3. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
4. Testprinzip	8
5. Inhalt und Lagerung	8
6. Umgang und Entsorgung	10
7. Leistungsmerkmale	10
8. Vorbereitung & Durchführung	13
9. Symbole	19
10. Literatur	19

1. Anwendungszweck

Das vorliegende Produkt ist ein patientennaher immunologischer Test zum qualitativen Nachweis von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) in Kapillarblut aus der Fingerbeere und Serum. Der Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose). Er ist nicht für die freiverkäufliche Abgabe (OTC) vorgesehen. Der Test ist ausschließlich für die Anwendung durch medizinisch geschultes Personal vorgesehen. Der Test kann nicht zur alleinigen Diagnose verwendet werden und soll im Kontext der Anamnese und eines Laborbestätigungstests bewertet werden.

2. Medizinischer Hintergrund

Bei einer Schilddrüsenunterfunktion (latent oder manifest) handelt es sich um eine Erkrankung, die mit einer Häufigkeit von ca. 10% in der Bevölkerung angenommen wird. Unerkannt leiden Patienten an Symptomen wie einer Beeinträchtigung des Herz-Kreislauf- und Nervensystems, der Muskulatur und des Stoffwechsels. TSH (Thyreotropin/Thyreoidea-stimulierendes Hormon) spielt im Regelkreis der Schilddrüsenhormonproduktion eine zentrale Rolle. Die Bestimmung von TSH gehört zu den wichtigsten Maßnahmen im Rahmen einer Gesundheitsprüfung. Leicht erhöhte TSH-Werte können das erste Anzeichen für eine beginnende Schilddrüsenunterfunktion sein.

3. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Chemikalien, die in diesem Testkit enthalten sind, können nach Art. 31 (1-4) REACH [1907/2006] als unbedenklich eingestuft werden. Unter Umständen können gesundheits- oder umweltgefährdende Stoffe enthalten sein, jedoch sind diese so stark verdünnt, dass bei einer Exposition mit dem Produkt keine Gesundheitsgefährdung und/oder Umweltgefährdung zu erwarten ist (< 1 Gewichtsprozent bzw. 10 g/L).

In dem Testkit sind Stoffe biologischen Ursprungs enthalten. Während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs hat der Anwender keinen Kontakt zu diesen Stoffen, da sie sich in den Membranzonen des Teststreifens befinden. Es handelt sich bei diesen Substanzen gemäß Art. 1 (1-5) Biostoffverordnung nicht um Biostoffe. Von diesen Stoffen gehen keine biologischen Gefahren wie Infektionen oder toxische Wirkungen aus.

Zudem sind folgende Hinweise zu beachten:

- Verwenden Sie den Test bei Patienten mit Verdacht auf eine Schilddrüsenunterfunktion.
- Verwenden Sie den Test nicht als alleinige Methode zur Diagnose. Für eine Diagnose muss die vollständige Anamnese und die Bestätigung durch eine Labormethode erfolgen.
- Waschen Sie sich vor und nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
- Verwenden Sie keine Komponenten anderer Kits, insbesondere keine Pufferlösungen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Testdurchführung. Der Test sollte nicht länger als eine Stunde zu hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sein.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf der Haltbarkeit.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.
- Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und Kitinhalten stets die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
- Verwenden Sie ausschließlich Proben, welche für die Verwendung mit diesem Test vorgesehen sind.
- Befolgen Sie die Vorgabe für das erforderliche Probenvolumen.
- Vermeiden Sie Luftblasen beim Probenauftrag auf die Testkassette.
- Lassen Sie die Testkassette nach Probenauftrag auf einer ebenen und sauberen Oberfläche liegen, bis das Testergebnis vorliegt.
- Werten Sie den Test nicht vor 10 min oder nach 20 min aus.
- Entsorgen Sie den Test gemäß den lokalen Bestimmungen.

4. Testprinzip

Der Test enthält zwei für TSH spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert und einer auf der Nachweiszone der Membran fixiert vorliegt. Der goldmarkierte Antikörper bildet mit dem in der Blutprobe vorliegenden TSH einen Komplex, welcher über die Membranzonen wandert und einen Sandwich-Komplex auf der Nachweiszone mit dem fixierten Antikörper bildet.

