

Un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'ormone tireostimolante umano (TSH) nel sangue intero. Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Cassetta Per Test Rapido TSH Tiroide è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa del TSH nel sangue intero umano a una concentrazione di cut-off di 5 μ U/mL. Questo test fornisce un risultato diagnostico preliminare e può essere utilizzato per lo screening del TSH.

【SOMMARIO】

L'ormone stimolante la tiroide (noto anche come tireotropina, ormone tireotropico, TSH o hTSH per il TSH umano) è un ormone ipofisario che stimola la ghiandola tiroide a produrre tiroxina (T4), e poi triiodotironina (T3) che stimola il metabolismo di quasi tutti i tessuti del corpo.¹ È un ormone glicoproteico sintetizzato e secreto dalle cellule tireotropiche nella ghiandola pituitaria anteriore, che regola la funzione endocrina della tiroide.^{2,3} Il TSH (con un'envolto di circa un'ora) stimola la ghiandola tiroide a secretere l'ormone tiroxina (T4), che ha solo un lieve effetto sul metabolismo. T4 viene convertito in triiodotironina (T3), che è l'ormone attivo che stimola il metabolismo. Circa l'80% di questa conversione ha luogo nel fegato e in altri organi e il 20% nella tiroide stessa.¹

Il test sanguigno dei livelli di ormone stimolante la tiroide è considerato il miglior test iniziale per diagnosticare l'ipotiroidismo.⁴ È importante notare la dichiarazione del gruppo subclinico di consenso sulla malattia della tiroide: "Non esiste un singolo livello di TSH in cui l'azione clinica sia sempre indicata o controindicata. Quanto più alto è il TSH, tanto più convincente è la logica del trattamento. È importante considerare il contesto clinico individuale (ad es. gravidanza, profilo lipidico, anticorpi ATPO)."⁵

Cassetta Per Test Rapido TSH Tiroide (Sangue intero) è un test rapido che rileva qualitativamente la presenza di TSH nel campione di sangue intero alla sensibilità di 5 μ U/mL. Cassetta Per Test Rapido TSH Tiroide (Sangue intero) è un test semplice che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali per rilevare selettivamente livelli elevati di TSH nel sangue intero.

【PRINCIPIO】

La Cassetta Per Test Rapido TSH Tiroide (Sangue intero) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per la rilevazione di ormone tireostimolante (TSH) in campioni di sangue intero. In questa procedura di test, l'anticorpo anti-TSH è immobilizzato nell'area di test e nelle particelle rivestite. Dopo aver aggiunto il campione al pozzetto del campione della cassetta, questo reagisce con le particelle rivestite con anticorpo anti-TSH nel test. La miscela migra cromatograficamente lungo il test e interagisce con l'anticorpo anti-TSH immobilizzato. I campioni positivi reagiscono con le particelle rivestite con anticorpo anti-TSH specifico per formare una linea colorata nell'area di test della membrana. L'assenza della linea colorata suggerisce un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata comparirà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

【PRECAUZIONI】

Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per uso auto-diagnostico *in vitro*.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C (36-86 °F), evitando zone con umidità eccessiva. Se la confezione di alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzare.
- Questo kit di test deve essere utilizzato solo come test preliminare e i risultati ripetutamente anomali devono essere discussi con il medico o il professionista clinico.
- Rispettare rigorosamente le tempistiche indicate.
- Utilizzare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra di test della cassetta.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. La miscela migra cromatograficamente lungo il test e interagisce con l'anticorpo anti-TSH immobilizzato. I campioni positivi reagiscono con le particelle rivestite con anticorpo anti-TSH specifico per formare una linea colorata nell'area di test della membrana. L'assenza della linea colorata suggerisce un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata comparirà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【MATERIALI FORNITI】

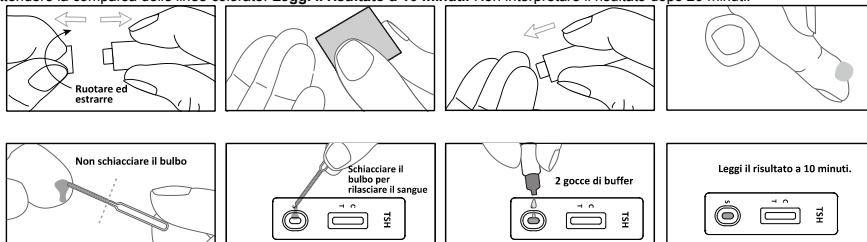
- Cassetta test • Contagocce capillare • Buffer • Tampone imbevuto di alcool • Lancetta • Foglietto illustrativo

【MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI】

- Timer

【PROCEDURA】

1. Lavare le mani con sapone e risciacquare con acqua tiepida.
2. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Aprire il sacchetto di alluminio ed estrarre la cassetta.
3. Estrarre con cautela e smaltire il tappo della lancetta.
4. Utilizzare il tampone imbevuto di alcool in dotazione per pulire la punta del dito medio o anulare come sede della puntura.
5. Premere la lancetta, sul lato da cui è stato estratto il tappo contro la punta del dito (si consiglia l'anulare). La punta si ritrae automaticamente e in modo sicuro dopo l'uso.
6. Mantenendo la mano verso il basso massaggiare l'estremità che è stata punta per ottenere una goccia di sangue.
7. Mettere il bulbo contagocce capillare a contatto con il sangue, senza schiacciare il bulbo. Il sangue migrerà nel contagocce capillare fino alla linea indicata. Se la linea non viene raggiunta, è possibile massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue. Evitare bolle d'aria.
8. Versare il sangue raccolto nel pozzetto di campionamento della cassetta, premendo il bulbo contagocce.
9. Attendere che il sangue sia completamente erogato nel pozzetto. Svitare il tappo del flacone del buffer e aggiungere **2 gocce di buffer** nel pozzetto di campionamento della cassetta.
10. Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggi il risultato a 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



【LETTURA DEI RISULTATI】



POSITIVO: Vengono visualizzate **due linee colorate**. Vengono visualizzate entrambe le linee T (Test) e C (Controllo). Questo risultato significa che il livello di TSH è **superiore al normale** (5 μ U/mL) e che è necessario consultare un medico.



NEGATIVO: Viene visualizzata **una linea colorata**. Viene visualizzata solo la linea di controllo (C). Questo risultato significa che il livello di TSH non rientra nell'intervallo di valori che determinano l'ipotiroidismo.



NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Le ragioni più probabili per la mancata visualizzazione della linea di controllo sono da attribuirsi a un volume di campione insufficiente o a tecniche procedurali errate. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

【PROCEDURA DI CONTROLLO】

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma un volume del campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

【LIMITAZIONI】

- Il Cassetto Per Test Rapido TSH Tiroide (sangue intero) è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento del TSH in campioni di sangue intero. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di TSH.
- Il Cassetto Per Test Rapido TSH Tiroide (sangue intero) serve solo per lo screening dell'ipotiroidismo primario della popolazione adulta, non per i neonati.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Un test positivo deve essere confermato utilizzando un test quantitativo di laboratorio per il TSH.
- Possono verificarsi falsi risultati positivi a causa di anticorpi eletrofilici (insoliti). In alcune condizioni cliniche come l'ipotiroidismo centrale, i livelli di TSH possono essere normali/bassi, nonostante l'ipotiroidismo. Si raccomanda la consultazione medica per valutare tali casi.
- Per l'ipotiroidismo centrale/secondario, il TSH non è un biomarcatore affidabile, ciò si verifica in 1 caso su 1.000 di ipotiroidismo.

【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】**Precisione**

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test TSH con ELISA. Lo studio clinico interno ha incluso 220 campioni di sangue intero. I risultati hanno dimostrato una specificità del 98,2% e una sensibilità del 98,2% con un'accuratezza complessiva del 98,2%.

Metodo	Risultati	Positivo	Negativo	Risultati totali
Cassetta per test rapido TSH (sangue intero)	Positivo	53	3	56
	Negativo	1	163	164
Risultati totali		54	166	220

Sensibilità relativa: 98,2% (IC 95%*: 90,1%-99,9%)

Precisione: 98,2% (IC 95%*: 95,4%-99,5%)

Specificità relativa: 98,2% (IC 95%*: 94,8%-99,6%)

*Intervallo di confidenza

【INFORMAZIONI EXTRA】**1. Come funziona il test TSH?**

L'ormone tireostimolante (TSH) attiva la ghiandola tiroidea. Pertanto un livello di TSH superiore a 5 μ U/mL in caso di risultato positivo, indica una tiroide ipoattiva (ipotiroidismo), che necessita di più TSH.

