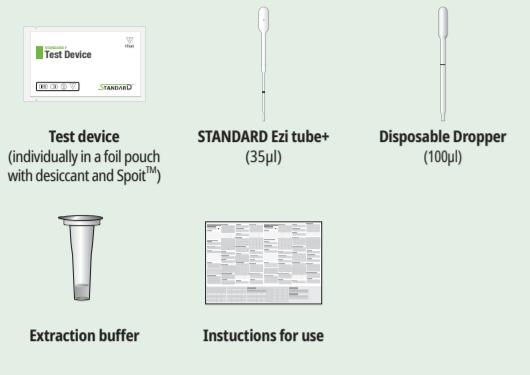


**STANDARD F  
TSH-II FIA**

STANDARD™ F TSH-II FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

**KIT CONTENTS****MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- STANDARD F Analyzer

**SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE****Whole blood**

1. Collect the venous whole blood into the commercially available EDTA tube by venipuncture.

2. Venous whole blood in a EDTA anti-coagulant tube stored at room temperature must be used in 3 hours after collection for a reliable test result.

3. Venous whole blood in a EDTA anti-coagulant tube stored in a refrigerator at 1-4°C / 34-39°F may be used in 7 days for a reliable test result.

4. Do not use frozen whole blood.

5. Do not use hemolyzed blood specimen.

6. Collect the whole blood into the commercially available plain tube, NOT containing anti-coagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes before centrifugation and then centrifuge the tube to get serum specimen of supernatant.

7. Serum specimen may be stored at room temperature for up to 8 hours or at 2-8°C/36-46°F for up to 3 days prior to testing.

8. For over 3 days storage, specimens may be frozen under -20°C/-4°F for up to 1 month.

9. It should be brought to room temperature prior to use.

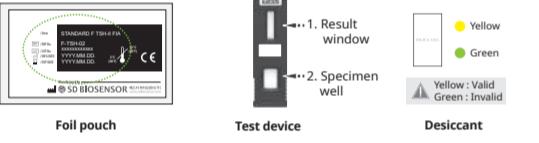
**PREPARATION AND TEST PROCEDURE****Preparation**

1. Allow kit components and collected specimen to room temperature at least 30 minutes before starting the test.

2. Carefully read instructions for the STANDARD F TSH-II FIA.

3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.

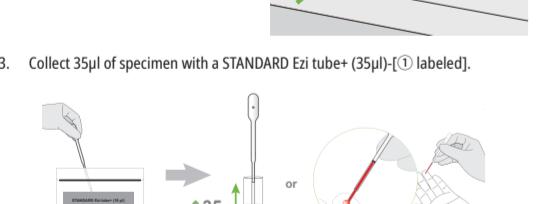
4. Open the foil pouch and check the test device in the foil pouch.

The control line appears on the membrane of the test device after use.  
Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.**Analysis of specimen****'STANDARD TEST' mode****STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer**

1. Prepare a STANDARD F Analyzer. Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device. Select the 'Standard Test' mode according to the analyzer's manual as below.

2. Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data, and check the test device is valid.

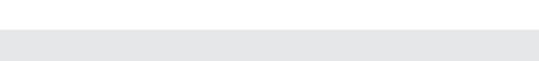
3. Collect 35µl of specimen with a STANDARD Ezi tube+ (35µl)-[① labeled].



4. Dispense collected specimen into the extraction buffer. Then, discard the used STANDARD Ezi tube+ (35µl).



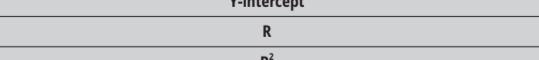
5. Mix specimen and buffer 2-3 times with the disposable dropper (100µl) - [② labeled]. Then, collect 100µl of specimen mixture to the black line of the disposable dropper.



6. Apply 100µl of mixed specimen to the specimen well in the test device.



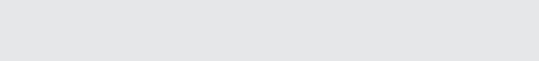
7. After applying the specimen, immediately press the 'TEST START' button.