Die Anlagerung des Immunkomplexes auf der Nachweiszone bewirkt die Ausbildung einer farbigen Linie (Testlinie bzw. Ergebnislinie). Der überschüssige goldmarkierte Antikörper wird im Kontrollbereich (C) des Tests gebunden und erzeugt ebenfalls eine farbige Linie. Das Erscheinen der Kontrolllinie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an.

5. Inhalt und Lagerung

Jeder Test enthält folgende Reagenzien:

- 0,1 µg goldmarkierter anti-TSH Antikörper (Maus)
- 0,5 µg membranfixierter anti-TSH Antikörper (Maus)
- 2,7 mg Puffer und nicht reaktive Komponenten

Gelieferte Materialien pro Testdurchführung:

- 1 Testkassette im Folienbeutel mit Trockenmittel im Testgehäuse
- 1 Reaktionsgefäß mit Pufferlösung (0,4 ml)
- 1 Kapillare im Reaktionsgefäß (20 µl)
- 1 Lanzette
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Transferpipette
- 1 Pflaster

Zusätzlich benötigen Sie Folgendes zur Testdurchführung:

- Stoppuhr
- alternativ zur Stoppuhr die VELLAP SCAN App mit integriertem Timer
- allgemein übliche Laborausstattung

Haltbarkeit und Lagerung

- Lagerung bei 2-30 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- Die optimale Umgebungstemperatur für die Testdurchführung liegt bei 15-25 °C.
- Nach Öffnen des Folienbeutels ist der Test innerhalb von einer Stunde durchzuführen.
- Der Test ist für die Einmalanwendung ausgelegt.
- Den Test und die Komponenten nicht einfrieren.

Proben und Probenhaltbarkeit

Es wird empfohlen für die Anwendung frische Proben zu verwenden. Weiterhin ist Folgendes einzuhalten:

- **Kapillarblut** aus der Fingerbeere direkt nach der Probengewinnung auf den Test auftragen bevor die Blutgerinnung einsetzt
- **Serum** nicht länger als 2-3 Tage bei 2-8°C lagern, vor der Testdurchführung müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden

6. Umgang und Entsorgung

Beim Umgang mit dem Kit sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen nach der allgemein gültigen Laborrichtlinie zu beachten. Die Proben sind als potenziell infektiös anzusehen. Die Entsorgung aller Abfälle hat nach den geltenden örtlichen Vorschriften und Weisungen sowie Richtlinien Ihrer Einrichtung zu erfolgen.

7. Leistungsmerkmale

Nachstehend werden die Leistungsdaten aufgezeigt. Der VELLAP TSH Test wurde mit klinischen Proben gegen die quantitative Referenzmethode ABBOTT Chemolumineszenz Assay in Bezug auf die Analyt-Konzentration evaluiert. Negativproben wurden von Gesundspendern herangezogen. Insgesamt wurden 80 Positivproben und 100 Negativproben getestet. Die Ergebnisse zeigen eine Sensitivität von 97,50% und eine Spezifität von 99,00%.

		ABBOTT Chemolumineszenz Assay		
		Positiv (+)	Negativ (-)	Total
VELLAP	Positiv (+)	78	1	79
	Negativ (-)	2	99	101
Total		80	100	180

Messbereich: 5 mIU/l - 500 mIU/l

Leistungsparameter	Berechnung	Ergebnis	95%- Konfidenzintervall
Diagnostische Sensitivität	$RP/(RP+FN)$	95,50 %	91,26-99,70 %
Diagnostische Spezifität	$RN/(RN+FP)$	99,00 %	94,55-99,97 %
PPV	$RP/(RP+FP)$	98,73 %	93,15-99,97 %
NPV	$RN/(RN+FN)$	98,02 %	93,03-99,76 %

Einschränkungen

Folgende **Störsubstanzen** wurden in der angegebenen Konzentration getestet. Es wurde kein Einfluss auf das Testergebnis festgestellt.

