



Instructions for Use  
Instrucciones de Uso  
Istruzioni per l'Uso  
Gebrauchsanweisung  
**Οδηγίες χρήσης.**

C€



5. La cassetta test deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino al momento dell'uso. Non utilizzare la cassetta test se la busta è forata o non ben sigillata. Gettare dopo l'uso singolo.

6. Non fumare, mangiare o bere mentre la cassetta test è in uso. Le vibrazioni e campi magnetici. Durante il normale utilizzo, la cassetta test può mostrare vibrazioni minime, che dovrebbero essere considerate normali.

7. Utilizzare puntali per pipette puliti separati e fiale tampone diluente separate per campioni diversi. I puntali delle pipette e le fiale del tampone rivelatore devono essere utilizzati per un solo campione. Gettare dopo l'uso singolo.

8. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono maneggiati i campioni o i reagenti del kit.

9. I campioni di sangue, la cassetta test usata, i puntali delle pipette e le fiale di diluente sono potenzialmente infettivi. Le tecniche di sicurezza di laboratorio, i metodi di manipolazione e smaltimento devono essere seguiti in conformità con le procedure standard e devono essere osservate le normative pertinenti l'uso di materiali a rischio microbiologico.
10. I risultati devono essere interpretati dal personale sanitario insieme ai risultati clinici e ad altri risultati di test di laboratorio.
11. Il test sarà applicato su base sistematica e non in situazioni di emergenza.

**Für Serum oder Plasma:**  
1. Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu verhindern. Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.  
2. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, kann die Serum-/Plasmaprobe nicht länger als 7 Tage bei 2°C ~ 8°C gelagert werden. Für die Langzeitlagerung sollten sie unter -20°C gelagert werden.  
Hinweis: Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Die Proben sollten vor dem Test vollständig aufgetaut und gründlich gemischt werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und wiederholt aufgetaut werden. Es können nicht hämolytisierte Proben verwendet werden.

## PROÜFVERFAHREN

Laden Sie die App aus dem Google Play Store oder Apple Store herunter und meiden Sie sich mit Ihren Anmeldeinformationen. Wenn eine Anmeldung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Befolgen Sie für den jeweiligen Betrieb des Geräts die Anweisungen auf dem Lesegerät.

**Schritt 1: Vorbereitung**  
Der Test und die Blutprobe sollten vor dem Test bei Raumtemperatur ausgeglichen werden. Öffnen Sie den Folienbeutel, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie auf einen Tisch.  
Drücken Sie die Taste "1", um einen neuen Test zu starten, scannen Sie den QR-Code, der sich im Test befindet und folgen Sie den Anweisungen. Wählen Sie Patienten-ID, Proben-ID und Probenart (falls zutreffend).

**Schritt 2: Probenahme**  
Extrahieren Sie 20 µl Vollblut, Serum oder Plasma mit einer Transferpipette und geben Sie es in das Probenprüfgefäßchen. Wenn Sie eine Vollblutprobenpipette verwenden, öffnen Sie das Verdünnungsgefäßchen, indem Sie die Folie oben abziehen und den Blutsammler vollständig in die Verdünnungsfähigkeit einfüllen.

**Schritt 3: Mischen**  
Schließen Sie den Deckel des Probenprüfgefäßchens und mischen Sie die Probe gut, indem Sie sie etwa 10 Mal schütteln.

**Schritt 4: Beladen**  
Pipettieren Sie 2 µl der Probenmischung und laden Sie sie in die Vertiefung der Testprobe. Wenn Sie den Vollblutprobennehmer verwenden, geben Sie 2 Tropfen in die Probenvertiefung.