2. Quando deve essere utilizzato il test?

In caso di ipotiroidismo si verificano sintomi come stanchezza, depressione o raffreddore regolare, aumento di peso, pelle secca, capelli fragili, stitichezza persistente o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne. Si raccomanda di eseguire un test rapido TSH a scopo di screening. Il test rapido TSH può essere utilizzato in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia, non può e non deve essere eseguito in caso di trattamento medico ormonale della tiroide.

3. Il risultato può essere errato?

I risultati sono accurati nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia, il risultato può essere errato se la cassetta per test rapido TSH si bagna prima dell'esecuzione del test o se la quantità di sangue erogato nel pozzetto del campione non è sufficiente o se il numero di gocce del buffer è inferiore a 2 o superiore a 3. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di verificare che il volume di sangue raccolto sia corretto. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono, in rari casi, possibilità di risultati errati. Si raccomanda sempre di consultare il medico per i test basati su principi immunologici.

4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione dei risultati. Le linee devono essere solo omogenee e ben visibili. Il test deve essere considerato positivo indipendentemente dall'intensità di colore della linea di test.

5. Se leggo il risultato dopo 20 minuti, il risultato sarà affidabile?

No. Il risultato deve essere letto dopo 10 minuti dall'aggiunta del buffer. Il risultato è inaffidabile dopo 20 minuti.

6. Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che il livello di TSH nel sangue è superiore al normale (5 μ U/mL) e che è necessario consultare un medico mostrandogli il risultato del test. Quindi, il medico deciderà se eseguire ulteriori analisi.

7. Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che il livello di TSH è inferiore a 5 μ U/mL e rientra nell'intervallo normale. Un caso di ipertiroidismo, anche se raro, ma non può essere escluso sulla base di tali risultati del test. Tuttavia, se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico.

【BIBLIOGRAFIA】

- 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, R.J.; 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).

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Indice dei Simboli

	Test per kit
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Produttore

		Rappresentante autorizzato nell'UE
		Non riutilizzare
		N. di catalogo
		Attenzione

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123

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

Lancetta:

Promisedem Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311212 Zhejiang,
China

0197

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

0197

Oppure:

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangpiu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

0123

Oppure:

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

0123

Importato da:

Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it

Numero: 14602737500

Data di revisione: 2024-11-18



TSH Thyroid Rapid Test Cassette (Whole Blood from Fingerstick) Instruction leaflet For Self-testing

REF OTS-402H English

A rapid test for the qualitative detection of human Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in human whole blood. For self-testing in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The TSH Thyroid Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of TSH in human whole blood at a cut-off concentration of 5 μ IU/mL. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for TSH.

【SUMMARY】

Thyroid stimulating hormone (also known as thyrotropin, thyrotropic hormone, TSH, or hTSH for human TSH) is a pituitary hormone that stimulates the thyroid gland to produce thyroxine (T4), and then triiodothyronine (T3) which stimulates the metabolism of almost every tissue in the body.^{2,3} It is a glycoprotein hormone synthesized and secreted by thyrotrope cells in the anterior pituitary gland, which regulates the endocrine function of the thyroid.^{2,3} TSH (with a half-life of about an hour) stimulates the thyroid gland to secrete the hormone thyroxine (T4), which has only a slight effect on metabolism. T4 is converted to triiodothyronine (T3), which is the active hormone that stimulates metabolism. About 80% of this conversion is in the liver and other organs, and 20% in the thyroid itself.¹

Testing of thyroid stimulating hormone levels in the blood is considered the best initial test for hypothyroidism.⁴ It is important to note the statement from the Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: "There is no single level of TSH at which clinical action is always either indicated or contraindicated. The higher the TSH, the more compelling is the rationale for treatment. It is important to consider the individual clinical context (e.g. pregnancy, lipid profile, ATPO antibodies)."⁵

The TSH Thyroid Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a rapid test that qualitatively detects the presence of TSH in whole blood specimen at the sensitivity of 5 μ IU/mL. The TSH Thyroid Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a simple test that utilizes a combination of monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of TSH in whole blood.