Bilirubin ≤ 20 mg/dl	Hämoglobin ≤ 200 mg/dl
Triglyceride ≤ 500 mg/dl	Ascorbinsäure ≤ 20 mg/dl
Heparin ≤ 300 IU/ml	Ibuprofen ≤ 500 mg/l
Acetylsalicylsäure ≤ 652 mg/ml	Alpha Interferon ≤ 1 mg/dl
Rheumatoid Factor ≤ 2000 IU/ml	

Weitere Einschränkungen

- Der TSH Test erkennt Proben ab einer TSH-Konzentration von 5 mIU/l.
- Der TSH Test erkennt Proben bis zu einer TSH-Konzentration von 500 mIU/l (High Dose Hook Effekt).
- Bei sehr hohen TSH-Konzentrationen kann es vorkommen, dass sich keine Kontrolllinie ausbildet. In diesem Fall muss auf eine andere Methode zurückgegriffen werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine Schilddrüsenunterfunktion nicht aus.
- Der Test ist nur für den qualitativen Nachweis von humanem TSH vorgesehen. Der Intensität der Testlinie sollte keine Bedeutung beigemessen werden.
- Heterophile Antikörper in den Patientenproben können die Ergebnisse verfälschen.
- Rheumafaktoren bis zu 2000 IU/ml stören den Test nicht, jedoch können Proben mit höheren Konzentrationen zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Ergebnisse für diagnostische Zwecke sollten stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsmethoden gewertet werden.

8. Vorbereitung & Durchführung

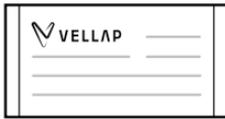
Überprüfen Sie die Verpackung und die Bestandteile des Kits auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Beschädigungen auf eine verminderte Leistungsfähigkeit hindeuten. Bringen Sie alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur.



1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig. Packen Sie alle Kitkomponenten aus.



2. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten unversehrt sind und die Haltbarkeit nicht überschritten ist.



3. Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Testbeginn und legen Sie die Testkassette auf eine gerade und saubere Oberfläche.



4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist.

8.1. Probenentnahme

Verwenden Sie ausschließlich **Kapillarblut** aus der Fingerbeere oder **Serum** für die Testdurchführung. Es wird empfohlen nur klare, nicht hämolysierte Serumproben für die Testdurchführung zu verwenden. Kapillarblut aus der Fingerbeere muss sofort getestet werden, bevor die Blutgerinnung einsetzt. Bei der Entnahme von Kapillarblut ist der erste Tropfen zu verwerfen.

8.2 Testablauf



1.a Vorbereitung

Drehen Sie an der Kappe der Lanzette bis sie sich löst.



1.b Vorbereitung

Reinigen Sie die Fingerspitze mit dem beigelegten Alkoholtupfer und massieren Sie dabei den Finger, um den Blutfluss zu steigern. Lassen Sie den Finger trocknen.



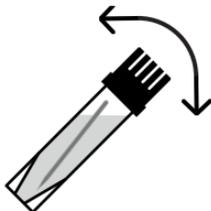
1.c Vorbereitung

Drücken Sie die Lanzette mit der Öffnung seitlich an den gereinigten Finger. Achten Sie darauf, dass die Lanzette vollflächig auf dem Finger aufliegt. Lösen Sie dann aus.



2.a Probenentnahme

Drücken Sie etwas Blut aus dem Einstichloch. Verwerfen Sie den ersten Tropfen und halten Sie die Kapillare an den nächsten Blutstropfen bis sie vollständig und luftblasenfrei gefüllt ist.



2.b Probenentnahme

Anschließend geben Sie die mit Blut gefüllte Kapillare in das Reaktionsgefäß mit Pufferlösung und verschließen es. Schwenken Sie das Probengefäß 15 Mal bis sich das Blut aus der Kapillare ausgewaschen hat.

Für Serumproben geben Sie 10 µl Serum in das Reaktionsgefäß mit Probenpuffer und fahren Sie fort wie beschreiben.



3. Probenauftrag

Ziehen Sie mit der beigelegten Transferpipette die Probe vollständig auf. Geben Sie 3 Tropfen in das Probenaufgabefeld der Testkassette.

