

Tiroides

Test rápido para la detección de hipotiroidismo

10 min



Precisión
> 95 %



Evolución gradual: hipotiroidismo

La tiroides es un pequeño órgano situado por debajo de la laringe. Se encarga de la producción de la tiroxina (T4) y la triyodotironina (T3), hormonas importantes que influyen en el metabolismo, la circulación, el crecimiento y el bienestar. La hipofunción tiroidea (hipotiroidismo) evoluciona de forma gradual. Sus síntomas son, entre otros, fatiga, abatimiento, sensación de frío, estreñimiento, calambres y aumento de peso.

Es bueno saber qué pasa: test rápido para la detección de hipotiroidismo

Con el test rápido de tiroides de Veroval[®], podrá determinar de forma rápida y segura si usted padece hipotiroidismo. Si fuera el caso, consulte con su médico los siguientes pasos. Por norma general, la hipofunción puede compensarse mediante medicamentos adecuados, para llevar a una vida completamente normal. Producto bajo prescripción médica en España.

¿Es fiable el test Veroval[®]?

El test rápido de tiroides se ha desarrollado con el objetivo de ofrecer la precisión y la fiabilidad de los diagnósticos modernos también para el uso doméstico. Se basa en la detección de tirotopina (TSH), la hormona que estimula a la tiroides para que produzca las hormonas metabólicas T4 y T3. Si se reduce la concentración de T3 y T4, aumenta la de TSH. El test rápido de tiroides determina si la concentración de TSH es elevada. La concentración normal de TSH está entre 0,4 y 4,5 µIU/mL, mientras que un valor > 5 µIU/mL apunta a una hipofunción tiroidea (hipotiroidismo). Si hay un nivel de TSH elevado, esta se une a los anticuerpos fijados en la membrana y se hace visible mediante anticuerpos de TSH marcados con oro coloidal. Estos, a su vez, generan una línea roja visible (línea en T). El test incluye además un sistema de control interno compuesto por una línea de control (línea en C). Esta confirma que hay suficiente volumen de muestra y que el test se ha llevado a cabo correctamente. **Estudios de evaluación de la funcionalidad confirman una precisión superior al 95 %.**

¿Es complicado realizar el test?

No: únicamente deberá lavarse las manos y disponer de un reloj y una mesa plana. Encontrará el procedimiento a seguir para la realización de la prueba en la parte posterior. Para obtener e interpretar el resultado, lea detenidamente las instrucciones de uso. Debe entender todos los detalles antes de realizar el test.

Información importante:

Aunque un valor elevado después de la realización de una única prueba no sea determinante, tómese el resultado en serio. El diagnóstico definitivo tendrá que realizarlo con su médico. Para detectar a tiempo el hipotiroidismo, se recomienda tener una reserva de tests rápidos de tiroides para comprobar los valores con regularidad.

Resultados:

	Test de referencia			
	Positivo	Negativo	Total	
Tiroides Test rápido	Positivo	27	2	29
	Negativo	1	40	41
	Total	28	42	70

Sensibilidad: 96,43 % Especificidad: 95,24 % Precisión: 95,71 %

¿Qué debes tener en cuenta?

Advertencias e indicaciones importantes:

- El test es solo para uso externo.
- No ingiera ningún componente. Evita el contacto dérmico y ocular con el tampón diluyente de las muestras.
- Mantenga el test fuera del alcance de los niños.
- No exponga el test a la luz solar directa o a temperaturas heladas. No congele este producto. Almacénalo en un lugar seco a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.
- El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa.
- En caso de no seguir las instrucciones de uso correctamente, es posible que el resultado del test sea incorrecto.
- En casos aislados, es posible que obtenga falsos negativos o falsos positivos.
- No utilice el test si el embalaje está dañado. No utilice componentes del test dañados.
- Todos los componentes del test son adecuados únicamente para este test. ¡No reutilice el test!
- El test debe realizarse inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Si tiene dificultades visuales, si es daltónico o si la iluminación es insuficiente, es posible que no pueda interpretar correctamente el resultado del test.
- Todos los componentes del test pueden desecharse en la basura del domicilio.
- En los mayores de 60 años, la concentración de TSH puede aumentar sin presentar síntomas de hipotiroidismo. Por este motivo, consulte el resultado con un médico.
- Durante el embarazo, la concentración de TSH puede aumentar. Si se detecta un valor por encima de 5 µIU/mL, consulte el resultado con su médico.

Materiales

- 1 dispositivo de test en una bolsa de aluminio
- 1 pipeta de transferencia para la toma y la entrega de muestras
- 1 recipiente con tampón diluyente de muestras
- 2 dispositivos automáticos de punción (1 recambio) con lanceta estéril para la extracción de la muestra de sangre



- 1 tubo capilar de vidrio en recipiente de protección
- 1 toallita con alcohol



- 1 tirita



- 1 folleto de instrucciones de uso
- También necesitarás: 1 reloj para controlar el tiempo

Significado de los símbolos

Consultar las instrucciones de uso	Producto sanitario para diagnóstico in vitro (para uso externo)	Fecha de caducidad (véase impresión en el embalaje)
Conservar en un lugar seco a 2-30 °C. No congelar.	Contenido suficiente para 1 prueba	No reutilizar
Fabricante	Esterilización mediante irradiación	Lote (véase impresión en el embalaje)
Tiempo de reacción en el dispositivo test	Auto-test rápido para uso doméstico	Número de referencia

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg



Distribución:
ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró
informacion@hartmann.info

REF 924 413

Instrucciones de uso en español
Revisión 10/2017 (Rev. 00)

Tiroides

Auto-test rápido para uso doméstico

Así es cómo se hace:

- 1** • Coloque los componentes del test encima de la mesa. No abra todavía la bolsa de aluminio.



