



ichroma™ TSH

POUŽITÍ

ichroma™ TSH test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení TSH v lidském séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při měření a monitorování funkce štítné žlázy.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Stanovení sérové nebo plazmatické hladiny hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH nebo tyreotropinu) je považováno za důležité měření při hodnocení funkce štítné žlázy. Tyreoidální stimulační hormon je vylučován předním lalokem hypofýzy a vyvolává produkci a uvolňování tyroxinu (T4) a trijodtyroninu (T3) ze štítné žlázy. Jedná se o glykoprotein o molekulové hmotnosti přibližně 28 000 daltonů, který se skládá ze dvou chemicky odlišných podjednotek, alfa a beta. Přestože je koncentrace TSH v krvi velmi nízká, je nezbytný pro udržení normální funkce štítné žlázy. Uvolňování TSH je regulováno hormonem uvolňujícím TSH (TRH), který produkuje hypotalamus. Hladiny TSH a TRH jsou nepřímo úměrné hladině hormonu štítné žlázy. Pokud je v krvi vysoká hladina hormonu štítné žlázy, hypotalamus uvolňuje méně TRH, takže 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.

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 dalšími imobilizovanými protilátkami 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 "kazetu", "lahvičku s detektorem" a "detektorové ředidlo".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii anti-lidskou TSH protilátku a na kontrolní linii kuřečí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo.
- V lahvičkách s detektorem je lyofilizovaný detekční pufr obsahující anti- lidský TSH fluorescenční konjugát, anti-kuřečí IgY fluorescenční konjugát, sacharózu, myši IgG, hovězí sérový albumin (BSA) a azid sodný ve fosfátovém pufru (PBS). Všechny lahvičky s detektory jsou zabaleny v sáčku se zipem.
- Ředidlo detektoru obsahuje tween 20, triton X-100 a azid sodný ve fosforečnanovém pufru draselném (Kpi) a je předem dávkováno v lahvičkách. Detektorový roztok je zabalen v sáčku se zipem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Je možné použít zmrazené vzorky. Viz "ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ".
- Číslo šarží všech testovacích komponent (kazety, lahvička s detektorem, ředidlo detektoru a ID 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.
- Kazety a zkumavky na smíchání vzorků nepoužívejte opakovaně. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka na smíchání vzorku by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček 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.
- Před použitím nechte kazetu, lahvičku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami na smíchání vzorků a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Lahvička s detektorem a ředidlo detektoru obsahují konzervant azid sodný, u něhož je třeba zabránit kontaktu s očima, kůží nebo oděvem. Pokud k tomu dojde, okamžitě je omyjte tekoucí vodou.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **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 doporučený protisrážlivý vzorek.**

Doporučené antikoagulans
Heparin sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování		
	Skladovací teplota	Doba skladování (měsíce)	Poznámka
Kazeta	4 - 30 °C.	20	Jednorázové
Lahvička s detektorem	4 - 30 °C.	20	Neotevřeno
	4 - 30 °C.	1	Otevřeno
Ředidlo detektoru	4 - 30 °C.	20	Neotevřeno
	4 - 30 °C.	3	Otevřeno

- Po přidání ředicího roztoku do lahvičky s detektorem za účelem rekonstrukce je detektor stabilní po dobu jednoho měsíce, pokud je skladován při teplotě 4-30 °C se zavřeným víčkem.
- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

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 nereaktivitu antigenu na protilátku, 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 příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Složky **ichroma™ TSH testu**

- Krabice s kazetami:
 - Kazeta 25
 - Lahvička s detektorem 2
 - Ředidlo detektoru 1
 - Zkumavka na smíchání vzorků 25
 - ID 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**

