



ichroma™ TSH

POUŽITÍ

ichroma™ TSH test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení TSH v lidské plné krvi/ séru/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při diagnostice poruch štítné žlázy.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Stanovení hladiny hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH nebo tyreotropinu) v plné krvi, séru nebo plazmě je považováno za důležité měření při hodnocení funkce štítné žlázy^{1,2}. TSH je vylučován předním lalokem hypofýzy a vyvolává produkci a uvolňování trijodtyroninu (T3) a tyroxinu (T4) štítnou žlázkou, která je primárně zodpovědná za metabolismus těla³. TSH je glykoprotein o molekulové hmotnosti přibližně 28 000 daltonů, který se skládá ze dvou chemicky odlišných podjednotek, alfa (89 aminokyselin) a beta (115 aminokyselin)^{4,5}. Přestože je koncentrace TSH v krvi velmi nízká, je nezbytný pro udržení normální funkce štítné žlázy. Uvolňování TSH přední hypofýzou je regulováno hormonem uvolňujícím tyreotropin (TRH) produkovaným hypotalamem. Hladiny TRH a TSH v krvi jsou nepřímo úměrné hladinám hormonů štítné žlázy. Pokud je v krvi vysoká hladina hormonů štítné žlázy, hypotalamus uvolňuje méně TRH, takže přední hypofýza vylučuje méně TSH. K opačnému působení dojde při snížené hladině hormonů štítné žlázy v krvi. Tento proces, známý jako mechanismus negativní zpětné vazby, je zodpovědný za udržení správné hladiny těchto hormonů v krvi^{6,7,8}.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, které migrují nitrocelulózovou membránou, kde jsou zachyceny imobilizovaným streptavidinem na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ a znázorňuje koncentraci TSH ve vzorku.

KOMPONENTY

- ichroma™ TSH test** obsahuje "kazety", "detektorové zkumavky" a "detektorové ředidlo".
- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii streptavidin a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo a dále jsou baleny v krabici.
 - Ve zkumavce s detektorem jsou granule obsahující konjugát anti-beta TSH-biotin, fluorescenční konjugát anti-TSH, fluorescenční konjugát anti-kuřecí IgY a azid sodný jako konzervační činidlo v Tris-HCl. Všechny zkumavky s detektorem jsou baleny v sáčku.
 - Detektorové ředidlo obsahuje azid sodný jako konzervační látku v Tris-HCl a je předdáváno v lahvičce. Detektorové ředidlo je zabaleno v krabici.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhybejte se přímému slunečnímu záření.
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazeta, detektorová zkumavka, ředidlo detektoru a identifikační čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte znovu kazety a zkumavky s detektorem. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Pokud jsou součásti testu a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek před použitím přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s detektorem, ředidlem detektoru, kapilárami a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru obsahují azid sodný (NaN₃), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, zpomalená srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabráňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- **U TSH ichroma™ testu** nebyla pozorována žádná interference s biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku nižší než 5 ng/ml. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po ukončení příjmu biotinu.
- **ichroma™ TSH test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - **ichroma™ TSH test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
 - Je třeba použít doporučené antikoagulans.

Doporučené antikoagulans
Heparin sodný

OMEZENÍ TESTOVACÍHO POSTUPU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detektorové protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu s protilátkami, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušným lékařem včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování		
	Skladovací teplota	Doba skladování (měsíce)	Poznámka
Kazeta	2 - 30 °C.	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	2 - 30 °C.	20 měsíců	Neotevřeno
Ředidlo detektoru	2 - 30 °C.	20 měsíců	Neotevřeno
	2 - 30 °C.	20 měsíců	Otevřeno

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Součástí **ichroma™ TSH testu**

- Krabice na kazety:
 - Kazeta 25
 - Zkumavka s detektorem 25
 - Ředidlo detektoru 1
 - 35 µl kapilára 25
 - Identifikační čip 1
 - Návod k použití 1