8. The analyzer will automatically display the test result within 15 minutes.



Result After 15 mins



15 Result After 15 mins

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS****Analytical performance****1) Accuracy (Method comparison)**

Results comparing the STANDARD F TSH-II FIA with an automated immunoradiometric method are presented at the below;

**Regression Analysis**

Slope 0.9874

Y-intercept 0.3391

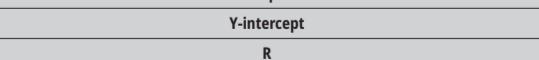
R 0.9993

R<sup>2</sup> 0.9986**Acceptable system accuracy**

Below -1.96SD 1 / 60 (1.7%)

Within ±1.96SD 58 / 60 (96.7%)

Over +1.96SD 1 / 60 (1.7%)

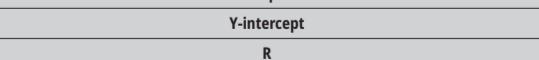
**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

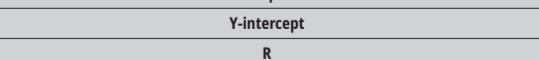
Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

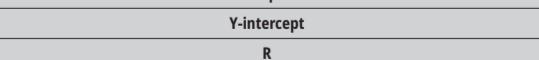
Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

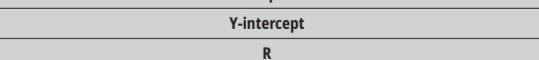
Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

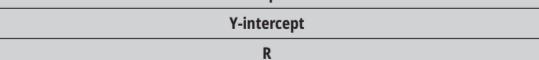
Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

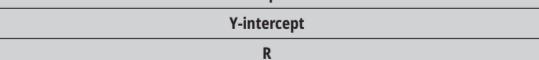
Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

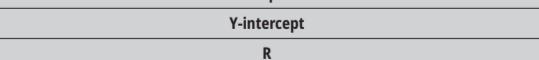
Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

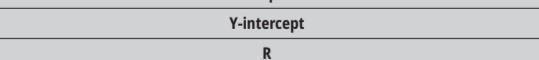
Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

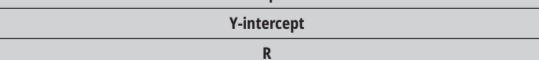
Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA****PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST****SD BIOSENSOR****KIT CONTENTS**

Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spout™)

STANDARD Ezi tube+ (35µl)

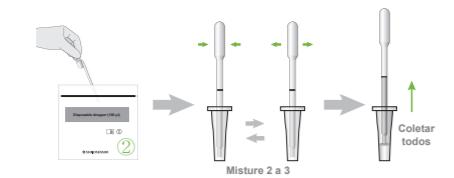
Disposable Dropper (100µl)

Extraction buffer

Instructions for use

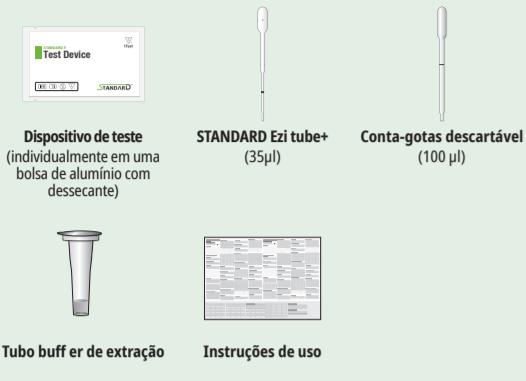
**STANDARD F TSH-II FIA****STANDARD™ F TSH-II FIA**

**STANDARD F  
TSH-II FIA**  
STANDARD™ F TSH-II FIA  
LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE



SD BIOSENSOR

**KIT CONTENTS**



**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Analizador STANDARD F

**RECOLHA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA**

**Sangue total**

- Sangue total venoso
- Colher o sangue total venoso no tubo de EDTA disponível no mercado por meio de punção venosa.
- O sanguete deve ser colhido num tubo de anticongelante EDTA conservado à temperatura ambiente antes de ser usado e mair 3 horas depois da coleta de sangue, para um resultado de teste fiable.
- O sangue total venoso num tubo de anticongelante EDTA conservado no frigorífico a 1-4 °C/34-39 °F pode ser usado dentro de um período de 7 horas, para um resultado de teste fável.
- Não usar sangue total congelado
- Não usar amostras de sangue hemolisado