**Schritt 5: Testen**  
Drücken Sie die Start-Time-Taste und warten Sie auf die Reaktionszeit von 15 Minuten. Auf dem Bildschirm wird ein Timer angezeigt. Der Qassay muss vor Ablauf dieses Timers mit der Mobile App verbunden werden.  
Fügen Sie den Test in den Qassay ein. Nach dem Einfügen ändert sich die Animation in der Qassay-App und Sie werden aufgefordert, den Test mit konstanter Geschwindigkeit zu schütteln. Nach einigen Sekunden wird das Testergebnis angezeigt. Wenn Sie aufgedruckt werden, den Messwert zu wiederholen, befolgen Sie die Feedback-Warnung, um die richtigen Maßnahmen zu ergreifen. Wenn der Test nicht innerhalb von 1 Minute nach Ablauf des Countdowns verarbeitet wird, wird der Test als ungültig betrachtet und ein neuer Test muss für den erneuten Test verwendet werden.

## QASSAY Schilddrüsen-stimulierendes Hormon (TSH)-Schnelltest

**FÜR DEN PROFESSIONELEN EINSATZ**

SF110255, SF110257

**VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN**

10 Test/Kit, 15 Test/Kit, 20 Test/Kit

## VERWENDUNGSEWECK

Das Thyroid Stimulating Hormone Assay Kit (immunchromatographischer Assay) ist für die quantitative Bestimmung des Gehalts an Schilddrüsen-stimulierendem Hormon (TSH) in menschlichem Serum, Plasma und Vollblut in vitro bestimmt. Fluoreszenz-Immunoassay.

Ein Hilfsmittel bei der funktionellen Diagnose von Thyreidea.

*Nur für die in-vitro-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch.*

## PRINZIP

Der Test verwendet einen TSH-Antikörper, um die fluoreszierenden Latexpartikel zu konjugieren, und einen weiteren TSH-Antikörper, um die Testlinie zu beschichten. Nachdem die Probe auf den Arbeitspuffer aufgebracht wurde, verbindet sich TSH mit dem Antikörper zu einem Antigen-Antikörper-Partikel-Komplex, wenn die gemischte Probe auf die Testkarte aufgebracht wurde, wandert der Komplex durch Kapillarwirkung in die Nachweiszone. Der Komplex verbindet sich mit dem Antikörper, der auf der Testlinie beschichtet wurde, und bildet einen Sandwich-Komplex. Die Fluoreszenzintensität der Testlinie nimmt proportional zur Menge an TSH in der Probe zu.

Normale Referenzwerte: 0,30-4,20 µ IE/ml.

Hinweis: Es wird empfohlen, für jedes Labor einen individuellen Referenzbereich festzulegen.

## KOMPONENTEN

Hauptkomponenten (Ref: Q110255, SF110256, SF110257):  
Das Produkt besteht hauptsächlich aus den folgenden Artikeln:

| Test-Kartusche                      | 10 Tests | 15 Tests | 20 Tests |
|-------------------------------------|----------|----------|----------|
| Detektor-Puffer                     | 10 Stück | 15 Stück | 20 Stück |
| Vollblut-Probennehmer               | 10 Stück | 15 Stück | 20 Stück |
| Lanzette                            | 10 Stück | 15 Stück | 20 Stück |
| Alkohol-Pad                         | 10 Stück | 15 Stück | 20 Stück |
| Beutel für biologische Gefahrstoffe | 10 Stück | 15 Stück | 20 Stück |
| Gebrauchsanweisung                  | 1 Stück  | 1 Stück  | 1 Stück  |

Hinweis: Die Komponenten der verschiedenen Chargen von Kits sind nicht austauschbar.  
Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien:

- Qassay Lateral Flow Reader (ref. Q1A-DUO-USB)
- Pipette Überträger
- Behälter für die Probenentnahme

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Der Test sollte bis zum Verfallsdatum bei 2°C ~ 30°C gelagert werden, göltig für 24 Monate. Nicht einfrieren.  
2. Von direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.  
3. Nehmen Sie den Test nicht aus dem Folienbeutel, bis Sie ihn verwendet haben.  
4. Der Test muss innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen verwendet werden.