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ TSH testu**. Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy ichroma™
 - **ichroma™ Reader**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M3**
- Tiskárna
- **Boditech TSH Control**
- **Boditech Hormone Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Typem vzorku pro **ichroma™ TSH** je lidská plná krev/sérum/plazma.
- Pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě, doporučuje se provést test do 24 hodin po odběru.
 - Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od koagula centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
 - Vzorky (plná krev, sérum, plazma) mohou být před testováním skladovány po dobu 2 týdnů při teplotě 2-8 °C. Pokud bude testování odloženo o více než 2 týdny, vzorky (sérum, plazma) by měly být zmrazeny při -20 °C.
 - Vzorky (sérum, plazma) skladované po dobu 3 měsíců při -20 °C nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
 - Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
 - Vzhledem k tomu, že opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit:
 - K odběru lze použít vzorek plné krve podle níže uvedeného postupu:
 - ① V zájmu bezpečnosti používejte jednorázové rukavice a ochranné pomůcky.
 - ② Otevřete sáček na zip s kapilárami.
 - ③ Vyjměte kapiláru a zkontrolujte, zda není poškozená nebo znečištěná.
 - ④ Uchopte držák kapiláry a dotkněte se kapilárou povrchu krve.
 - ⑤ Zcela ji naplňte krví.(Ujistěte se, že v kapiláře nejsou žádné vzduchové bubliny. Na povrchu kapiláry nesmí být krev. Pokud je krev na povrchu kapiláry, opatrně ji odstraňte gázou.)

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ TSH testu**: Zatavené sáčky s kazetami, zkumavky s detektorem, ředidlo detektoru, zkumavky na smíchání vzorků, ID čip.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem, ředidla detektoru a ID čipem.
- Pokud byly sáček s kazetou, zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru uloženy v chladničce, ponechte je před testováním vytemperovat na čistém a rovném povrchu při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.

- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
(Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™".)

TESTOVACÍ POSTUP

► ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3

Režim "Multi"

- 1) Pomocí pipety odeberte 150 µl detektorového ředidla a přeneste jej do detekční zkumavky obsahující granule. Jakkmile se forma granulí ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr.
(Detekční pufr musí být použit okamžitě.
Nepřekračujte 30 sekund.)
- 2) Pomocí pipety odeberte 10 µl vzorku (sérum/plazmy/kontroly) a dávkujte jej do detekční zkumavky.
✗ Pokud test používá plnou krev, přeneste plnou krev odebranou do kapiláry do detekční zkumavky.
- 3) Zavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním.
(Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.
Nepřekračujte 30 sekund.)
- 4) Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek v kazetě.
- 5) Ponechte kazetu 12 minut inkubovat při pokojové teplotě.
Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 6) Pro naskenování kazety se vzorkem, ji vložte do nosiče kazety analyzátoru pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 7) Stisknutím tlačítka "Select" nebo klepnutím na tlačítko "Start" na analyzátoru pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
(ichroma™ M3 spustí test po vložení kazety automaticky.)
- 8) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 9) U testů ichroma™ si přečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

Režim "Single"

- 1) Postup testu je stejný jako u režimu "Multi" 1) -4)".
- 2) Vložte kazetu se vzorkem do nosiče kazety přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 3) Stiskněte tlačítko "Select" nebo klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™.
(ichroma™ M3 spustí test po vložení kazety automaticky.)
- 4) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 12 minutách se automaticky spustí skenování.
- 5) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

► ichroma™ III

- 1) Postup testu je stejný jako v režimu "Single".