**Soro**

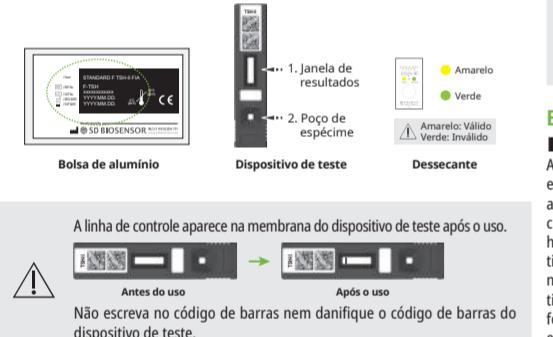
- Colete o sangue total em um tubo simples disponível comercialmente, NÃO contendo anticongelantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa e encher em repouso por 30 minutos para coagulação do sangue e, em seguida, centrifugá-lo para obter amostra de soro do sobredor.
- A amostra de soro deve ser armazenada em temperatura ambiente por até 8 horas ou entre 2-8 °C / 36-46 °F por até 3 dias antes do teste.
- Por mais de 8 dias de armazenamento, as amostras podem ser congeladas abaixo de -20°C / -4°F por até 1 mês.
- Deve ser levado à temperatura ambiente antes do uso.

**PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE**

**Preparação**

- O dispositivo de teste e a amostra colhida têm de alcançar a temperatura ambiente 15-30 °C/59-86 °F antes do teste.
- Verificar se as instruções de utilização antes de usar o STANDARD F TSH-II FIA.
- Verificar o prazo de validade na traseira da bolsa de película. Não usar se o prazo de validade tiver expirado.

4. Verificar o estado do dispositivo de teste e do dessecante antes da utilização.



**Análise da amostra**

Modo de "TEST PADRÃO"

Analizadores STANDARD F100, F200 e F2400

- Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreve as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

**Analizador STANDARD F2400**  
"Lugar de trabalho" → "Executar teste" → Escanear ou digite a ID do paciente e/o a ID do operador

**Analizadores STANDARD F100 e F200**  
Modo de "TEST PADRÃO" → Inserir a ID do paciente e/o a ID do operador no Equipamento



**■ Utilização prevista**

- STANDARD F TSH-II FIA é um diagnóstico in vitro usado para medi TSH-II no soro humano e no sangue total (EDTA). A medição da quantidade de TSH-II é útil no diagnóstico do hipotiroïdismo ou do hipertiroïdismo. Este teste destina-se exclusivamente à utilização profissional e ao teste de desistência inicial.

**■ Princípio do teste**

O STANDARD F TSH-II FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência com o analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR para medir a concentração da TSH-II em amostras humanas. Depois de aplicada a mistura de amostra no dispositivo de teste, o complexo irá ser formado na membrana como resultado da reação anticorpo-anticorpo. A intensidade da luz fluorescente é lida e convertida num sinal elétrico proporcional à concentração da TSH-II produzida na membrana. Os analisadores STANDARD F conseguem analisar a concentração da TSH-II da amostra clínica com base em algoritmos pré-programados e apresentar o resultado do teste no ecrã.

**■ Armazenamento e estabilidade do kit**

Armazene o kit a 2-30 °C / 36-86 °F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa externa. Não congele o kit.

**■ AVERTISESMENTOS E PRECAUÇÕES**

1. O STANDARD F TSH-II FIA destina-se exclusivamente a diagnóstico in vitro.

2. Antes do teste, seguir escrupulosamente as instruções e procedimentos de segurança.

3. O STANDARD F TSH-II FIA deve ser usado com o analisador STANDARD F.

4. O STANDARD F TSH-II FIA deve permanecer na respetiva bolsa original selada até ao momento de utilização. Não usar o dispositivo de teste se a bolsa estiver danificada ou se o seu lado não estiver intacto.

5. O STANDARD F TSH-II FIA é descartável. Não o reutilizar.

6. Não usar amostras hemolisadas ou congeladas.

7. Não usar materiais artificiais.

8. Colocar o analisador numa superfície plana durante a utilização.

9. Lavar as mãos com água morna e sabão. Enxagar e secar bem antes do teste.

10. Descartar o kit de teste usado de acordo com o método adequado.

11. O dessecante na bolsa de película deve ser absorvido. A humidade da bolsa de película deve ser removida quando a humidade passarem de amarelo a verde, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.

12. Use um STANDARD Ezi tube+ (35µl) → (1) no rótulo da bolsa) apenas para a extração de amostras. Não usar o dispensador de amostras.

13. Usar um conta-gotas descartável (100 µl) → (2) no rótulo da bolsa) para misturar a amostra e para dispensar a mistura da amostra no dispositivo de teste.

14. Verificar o volume (100 µl) do tampão de extração.

15. Usar o STANDARD F TSH-II FIA à temperatura ambiente.

16. Todos os componentes do kit têm de ser deixados à temperatura ambiente 30 minutos antes da execução do ensaio.

17. Não escrever no código de barras nem danificar o código de barras do dispositivo de teste.

3. Colete 35 µl de amostra, com um STANDARD Ezi tube+ (35µl) - (1) etiquetado).

4. Coloque a amostra coletada no tubo de tampon de extração. Em seguida, descarte o STANDARD Ezi tube+ (35 µl) utilizado.