## PROBENTENAHME UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit Vollblut oder Serum oder Plasma durchgeführt werden. Für Vollblut aus dem Fingerstich:

- Wischen Sie die Fingerspitze mit dem Alkoholpad ab, entfernen Sie die Kappe der Lanzette und drücken Sie. Drücken Sie den Finger vorsichtig zusammen, um eine ausreichende Menge Blut zu erhalten.
- Bringen Sie den Bluttraufangbehälter vorsichtig in die Nähe des Blutstroms an Ihrem Finger, um ihn zu füllen. Stellen Sie sicher, dass der Auffangbehälter korrekt gefüllt ist.

Für Vollblut, das durch Venenpunktion gewonnen wird:

- Entnehmen Sie die venöse Vollblutprobe mit einem geeigneten Vakuum-Blutentnahmemechanism (das Natriumheparin, EDTA oder Natriumcitrat enthält). Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.
- Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, kann die Vollblutprobe nicht länger als 5 Tage bei 2°C ~ 8°C ohne Kryokonservierung gelagert werden.

8. Rauchen, essen oder trinken Sie nicht in Bereichen, in denen Proben oder Kit-Analysen gehandhabt werden.  
9. Blutproben, gebrauchte Testpatrone, Pipettenspitzen und Detektorpufferfläschchen sind potenziell infektiös. Zweiphasige Laborsicherheitsverfahren, Handhygiene- und Entsorgungsmethoden sollten in Übereinstimmung mit den Standardverfahren und den einschlägigen Vorschriften befolgt werden, die für mikrobiologische Gefahrstoffe eingehalten werden.  
10. Die Ergebnisse sollten von der medizinischen Fachkraft zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.  
11. Der Test wird routinemäßig und nicht in Notsituationen durchgeführt.

# QASSAY ταχεία εξάρτηση δοκιμής θυρεοειδοτρόπου ορμόνης

**ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

SF110255, SF110256, SF110257

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

10 δοκιμ/kit, 15 δοκιμ/kit, 20 δοκιμ/kit

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το kit ανάλυσης θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία) προορίζεται για ποσοτικό προσδιορισμό της περκευτικής ουσίας σε θυρεοειδοτρόπο ορμόνη (TSH) στον ανθρώπινο ορό, το πλάσμα και το ολικό αίμα in vitro. Ανοσοακριακά φθορισμού.

Ενα βοηθήμα στη λειτουργική διάγνωση του θυρεοειδούς.

*Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Μόνο για επαγγελματική χρήση.*

## ΑΡΧΗ

Η δοκιμή χρησιμοποιεί ένα αντίσωμα TSH για να συζεύξει τα σωματίδια φθορισμού latex και ένα άλλο αντίσωμα TSH για να καλύψει τη γραμμική δοκιμή. Μετά την εφαρμογή του δείγματος στο ρυθμιστικό ολικό αίμα, το TSH συνδυάζεται με το αντίσωμα για να σχηματίσει ένα ομόλογο αντίγων-αντισώματος-σωματίδιου, όταν εφαρμόζεται μετά δείγμα στην κάτω δοκιμή, το σήμαλο μετακινείται στη ζώνη ανίχνευσης με τροχαυτή επίδραση. Το ομόλογο συνδυάζεται με αντίσωμα που συνδυάζεται στην γραμμή δοκιμής, σχηματίζοντας ένα ομόλογο ορόντου. Η ένταση φθορισμού της γραμμής δοκιμής αυξάνεται ανάλογα με την ποσότητα TSH στο δείγμα.