【PRINCIPLE】

The TSH Thyroid Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of Thyroid Stimulating Hormone (TSH) in whole blood. In this test procedure, anti-TSH antibody is immobilized in the test line region and coated particles. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with anti-TSH antibody coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized anti-TSH antibody. Positive specimens react with the specific anti-TSH antibody coated particles to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS PROVIDED】

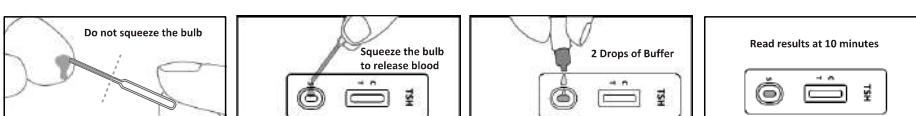
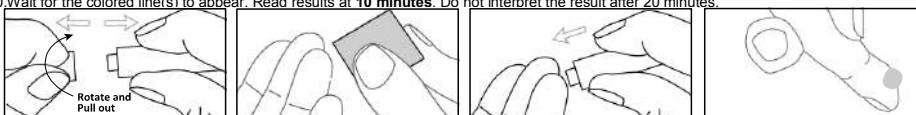
- Test cassette
- Capillary dropper
- Buffer
- Alcohol pad
- Lancet
- Instruction leaflet

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer

【PROCEDURE】

- Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the cassette.
- Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
- Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
- Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; against the fingertip (Side of ring finger is advised). The tip retracts automatically and safely after use.
- Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
- Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper to the line indicated on the capillary dropper.
- You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. Avoid air bubbles.
- Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing on the dropper bulb.
- Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer** into the sample well of the cassette.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at **10 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



【READING THE RESULTS】



POSITIVE: Two colored lines appear. Both T (Test) and C (Control) line appear.

This result means that the TSH level is **higher than the normal (5 μ IU/mL)** and that you should consult a physician.



NEGATIVE: One colored line appears. Only control line (C) appears.

This result means that the TSH level is not in the range to consider Hypothyroidism.



INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

- The TSH Thyroid Rapid Test Cassette (Whole Blood) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of TSH in whole blood specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in TSH concentration can be determined by this qualitative test.
- The TSH Thyroid Rapid Test Cassette (Whole Blood) is only for screening the primary hypothyroidism of adult population, not for neonates.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

4. A positive test must be confirmed using a quantitative laboratory TSH assay.
 5. False positive results can occur due to heterophilic (unusual) antibodies. In certain clinical conditions such as central hypothyroidism, TSH levels may be normal/low, despite hypothyroidism. Medical consultation is recommended to exclude such cases.
 6. For Central/Secondary Hypothyroidism, TSH is not a reliable biomarker, which occurs in 1 out of 1,000 Hypothyroidism cases.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the TSH Test to ELISA. The in-house clinical trial included 220 whole blood specimens. The results demonstrated 98.2% specificity and 98.2% sensitivity with an overall accuracy of 98.2%.

Method	Results	ELISA		Total Results
		Positive	Negative	
TSH Thyroid Rapid Test Cassette (Whole Blood)	Positive	53	3	56
	Negative	1	163	164
Total Results		54	166	220

Relative Sensitivity: 98.2% (95%CI*: 90.1%-99.9%)

*Confidence Interval

Relatively Specificity: 98.2% (95%CI*: 94.8%-99.6%)

Accuracy: 98.2% (95%CI*: 95.4%-99.5%)

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the TSH test work?

The Thyroid Stimulating Hormone (TSH) activates thyroid gland. Therefore a TSH level over 5 μ U/mL in case of a positive result, indicates an under active thyroid (hypothyroidism), which needs more TSH.

2. When should the test be used?

In case of hypothyroidism symptoms such as feeling tired, depressed or cold regularly, weight gain, dry skin, brittle hair, enduring constipation or menstrual cycle irregularities in women occur. It is recommended to perform a TSH Rapid Test for screening purpose. The TSH Rapid Test can be used any time of the day. However, it cannot and should not be performed in case of hormonal thyroid medical treatment.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the TSH Thyroid Rapid Test Cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at **10 minutes** after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

6. What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that the TSH level in blood is higher than the normal (5 μ U/mL) and that you should consult a physician to show the test result. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

7. What do I have to do if the result is negative?

If the result is negative, it means that the TSH level is below 5 μ U/mL and is within the normal range. A case of Hyperthyroidism, though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
4. So, M.; MacIsaac, R.J.; Grossman M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surkset, A.; 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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

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

Lancet:

Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.
 No. 1388 Cangxi Street, Cangqian Community,
 Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
 or China

Alcohol Pad:

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
 Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
 Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.

No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
 Ningbo, People's Republic of China

or

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
 No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
 Zhaogu City, Jinan, Shandong,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0197

CE 0123

CE 0123

Imported by:

Verify SRL

Torino - Italy

info@verifytest.it

www.verifytest.it

Number: 14602737500

Revision date: 2024-11-18