5. Misturar a amostra e o tampão 2-3 vezes com o conta-gotas descartável (100 µl) - (2) no rótulo). A seguir, colher toda a mistura da amostra até à linha preta do conta-gotas descartável.

**BIBLIOGRAPHY**

- Anderson et al., "Narrow Individual Variations in the Serum T4 and T3 in Normal Subjects: A Clue to the Understanding of Subclinical Thyroid Disease," Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 87(3): 1068-1072.
- Garber J, Cobin R, Gharib H, et al. Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: Cosponsored by the American Association of clinical endocrinologists and the American thyroid association. Endocrine Practice. 2012;18(6):988-1028. doi:10.4158/ep12280.glg.
- Gubler FA, Harig AF. Evaluation of endocrine function. In: McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 22nd ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2011:chap 24.
- Surks, M. et al., "Controversy in Clinical Endocrinology: The Thyrotropin Reference Range Should Remain Unchanged," Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 90(9):5489-5496.
- Wartofsky & Dickay, "Controversy in Clinical Endocrinology: The Evidence for a Narrower Thyrotropin Reference Range is Compelling," Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism

1. O teste deve ser usado para a detecção de níveis de TSH-II em amostras de sangue total.

2. A má observância do procedimento de teste e/ou interpretação dos resultados do teste pode prejudicar a desempenho e/ou produzir resultados inválidos.

3. Podem ocorrer resultados inválidos se a amostra obtida for de má qualidade.

4. O resultado do teste deve ser sempre avaliado com outros dados clínicos à disposição do médico.



**LIMITAÇÃO DO TESTE**

- O teste deve ser usado para a detecção de níveis de TSH-II em amostras de sangue total.
- A má observância do procedimento de teste e/ou interpretação dos resultados do teste pode prejudicar a desempenho e/ou produzir resultados inválidos.
- Podem ocorrer resultados inválidos se a amostra obtida for de má qualidade.
- O resultado do teste deve ser sempre avaliado com outros dados clínicos à disposição do médico.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

- Calibração**  
O teste do conjunto de calibração dos analisadores STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do analisador.

**■ Quando é útil e quando é de calibração?**

- Antes de usar o analisador pela primeira vez.
- Se você deixar o analisador sem usar.
- Sempre que você não concordar com o resultado final.
- Quando você quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo de teste.

**■ Como utilizar um conjunto de calibração?**

- O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do analisador ao verificar seu sistema óptico interno e suas funções.

- Selecionar "Calibração" no menu principal.
- O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
- Inserir CAL-1 primeiro, depois inserir CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.

Sempre que um teste é realizado no modo de "Test Padrão", o Analisador STANDARD F automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem "EEF" aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique o dispositivo de teste. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem "EEF" ainda continuar aparecendo.

**■ Controlo interno da qualidade**

- A zona de controlo interna do processo encontra-se na membrana do dispositivo de teste. Os analisadores STANDARD F leem o sinal óptico da zona de controlo interno e decidem se o resultado é válido ou inválido.
- O resultado inválido é identificado pelo sinal fluorescente da zona de intervalo predefinido. Se o resultado é inválido, deve ser feito o analisador STANDARD F mostrar <invalid>, desligar o analisador e repetir o teste com um dispositivo de teste novo.

**■ Controle de qualidade externo**

- O teste de controlo de qualidade deve ser feito para verificar o desempenho do STANDARD F TSH-II Control, fabricado pela SD BIOSENSOR, deve ser utilizado para os testes de controlo de qualidade. O teste de controlo deve ser feito de acordo com as instruções do STANDARD F TSH-II Control.

É importante que os doentes da tireoide saibam que a investigação demonstrou que:

- Nova população com iodo suficiente, a TSH-II média é de 1,5 mIU/L.
- Em estudos de grupos de população com uma baixa incidência de iodo de Hashimoto, a TSH-II média é de 1,18 mIU/L.

- Quando as pessoas com anticorpos antitiroïdinianos positivos ou um historial familiar de doença tiroïdiana autoimune são excluídos dos cálculos do intervalo de referência, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando a idade é maior que 60 anos, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem factores de risco para doença tiroïdiana, a incidência de TSH-II é menor.

- Quando existem