Κανονικές τιμές αναφοράς: 0,30-4,20 µIU/ml

Σημείωση: Προτείνεται να καθοριστεί ξεχωριστό εύρος αναφοράς για κάθε εργαστήριο.

| Δοκιμαστικό φύσιγγα            | 10 Δοκιμές | 15 Δοκιμές | 20 Δοκιμές |
|--------------------------------|------------|------------|------------|
| Buffer ανανέωση                | Μονάδες 10 | Μονάδες 15 | Μονάδες 20 |
| Διευκολυντής ολικού αίματος    | Μονάδες 10 | Μονάδες 15 | Μονάδες 20 |
| Νυστέρη                        | Μονάδες 10 | Μονάδες 20 | Μονάδες 20 |
| Αλκοολούχο επίθεμα             | Μονάδες 10 | Μονάδες 15 | Μονάδες 20 |
| Σκαλοτάιλο βιολογικού κινδύνου | Μονάδες 10 | Μονάδες 15 | Μονάδες 20 |
| Οδηγίες χρήσης                 | 1 μονάδα   | 1 μονάδα   | 1 μονάδα   |

Σημείωση: Τα εξαρτήματα των διαφόρων πακέτων kit δεν είναι αναλόγια. Υλικά που χρειάζονται αλλά δεν παρέχονται:

- Qassay Αναγνώστης πλευρικής ρέας (ref. Q1A-DUO-USB)
- Πιπέτα μεταφοράς
- Περικέτες συλλογής δειγμάτων

## ΑΠΟΒΕΒΩΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Η δοκιμή πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C ~ 30°C μέχρι την ημερομηνία λήξης, που ισχύει για 24 μήνες. Μην καταψύχετε.

2. Κρατήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, την υγρασία και τη θερμότητα. Μην απορρίψτε το test από τη σακούλα αλκοολικού μέγματος να χρησιμοποιήσετε. 4. Η δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιείται εντός μιας ώρας από το άνοιγμα.

## ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η εξήταση μπορεί να γίνει με ολικό αίμα ή ορό ή πλάσμα.

**Για το δάγτυλο ολικού αίμα:**

- Σκουπίστε την άκρη του δακτύλου με το μαλακό αλκοόλη, αποφύγετε το καπνό του νυκτερί και πιέστε. Πιέστε απαλά το δάχτυλο για να αποκτήσετε επαρκή ποσότητα αίματος.
- Φέρτε απαλά τον συλλεκτή αίματος κοντά στη στήνση αίματος στο δάγτυλό σας για να το γεμίσετε. Βεβαιωθείτε ότι ο συλλεκτήας είναι σωστά γεμάτος.

**Για το πλάσμα αίμα που λαμβάνεται με φλεβοκέντηση:**

- Συλλέξτε το φλεβικό δείγμα ολικού αίματος με κατάλληλη συλλογή αίματος κενού (τον περσέρι προηγου νηλίου, EDTA ή ηπατικό νάτριο). Συνιστάται ο έλεγχος των δειγμάτων το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλήψη.
- Εάν η εξήταση δεν μπορεί να εκτελεστεί αμέσως, το δείγμα ολικού αίματος μπορεί να αποθηκευτεί στους 2°C-8°C για όχι περισσότερο από 5 ημέρες, χωρίς κρυοστρωτήρηση.

**Για ορό ή πλάσμα:**

- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό για να αποφευχθεί την αιμόλυση. Συνιστάται ο έλεγχος των δειγμάτων το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλήψη.
- Εάν η δοκιμή δεν μπορεί να διεξαχθεί αμέσως, το δείγμα ορού/πλάσματος μπορεί να φυλαχθεί στους 2°C-8°C για όχι περισσότερο από 7 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μηρόκρυσης του -20°C. Σημείωση: Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Τα δείγματα πρέπει να αποφεύγονται πλήρως να αναμειγνύονται επιμελώς πριν από τη δοκιμή. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποφεύγονται επαναλήψεις. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μη αμφοτεροποιημένα δείγματα.

## ΔΙΔΑΚΤΑΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Κατεβάστε την εφαρμογή από το Google Play Store ή το Apple Store και συνδεθείτε με το διασυντηρητικό σας. Εάν απαιτείται εγγραφή, αποσυνδέονται με τον διαλογέα σας. Για συγκεκριμένη λειτουργία του οργάνου, ακουούμαστε τις οδηγίες στη συσκευή ανάλυσης.