3 Tropfen (75 µl) Probe



4. Laufzeit

Werten Sie das Ergebnis nach 10 Minuten aus.

8.3 Ergebnisinterpretation

- Wenn keine Kontrolllinie erscheint, darf das Testergebnis nicht gewertet werden. Der Test muss mit einer anderen Testkassette wiederholt werden.
- Die Kontrolllinie dient lediglich dem Funktionsnachweis der Testkassette.
- Abhängig von der Probenbeschaffenheit und TSH-Konzentration kann die Testlinie in unterschiedlicher Intensität und Geschwindigkeit erscheinen. Diese Faktoren sollten nicht zur Bewertung herangezogen werden.
- Die Testlinie fällt in der Regel schwächer aus als die Kontrolllinie und auch die feinste erkennbare Linie im Testlinienbereich ist als positives Testergebnis zu bewerten.
- Zum Ablesen des Tests ist helles und indirektes Licht am besten geeignet. Schattenbildung auf dem Ablesefenster ist zu vermeiden.
- Werten Sie den Test nicht vor 10 Minuten oder nach 20 Minuten aus.

 <p data-bbox="145 622 202 638">C T</p>	<p>Positives Ergebnis:</p> <p>Erkennbare Test- und Kontrolllinie</p>	<p>In der Probe wurde TSH über dem Cut-off von 5 mIU/l nachgewiesen.</p>
--	---	--

 <p data-bbox="145 755 202 771">C T</p>	<p>Negatives Ergebnis:</p> <p>Keine Testlinie, nur Kontrolllinie</p>	<p>In der Probe wurde kein TSH über dem Cut-off von 5 mIU/l nachgewiesen. Es liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Schilddrüsenunterfunktion vor.</p>
--	---	--

 <p data-bbox="145 931 202 946">C T</p>	<p>Ungültiges Ergebnis:</p> <p>Keine Kontrolllinie</p>	<p>Das Testergebnis ist nicht auswertbar. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkassette.</p>
--	---	--

8.4 Dokumentation mit VELLAP SCAN

Dieses Produkt kann besonders komfortabel mit der mobilen App **VELLAP SCAN** verwendet werden.

Die App steht Ihnen kostenfrei zur Verfügung und kann über nebenstehenden QR-Code installiert werden, der Sie abhängig von Ihrem Endgerät automatisch in den iOS App Store oder den Google Play Store weiterleitet.

Sie können die App auf beliebig vielen Geräten nutzen und über die Verwendung der Gruppenfunktion auch komfortabel im Team arbeiten.

Mit der Multi-Timer-Funktion der **VELLAP SCAN** App behalten Sie dank der individuellen Kennzeichnung der Testkassetten spielend die Testlaufzeiten im Blick, auch wenn Sie viele Tests parallel durchführen.

Auf Basis einer speziell auf die VELLAP Tests trainierten hochperformanten KI errechnet die **VELLAP SCAN** App die Analytkonzentration so präzise wie ein Streifenmessgerät.

Bitte beachten Sie, dass die App lediglich ein Werkzeug zur **Dokumentation** der Testergebnisse ist.

Die Zweckbestimmung des Tests bleibt unberührt.



Download on the
App Store



GET
Google Play

9. Symbole

	CE Kennzeichen		Von Sonnenlicht fernhalten
	Medizinprodukt für In-Vitro Diagnostik		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Ausreichend für n Prüfungen		Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzen		Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden		Chargennummer
	Hersteller		Artikelnummer

10. Literatur

- [1] Biondi 2013-J Clin Endocrinol Metab, Sept, 98(9):3584–3587
- [2] Lewandowski 2015-Thyroid Research 2015 8(Suppl 1):A17
- [3] McNeil and Stanford 2015-Clin Biochem Rev 36

 **VELLAP Diagnostics GmbH**
Knebelstraße 17
07743 Jena, Deutschland
www.vellap.de
info@vellap.de

CE

Dieses Produkt wurde in Deutschland konzipiert, entwickelt und hergestellt.


Made in Germany

 **senova**
IMMUNOASSAY SYSTEMS


VELLAP

FLOWIFY 