■ Tiskárna

■ Boditech TSH Control

■ **Boditech** Hormone Control

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ TSH test** je **lidské sérum/plazma**.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky lze před testováním skladovat po dobu 2 týdnů při teplotě 2-8 °C. Pokud bude testování odloženo o více než 2 týdny, vzorky by měly být zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky skladované po dobu 3 měsíců při -20 °C nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **jejichroma™ TSH testu**: Zapečetěné sáčky s kazetami, lahvičky s detektorem, ředidlo detektoru, zkumavky na smíchání vzorků, ID čip.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem lahvičky s detektorem, ředidlem detektoru a ID čipem.
- Pokud byly sáček s kazetou, lahvička s detektorem a ředidlo detektoru uloženy v chladničce, ponechte je před testováním vytemperovat na čistém a rovinném 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

<Režim Multi >

- 1) Pomocí pipety přeneste 1 200 µl detektorového ředidla do lahvičky s detektorem.
- 2) Zavřete víčko lahvičky s detektorem a ponechte ji 30 minut stát. Před použitím jemně promíchejte.
 - ※ Zabraňte tvorbě pěny. Netřepějte.
- 3) Po úplném rozpuštění lyofilizované formy v lahvičce se vytvoří detekční pufr.
- 4) Pipetou přeneste 150 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) do zkumavky na smíchání vzorků.
- 5) Do zkumavky se vzorkem přidejte 75 µl detekčního pufru.
- 6) Zavřete víčko zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí

- být použita okamžitě.)
- 7) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
 - 8) Ponechte kazetu se vzorkem při pokojové teplotě po dobu 12 minut.
△ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
 - 9) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
 - 10) Stisknutím tlačítka "Select" nebo "START" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
 - 11) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
 - 12) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.
- <Režim Single>**
- 1) Pomocí pipety přeneste 1 200 µl detektorového ředidla do lahvičky s detektorem.
 - 2) Zavřete víčko lahvičky s detektorem a ponechte ji 30 minut stát. Před použitím jemně promíchejte.
※ Zabraňte tvorbě pěny. Netřepujte.
 - 3) Po úplném rozpuštění lyofilizované formy v lahvičce se vytvoří detekční pufr.
 - 4) Pipetou přeneste 150 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) do zkumavky na smíchání vzorků.
 - 5) Do zkumavky se vzorkem přidejte 75 µl detekčního pufru.
 - 6) Zavřete víčko zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
 - 7) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
 - 8) Vložte kazetu se vzorkem do nosiče v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
 - 9) Stisknutím tlačítka "Select" nebo "START" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
 - 10) Kazeta se zasune do přístroje pro ichroma™ testy a přístroj po 12 minutách automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem.
 - 11) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci TSH v testovaném vzorku v µU/ml.

■ Referenční rozsah

Typ	TSH (µU/ml)
Dospělí	0.34-5.6

- Pracovní rozsah: 0,1-100 µU/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.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže aby se zajistilo, že se výkonost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s ichroma™ TSH. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ Analytická citlivost

- Limit blanku (LoB) 0,03 µU/ml
- Limit detekce (LoD) 0,07 µU/ml
- Limit stanovitelnosti (LoQ) 0,10 µU/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	1 500 000 mIU/ml
LH	1 500 mIU/ml
FSH	1 500 mIU/ml
PRL	1 500 µIU/ml

- Interference

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány interferenční materiály v níže uvedených koncentracích. Výsledky testu ichroma™ TSH neprokázaly žádné významné interference s těmito materiály s výjimkou citrátů sodného.

Interferenční materiály	Koncentrace
D-glukóza	60 mM/L

Kyselina L-askorbová	0,2 mM/L
Bilirubin	0,4 mM/L
Hemoglobin	2 g/l
Cholesterol	13 mM/L
triglyceridy	10 mg/ml
Citrát sodný	0,1 mM/L
Heparin sodný	15 IU/ml

■ Preciznost

3 šarže ichroma™ TSH byly testovány po dobu 21 dní (7 dní s jednou šarží na jednom pracovišti jedním pracovníkem). Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál duplikován.