**Βήμα 1: Προετοιμασία**

Η εξήταση και το δείγμα αίματος πρέπει να εξοπριστούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Αναμίξτε το ολικό αλομύο, βγάλτε τη δοκιμαστική κάρτα και τοποθετήστε την σε ένα τρυαζέ.
**Πατήστε το κουμπί "1"** για να ξεκινήσετε μια νέα δοκιμή, ορίστε τον κωδικό QR που βρίσκεται στη δοκιμή και ακολουθήστε τη διαδικασία. Εμφάνει Αναγνωριστικό ασθενούς, Αναγνωριστικό δείγματος και Τύπος Δείγματος (εάν υπάρχει).

**Βήμα 2: Δεγματοληψία**  
Εκχυλίσματα 20 µl ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος με πιπέτα μεταφοράς και προστίθεται στον ρυθμιστικό ολικό ή πλάσμα. Εάν χρησιμοποιείτε δειγματοληπτή ολικού αίματος, ανοίξτε τον σωλήνα αραιωτικού αποκολλώντας το φύλλο αλουμινίου στην κορυφή και εισάγετε πλήρως τον συλλεκτή αίματος στο αραιωτικό υγρό.
**Βήμα 3: Ανάμειξη**  
Κλείστε το καπάκι του ρυθμιστικού σωλήνα δείγματος και αναμείξτε καλά το δείγμα ανακινώντας το περίπου 10 φορές.
**Βήμα 4: Θρόνωση**  
Σημίον 75 µl μεμειγμένα δείγματα και τοποθετείται στην καλύπτρα του δείγματος δοκιμής. Εάν χρησιμοποιείτε δειγματοληπτή ολικού αίματος, τοποθετείτε 2 σταγόνες στην καλύπτρα του δείγματος.
**Pass 5: Δοκιμές**

Πατήστε το κουμπί Start Timer και περιμένετε τον χρόνο αντίδρασης των 15 λεπτών. Για χρόνιοτέρη θα εμφανιστεί στην οθόνη. Το Qassay θα συνδεθεί με την Mobile App πριν λήξει αυτής ο χρονοδιαστήτης.
Εισαγάγετε τη δοκιμή στο Qassay. Μόλις εισαχθεί, η κινούμενη εικόνα στην εφαρμογή Qassay θα αλλάξει και θα σας ζητηθεί να εισάγετε τη δοκιμή με σταθερή ταχύτητα. Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν σας ζητηθεί να επαναλάβετε την ανάλυση, ακολουθήστε την προεπιλεγμένη αυτοκαθαριστική με σωστή δράση. Εάν η δοκιμή δεν υποβληθεί σε επεξεργασία εντός 1 λεπτόν μετά την ολοκλήρωση της αντίστροφης μέτρησης, η δοκιμή θα θεωρηθεί άκυρη και πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέα δοκιμή για επανάληψη.

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ολο το προϊόν που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αναγνώστη πλευρικής ρέας Qassay περιέχει εσωτερικό έλεγχο για συνθήκες απαίτησης ποιοτικού ελέγχου. Αυτός ο εσωτερικός έλεγχος πραγματοποιείται κάθε φορά που αναλόεται ένα δείγμα ασθενούς. Αυτός ο έλεγχος υποδεικνύει εάν το φυσιολογικό δοκιμής τοποθετήθηκε και διαβάζεται σωστά χρησιμοποιώντας τη συσκευή ανάλυσης πλευρικής ρέας. Εάν η ένταση αποτελέσματος εσωτερικού ελέγχου προκύει μη μόνιμο λάθος στον αναλυτή που υποδεικνύει ότι η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ

- Η δοκιμή αυτή έχει αναπτυχθεί μόνο για τη δοκιμή ανθρώπινου ολικού αίματος, ορού, δειγμάτων ούλου και πλάσματος.
- Το αποτελέσματα του Qassay Thyroid Stimulating Hormone Rapid Test Kit θα πρέπει να αξιολογούνται με όλα τα διαδιστάκια κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Εάν τα αποτελέσματα των δοκιμών TSH δεν συμφωνούν με την κλινική αξιολόγηση, θα πρέπει να εκτελούνται πρόσθετες δοκιμές.
- Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα περιλαμβάνονται διαταρασσόμενες αντιδράσεις με ορισμένα συστατικά του ορού από μεμονωμένα σε συστήματα και η ελπίη πρόσδεσης ορισμένων συστατικών στο ανθρώπινο αίμα που έχουν παραμόρφωση επιτόπου για τη συλλήψη και τον ανακινητή αιματομύων. Στην περίπτωση ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων, οι πιο συνηθισμένα παράγοντες είναι: μη ανταπόκριση του αντιγόνου στο αντίσωμα από το ότι ορισμένα άδυναστα συστατικά καλύπτουν τον επίπορο όρο, έτσι ώστε το αντίγων να μη μπορεί να φονεί από το αντίσωμα, αστάθεια του αντιγόνου TSH, με αποτέλεσμα την αποκολλημένη με το χρόνο και, ή η θερμοκρασία, έτσι ώστε να μην αναγνωρίζονται πλέον από τα αντισώματα, και αποβλημένα άλλα στοιχεία δοκιμής. Η αποτελεσματικότητα της δοκιμής εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αποθήκευση και τα δειγμάτων δειγμάτων σε βέλτιστες συνθήκες.
- Πλας που χρησιμοποιούνται (π.χ., υπέρυθρη ή κερκό άλας) εκτός από EDTA δεν έχει αξιολογηθεί στην ταχεία ποσοτική δοκιμή Qassay TSH και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Άλλοι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν την ταχεία δοκιμή θυρεοειδοτρόπου ορμόνης Qassay και μπορεί να προκαλέσουν δείγματα αίματος.

## ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΠΡΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Limit of blank: <0.10µIU/mL.
- Ακρίβεια: ±15.0%.
- Linearity: [0.10µIU/mL, 100.00µIU/mL], R=0.99
- Επαναληψιμότητα: CVs 15.0%.
- Διαφορ μεταξύ πακέτων: CV ≤15.0 %.

## ΠΡΟΒΛΑΨΕΙΣ

- Αυτό το kit προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Μην καταπιείτε.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικές παρτίδες κτ.
- Μην χρησιμοποιείτε το kit δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης.
- Qassay θυρεοειδοτρόπου ορμόνη Το kit ανάλυσης λειτουργεί στον αναγνωστή πλευρικής ρέας Qassay και ο δοκιμής πρέπει να εφαρμόζονται από επαγγελματία εκπαιδευμένο προσωπικό που εργάζεται σε πιστοποιημένα εργαστήρια σε κάποια απομακρυσμένη από τον ασθενή και την κλινική στη οποία λαμβάνονται τα δείγματα από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Το δοκιμαστικό φύσιγγα πρέπει να παραμεινεί στην αρχική σφραγισμένη θέση του μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το δοκιμαστικό φύσιγγα εάν η θέση είναι ντυπημένη ή δεν είναι καλά σφραγισμένη. Απορρίψτε μετά από μία χρήση.
- Το φυσιολογικό δοκιμής κ ο μετρήτής πρέπει να χρησιμοποιούνται μακριά από κραδασμούς και μηχανικό θόρυβο. Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης, το φυσιολογικό δοκιμή μπορεί να εισαχθεί λεπτός κραδασμός, οι οποίοι πρέπει να θεωρούνται φυσιολογικοί.
- Χρησιμοποιήστε ξεχωριστά καθαρά άκατα πιπέτες και φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος ανανέωση για διαφορετικά δείγματα. Τα άκατα των πιπέτες και τα φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος του ανακινητή πρέπει να χρησιμοποιούνται για ένα μόνο δείγμα. Απορρίψτε μετά από μία χρήση.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πινετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων ή αντιδραστηρίων.
- Τα δείγματα αίματος, τα χρησιμοποιημένα φυσιγγα δοκιμής, τα άκατα πιπέτες και τα φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος ανακινητή είναι δυνητικά μολυσματικά. Θα πρέπει να ακολουθούνται κατάλληλες τεχνικές εργαστηριακής ασφάλειας, μεθόδοι χειρισμού και απόρριψης σύμφωνα με τις τοποσημινόμενες διαδικασίες και τους σχετικούς κανονισμούς που τρούνται από τα αρμόδια όργανα επιθεώρησης υγείας.
- Το αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται από την επαγγελματία υγείας μαζί με τα κλινικά ευρήματα και άλλα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.
- Η δοκιμή θα εφαρμόζεται σε τακτική βάση και όχι σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

