

## Schildklier

Sneltest voor het aantonen van een te langzaam werkende schildklier

### Ontwikkelt zich langzaam: de te langzaam werkende schildklier

De schildklier is een klein orgaan onder het strottenhoofd. De schildklier zorgt voor de productie van de belangrijke hormonen thyroxine (T4) en tri-joodthyronine (T3), die invloed hebben op de stofwisseling, bloedsomloop, groei en het algemene welzijn. Een te langzaam werkende schildklier hypothyreoïdie ontwikkelt zich langzaam. De symptomen bestaan onder andere uit vermoeidheid, lusteloosheid, het koud hebben, verstopping, spierkrampen en gewichtstoename.

### Met de schildklier sneltest weet u waar u aan toe bent

Met de schildklier sneltest van Veroval® kunt u snel en betrouwbaar te weten komen of uw schildklier te langzaam werkt. Indien dit het geval is, dient u uw verdere behandeling te bespreken met uw arts. Een te langzaam werkende schildklier kan meestal met behulp van geschikte medicijnen worden verholpen, zodat een volkomen normaal leven kan worden geleid.

### Hoe betrouwbaar is de Veroval® test?

De schildklier sneltest is ontwikkeld met als doel de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de moderne diagnostiek ook beschikbaar te maken voor privégebruik thuis. Deze is gebaseerd op de aantoonbaarheid van het schildklier stimulerende hormoon thyreotropine (TSH) dat de schildklier ertoe aanzet de stofwisselingshormonen T4 en T3 te produceren. Als de concentratie van T3 en T4 daalt, stijgt de TSH-waarde. Met de schildklier sneltest kan worden bepaald of de TSH-waarde verhoogd is. Een normale TSH-waarde ligt tussen 0,4–4,5 µU/ml; een waarde > 5 µU/ml wijst op een te langzaam werkende schildklier (hypothyreoïdie). **Indien de concentratie van de TSH is verhoogd, hecht deze zich aan de membraangebonden antilichaampjes** en wordt door met colloïdaal goud gemarkeerde anti-TSH-antilichaampjes zichtbaar gemaakt. Deze genereren een zichtbaar roodachtige lijn (T-lijn). Deze test bevat daarnaast een intern controlesysteem, bestaande uit een controlelijn (C-lijn). Deze lijn bevestigt dat het monstervolume voldoende is en dat de test correct is uitgevoerd. **Prestatie-evaluatie studies hebben een nauwkeurigheid van meer dan 95% aangetoond.**

### Is de test ingewikkeld om uit te voeren?

Nee: het enige wat u nodig hebt, zijn schoon gewassen handen, een klok en een vlak tafelopervlak. Het precieze verloop van de test kunt u op de achterzijde terugvinden. Voor het weergeven en interpreteren van het resultaat moet u de gebruiksaanwijzing grondig doornemen. U moet alle details begrijpen alvorens de test uit te voeren.

### Belangrijke informatie:

**Hoewel op basis van een eenmalig verhoogde waarde geen uitspraak kan worden gedaan, moet u het resultaat wel ernstig nemen. De definitieve diagnose moet daarom steeds in overleg met een arts worden gesteld. Om een te langzaam werkende schildklier tijdig op te sporen, is het raadzaam een schildklier sneltest in huis te hebben zodat u uw waarden regelmatig kunt controleren.**

10 min



Nauwkeurigheid  
> 95 %



### Prestatiegegevens:

	Referentietest			Totaal
	Positief	Negatief	Totaal	
Schildklier Sneltest	Positief	27	2	29
	Negatief	1	40	41
	<b>Totaal</b>	<b>28</b>	<b>42</b>	<b>70</b>