- Opakovatelnost (preciznost v rámci série)

Opakovatelnost ichroma™ TSH testu byla hodnocena na základě výsledků u jedné šarže.

- Celková preciznost (v rámci laboratoře)

Celková preciznost (v rámci laboratoře) ichroma™ TSH testu byla hodnocena v rámci výsledků u jedné šarže.

- Preciznost mezi šaržemi

Preciznost ichroma™ TSH testu mezi jednotlivými šaržemi byla hodnocena v rámci výsledků 3 šarží.

- Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly ichroma™ TSH; desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi pracovišti

Jedna osoba testovala ichroma™ TSH na třech různých pracovištích; desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Konc. [µU/ml]	Opakovatelnost		Celková preciznost	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.70	0.71	5.74	0.70	6.49
3.5	3.47	6.86	3.48	6.54
7	6.98	6.19	7.00	6.23

Konc. [µU/ml]	Preciznost mezi šaržemi		Mezi osobami	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.70	0.70	6.26	0.71	6.59
3.5	3.50	6.37	3.53	5.95
7	7.02	6.42	7.00	5.40

Konc. [µU/ml]	Mezi pracovišti	
	AVG	CV (%)
0.70	0.71	6.35
3.5	3.47	5.39
7	7.01	5.26

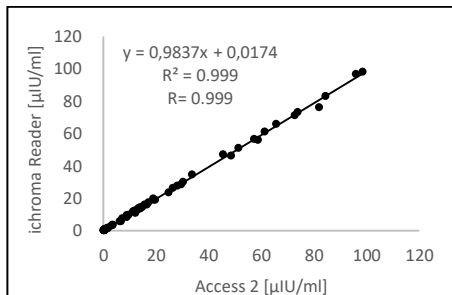
■ Přesnost

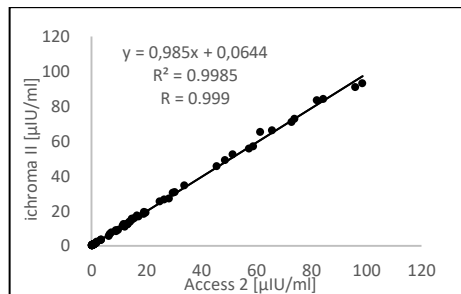
Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi TSH ichroma™ testu. Testy se opakovaly 10krát v jednotlivé koncentraci.

Koncentrace TSH [µU/ml]	Část 1	Část 2	Část 3	AV	Recovery (%)
0	0.00	0.00	0.00	0.00	-
0.35	0.35	0.34	0.34	0.34	98.2
0.7	0.71	0.66	0.70	0.69	98.3
3.5	3.33	3.42	3.42	3.39	96.8
7	6.77	6.64	6.94	6.78	96.9
35	35.66	33.97	35.64	35.09	100.3
75	75.44	67.95	70.29	71.23	95.0

■ Porovnatelnost

Koncentrace TSH ve 100 vzorcích séra byly kvantifikovány nezávisle s přístrojem ichroma™ a Access2 (Beckman Coulter Inc. USA) podle předepsaných testovacích postupů pro každý přístroj. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyhodnocena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi ichroma™ Reader a Access 2 byly $Y = 0,9837X + 0,0174$ a $R = 0,999$. Lineární regrese a koeficient korelace mezi přístrojem ichroma™ II a Access 2 byly $Y = 0,985X + 0,0644$ a $R = 0,999$.





ODKAZY

1. Marshaal, J.C.: Clinic. In Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH. J. Clinic. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clinic. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
6. Berger, S. and Quinn, J.L., Fund. Clin. Chem., N. W. Tietz(ed.), W. B. Saunders Co., Phila., PA 14, 824-848(1976).
7. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
8. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
9. Clinical Guide to Laboratory Tests. Ed. N.W. Tietz, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 19106, 1995

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

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Korejská republika

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brusel, Belgie

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net