## BIBLIOGRAPHY

- Spencer C, LoPresti J S, Patel A, et al. Applications of a new chemiluminometric Thyrotropin assay to subnormal assessment. Clin Endocrinol Metab. 1990; 70(2):455-460.
- Sakai H,Fukuda H, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH. Endocr J. 2009; 56(3):435-444.
- Spencer CA, Takauchi M, Kazayran M. Current status and performance goals for serum thyrotrophin assays. Clin Chem. 1996; 42(1):64-173.

## REVISION HISTORY

| Revision                                                                              | Date                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Description       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| A                                                                                     | 7-05-2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Document creation |
| SYMBOLS - SIMBOLOS - SIMBOLI                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
|     | This product meets the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. |                   |
|    | In vitro diagnostic medical device/Producto sanitario para diagnóstico in vitro/Dispositivo medicodiagnostico in vitro                                                                                                                                                                                                          |                   |
|    | Lot Number. Código de lote/ Codice lotto                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |
|    | Expiry date. Fecha de expiración. Data di scadenza                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
|    | Do not use if package is damaged/No to use if el paquete está dañado/Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                                                                                                                                                                                              |                   |
|    | Do not reuse. No reutilizar. Non riutilizzare                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |
|    | Legal Manufacturer. Fabricante legal/Produttore legale                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
|    | Warning. Cuidado. Cautela                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
|    | Temperature limit. Limite de temperatura. Limite di temperatura                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
|    | Check instructions for Use. Consulte instrucciones de uso. Vedere le istruzioni per l'uso.                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
|    | Authorized Representative of the European Union./Representante Autorizado/Representante autorizzato della Comunità europea                                                                                                                                                                                                      |                   |
|  | Catalog number. Número de catálogo. Numero di catalogo                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
|  | Contains enough for <n> tests. Contiene suficiente para <n pruebas>. Sufficiente per <n> test.                                                                                                                                                                                                                                  |                   |
|  | Keep away from sunlight/Mantener alejado de la luz solar. Tenere lontano dalla luce solare.                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
|  | Keep dry/Mantener seco. Mantenerse asciutto                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
|  | Manufacturing date/Fecha de fabricación. Data di manifattura.                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |
|  | Importer/Importador. Importatore                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |

**Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.**  
Floor 1st, 2nd and 3rd, Wuhan H-Tech Medical Device Park B10A-888 Gaoxin Avenue, Donghu H-Tech Development Zone, Wuhan,430206, Hubei, P.R. China  
Tel: +86-027-677916282

**EC REP**  
SUNGO Europe BV  
Fascinate Boulevard 522, U17, 2009VA Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi

**P4Q Health S.L.U.**  
Calle Nuestra Señora de la Guita, 19, Alonsotegi, 48800  
Vitoria, Spain  
Tel.: (+34) 94 498 2029  
E-mail: rchwell@p4q.com  
Site web: www.p4q.com

**CE IVD**