Sensitiviteit: 96,43 % Specificiteit: 95,24 % Nauwkeurigheid: 95,71 %

### Waarop moet ik letten?

#### Informatie met betrekking tot de veiligheid:

- De test is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Slik geen testonderdelen in. Vermijd contact van de verdunningsvloeistof met de huid en met de ogen.
- Bewaar de test buiten het bereik van kinderen.
- Zorg ervoor dat de test niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht of vorst. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren op een droge plaats bij een temperatuur tussen 2°C en 30°C.
- Het product mag slechts worden gebruikt tot de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Wanneer u de gebruiksaanwijzing niet nauwkeurig opvolgt, kan dat de testresultaten beïnvloeden.
- In zeldzame gevallen zijn fout-positieve of fout-negatieve resultaten\* mogelijk.
- Gebruik de test niet wanneer de verpakking is beschadigd. Gebruik geen beschadigde testonderdelen.
- Alle testonderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met deze test. Gebruik de test niet opnieuw!
- De test moet na het openen van de aluminium verpakking meteen worden gebruikt.
- Een verminderd gezichtsvermogen, kleurenblindheid of onvoldoende verlichting kunnen de juiste beoordeling van de test beïnvloeden.
- Alle testonderdelen kunnen met het gewone afval worden verwijderd.
- Bij personen ouder dan 60 jaar kan de TSH-waarde stijgen zonder dat er symptomen van hypothyreoïdie aanwezig zijn. Bespreek het resultaat daarom met uw arts.
- Tijdens de zwangerschap kan de TSH-waarde toenemen. Wanneer u een waarde hoger dan 5 µU/ml meet, is het raadzaam dit resultaat met een arts te bespreken.

### Materiaal

- 1 testcassette in aluminium verpakking
- 1 transferpipet voor monsternamen en monsteraflijste
- 1 flacon met verdunningsvloeistof
- 2 automatische prikkers (1 reserve) met steril lancet voor de bloedafname

- 1 glazen opnamebuisje in houder
- 1 alcoholdoekje

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim,  
Germany



- 1 pleister

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim,  
Germany



- 1 gebruiksaanwijzing
- Tevens nodig:  
1 klok om de tijdsduur te bepalen

Owen Mumford Ltd.  
Brook Hill, Woodstock,  
Oxfordshire, OX20 1TU,  
UK

STERILE R



0120

### Verklaring van symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	In-vitro diagnosticum (voor uitwendig gebruik)	Te gebruiken tot (zie verpakking)
Droog bewaren bij 2–30°C. Niet in de vriezer bewaren.	Inhoud voldoende voor 1 test	Niet hergebruiken
Fabrikant	Sterilisatie door bestraling	Lotnummer (zie verpakking)
Reactietijd in de testcassette	Sneltest voor eigen gebruik	Referentienummer

NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg



Distributeur:  
NL – PAUL HARTMANN B.V.  
6546 BC Nijmegen  
algemeen@hartmann.info

REF924 415

Gebruiksaanwijzing Nederlands  
Herziening 06/2018 (rev.00)

### Schildklier

#### Sneltest voor eigen gebruik

#### Zo voert u de test uit:

- 1** • Leg de onderdelen van de test voor u op tafel. Maak de aluminium verpakking nog niet open.



- (1) flacon met verdunningsvloeistof  
 (2) alcoholdoekje  
 (3) automatische prikker  
 (4) glazen opnamebuisje in houder  
 (5) testcassette in aluminium verpakking  
 (6) pipet  
 (7) pleister

#### Voorbereiding

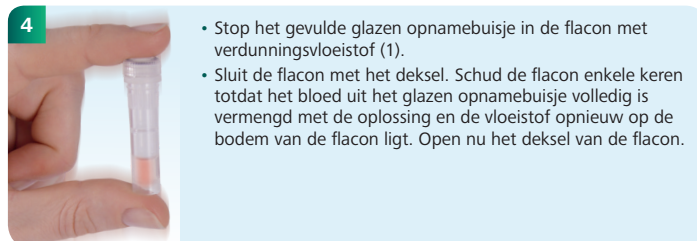
- Breng de testcassette en de verdunningsvloeistof op kamertemperatuur alvorens de test te beginnen (15°C tot 27°C). Open de flacon met de verdunningsvloeistof door de dop te verwijderen en zet deze recht op tafel.



- Draai de grijze dop van de automatische prikker (3) tot deze **loslaat**. Draai deze dan nog 2 keer volledig rond om hem te verwijderen.
- Masseer de top van uw wijsvinger en reinig deze met het alcoholdoekje (2). laat deze vervolgens drogen, om te voorkomen dat het resultaat wordt beïnvloed.
- Duw de prikker met de ronde opening tegen de zijkant van uw schone vingertop (a) en activeer de lancet (b).