- (1) Recipiente con tampón diluyente de muestras
- (2) Toallita con alcohol
- (3) Dispositivo automático de punción
- (4) Tubo capilar de vidrio en recipiente protector
- (5) Test en bolsa de aluminio
- (6) Pipeta
- (7) Tirita

Preparación

- Deje la zona de las ventanas y el tampón diluyente de muestras a temperatura ambiente (de 15 °C a 27 °C) antes de empezar el test. Quita la tapa del recipiente con tampón diluyente de muestras y colóquelo recto sobre la mesa.



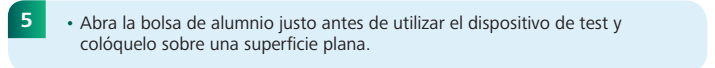
- Gire el tapón gris del dispositivo automático de punción (3) hasta que se suelte. A continuación, gire otras dos vueltas completas para que funcione.
- Masajee la punta del dedo índice y límpiela con la toallita con alcohol (2); luego, deje que se seque para que no influya en el resultado.
- Presione el dispositivo de punción con la abertura redonda contra el lateral de la punta limpia del dedo (a) y pulse el disparador (b).



- Masajee el dedo con el pulgar de la otra mano varias veces hacia la punta, con la uña hacia arriba, hasta que aparezca una gota de sangre grande.
- Presione la yema del dedo para que salgan unas gotas de sangre.
- Mantenga el tubo capilar de vidrio en horizontal respecto a las gotas de sangre hasta que este se llene del todo. Utilice la tirita (7) incluida en caso necesario



- Coloque el tubo capilar de vidrio lleno en el recipiente con el tampón diluyente de muestras (1).
- Tape el recipiente. A continuación, agítelo varias veces hasta que la sangre del tubo capilar de vidrio se mezcle completamente con la solución y el líquido vuelva a la base del recipiente. Abra la tapa del recipiente.



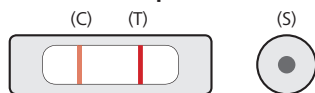
- Abra la bolsa de aluminio justo antes de utilizar el dispositivo de test y colóquelo sobre una superficie plana.



- Extraiga unas gotas de la muestra diluida con la pipeta (6).
- Con la pipeta (6) llena, vierta 3 gotas en el campo de aplicación redondo (S) del dispositivo de test (5). **Asegúrese de que no caiga líquido en la ventana de resultados (T) o (C).** Después de verter las gotas, no vuelva a tocar ni a mover el dispositivo de test.
- **Tras añadir las 3 gotas, consulte el resultado al cabo de 10 minutos exactos. Si transcurren más de 15 minutos pueden darse falso positivos.**

Para valorar el resultado, compruebe si se observa una línea en la ventana de control debajo de (C). No importa si la línea está muy marcada o poco marcada.

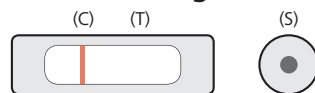
Resultado positivo



El resultado del test es **positivo** si aparece una **línea** de color rojo claro u oscuro en la **ventana de control (C)** y una línea de color rojo claro u oscuro en la **ventana del test (T)**.

Este resultado indica que la concentración de TSH es superior a 5 µIU/mL. El resultado puede apuntar a una hipofunción tiroidea (hipotiroidismo). En tal caso, consulte con su médico.

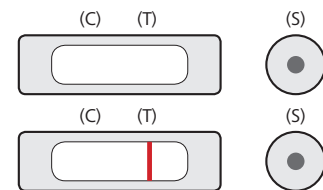
Resultado negativo



El resultado del test es negativo si aparece una **línea de color rojo claro u oscuro en la ventana de control (C)** y no aparece **ninguna línea de color claro u oscuro en la ventana del test (T)**.

Este resultado indica que la concentración de TSH en sangre está por debajo de 5 µIU/mL. Es probable que no padezca hipotiroidismo. No obstante, si tiene síntomas o dolencias, consulta con su médico.

Resultado no válido



Si **no ve una línea de la ventana de control (C) o solo ve una línea del test (T)**, el test no ha sido llevado a cabo de forma correcta y es inválido.

Compruebe si ha seguido punto por punto las instrucciones de uso. Realice un nuevo test con una nueva muestra de sangre.

Bibliografía:

1. Biondi 2013-J Clin Endocrinol Metab, Sept, 98(9):3584-3587, 2. Lewandowski 2015-Thyroid Research 2015 8 (Suppl 1):A17, 3. McNeil y Stanford 2015-Clin Biochem Rev 36 (4). Si tienes más preguntas sobre los campos de referencia biológicos o sobre bibliografía adicional, contacta con el fabricante.