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testování ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci TSH v testovaném vzorku v µIU/ml.
- Referenční rozsah: 0,4 - 4,0 µIU/ml
- Pracovní rozsah: 0,09 - 100 µIU/ml

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaného výsledku a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s ichroma™ TSH testem. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc
(Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ Analytická citlivost

- Limit blanku (LoB) 0,03 µIU/ml
- Limit detekce (LoD) 0,07 µIU/ml
- Limit stanovitelnosti (LoQ) 0,09 µIU/ml

■ Analytická specifita

- Zkřížená reaktivita
Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány v tabulce uvedené biomolekuly v

koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich normální fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu ichroma™ TSH neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Materiály se zkříženou reaktivitou	Koncentrace
hCG	10 000 mIU/ml
LH	100 mIU/ml
FSH	100 mIU/ml

- Interference

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány interferenční materiály v níže uvedených koncentracích. EDTA_K2 a citrát sodný mají v postupu vliv na test ichroma™ TSH. K2 EDTA a citrát sodný jako protisrážlivé látky se tedy na test ichroma™ TSH nedoporučují.

Interferenty	Koncentrace
D-glukóza	1000 mg/dl
Kyselina L-askorbová	5,25 mg/dl
Bilirubin (nekonjugovaný)	40 mg/dl
Hemoglobin	1000 mg/dl
Cholesterol	400 mg/dl
Triglyceridy	1500 mg/ml
K2 EDTA	9,9 mg/ml
Heparin sodný	330 U/L
Citrát sodný	40 mg/ml

■ Preciznost

Studie na jednom místě

Opakovatelnost (preciznost v rámci série)

preciznost v rámci laboratoře (celková přesnost)

preciznost mezi šaržemi

Po dobu 20 dnů byly testovány 3 šarže ichroma™ TSH. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál duplikován.

TSH [µIU/ml]	Opakovatelnost		preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi šaržemi	
	AVG [µIU/ml]	CV (%)	AVG [µIU/ml]	CV (%)	AVG [µIU/ml]	CV (%)
0.5	0.50	7.28	0.5	6.95	0.51	6.62
5.0	5.00	5.58	5.02	6.28	4.99	6.07
50.0	49.93	7.21	49.72	6.84	49.88	6.53

Studie na více místech

Reprodukovatelnost

1 šarže přípravku ichroma™ TSH byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých místech (1 osoba na 1 místo, 1 přístroj na 1 místo). Každý standardní materiál byl testován 1krát za den a 5 replikátů za den.

TSH [µIU/ml]	Reprodukovatelnost	
	AVG [µIU/ml]	CV (%)
0.5	0.5	5.54
5.0	5.0	6.18
50.0	49.74	5.85

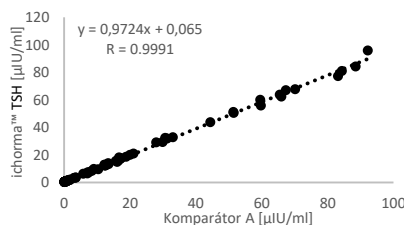
■ Přesnost

Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi TSH ichroma™ testu. Testy se opakovaly 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

TSH [µIU/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG [µIU/ml]	Výtěžnost (%)
50	47.43	48.93	48.69	48.35	96.7
25.25	24.31	24.45	23.8	24.19	95.8
5.45	5.39	5.31	5.23	5.31	97.4
2.48	2.49	2.46	2.41	2.45	98.9
1.19	1.15	1.16	1.14	1.15	96.2
0.5	0.48	0.49	0.52	0.49	98.9

■ Porovnatelnost

Koncentrace TSH ze 100 klinických vzorků byly kvantifikovány nezávisle pomocí ichroma™ TSH (ichroma™ II) a komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou následující.















ODKAZY

1. Marshaal, J.C.: Clin. In Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH.J. Clin. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clin. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
6. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
7. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
8. Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease. Laurence M. Demers, Ph.D., F.A.C.B. and Carole A. Spencer Ph.D., F.A.C.B., 2002 by the National Academy of Clinical Biochemistry.

9. Reference intervals for thyroid hormone in pregnant Chinese women, Panesar NS, Li CY and Rogers MS., Ann Clin Biochem 2001;38:329- 32.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro



Distribuce a technická podpora:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14
779 00 Olomouc
Tel: 587 301 011
Email: info@exbio.com



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82)-33-243-1400
Fax: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruseel, BELGIUM
Tel: +(32)-2-732-59-54
Fax: +(32)-2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