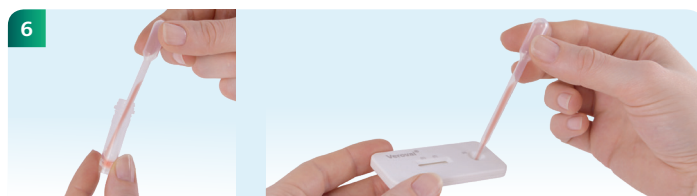


- Masseer uw vinger meerdere malen met de duim van uw andere hand tot aan de vingertop, waarbij de nagel naar boven dient te wijzen. Doe dit totdat er een grote bloeddruppel verschijnt.
- Druk op uw vingertop tot er een grote druppel bloed uit komt.
- Houd het glazen opnamebuisje horizontaal in de bloeddruppel tot het volledig gevuld is.
- Gebruik indien nodig de bijgevoegde pleister (7).
- Indien de bloeddruppel onvoldoende is, masseert u uw vinger in de richting van de vingertop, om nog meer bloed af te nemen.



- Stop het gevulde glazen opnamebuisje in de flacon met verdunningsvloeistof (1).
- Sluit de flacon met het deksel. Schud de flacon enkele keren totdat het bloed uit het glazen opnamebuisje volledig is vermengd met de oplossing en de vloeistof opnieuw op de bodem van de flacon ligt. Open nu het deksel van de flacon.

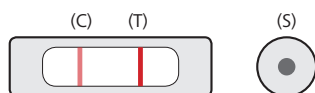
- 5** • Open kort voor gebruik de aluminium verpakking en leg de testcassette op een vlakke ondergrond.



- Neem met de pipet (6) enkele druppels van het verdunde monster op.
- Laat uit de volle pipet (6) 3 druppels van bovenaf in het ronde gebruiksveld (S) van de testcassette (5) vallen. **Pas op dat er geen vloeistof op het resultaatvenster (T) of (C) druppelt.** Nadat u de druppels hebt aangebracht mag u de testcassette niet meer aanraken of bewegen.
- 10 minuten na het aanbrengen van de 3 druppels kunt u het resultaat aflezen. Na 15 minuten of meer kan het resultaat fout-positief zijn.**

Om het resultaat te beoordelen, moet u eerst controleren of er een lijn zichtbaar is in het testvenster onder (C). Het maakt niet uit hoe duidelijk of onduidelijk de controlelijn zichtbaar is.

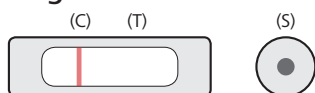
#### Positief resultaat



Het testresultaat is **positief** wanneer een licht- tot donkerrode **lijn zichtbaar is in het controleveld (C)** en er een licht- tot donkerrode **lijn in het testveld (T)** zichtbaar is.

Dit resultaat houdt in dat uw TSH-waarde hoger is dan 5 µIU/ml. Dit resultaat kan wijzen op een te langzaam werkende schildklier hypothyreoïdie. In dit geval dient u uw arts te raadplegen.

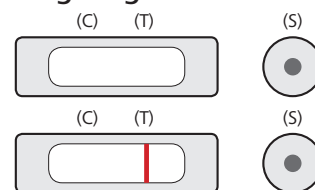
#### Negatief resultaat



Het testresultaat is **negatief** wanneer een licht- tot donkerrode **lijn zichtbaar is in het controleveld (C)** en er **geen licht- tot donkerrode lijn in het testveld (T)** zichtbaar is.

Dit resultaat houdt in dat uw TSH-waarde in het bloed lager is dan 5 µIU/ml. Waarschijnlijk hebt u geen te langzaamwerkende schildklier hypothyreoïdie. Hebt u toch symptomen of klachten, raadpleeg dan uw arts.

#### Ongeldig resultaat



Wanneer u **geen controlelijn (C)** of **enkel een testlijn (T)** ziet, is de test niet correct verlopen en ongeldig.

Controleer of u alle stappen in de gebruiksaanwijzing correct hebt doorlopen. Voer nogmaals een test uit met een nieuw bloedmonster.

#### Literatuur:

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 (4). Voor overige vragen met betrekking tot biologische referentiewaarden en aanvullende literatuur kunt u contact opnemen met de fabrikant.