

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz - Germany

Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Internet: www.orgentec.com

Elektroninė naudojimo instrukcija: versija



203_4

ORG 203 Anti-TPO

NUMATYTA PASKIRTIS

Anti-TPO tai tyrimo sistema, paremta ELISA ir skirta nustatyti IgG klasės antikūnius prieš thyroid peroxidase (TPO) žmonių serume ar plazmoje. Šis produktas skirtas tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.

Skydliaukės autoimuninės ligos yra susijusios su autoantikūnų, nukreiptų prieš skydliaukės ląstelių – tiroglobulino (TG) ir skydliaukės peroksidazės (TPO) – antigenus. Šis tyrimas prisideda prie skydliaukės autoimuninių ligų, pavyzdžiui, Hašimoto tiroidito, Greivso ligos, diferencinės diagnostikos.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

 in vitro diagnostikos medicinos prietaisai

 Gamintojas


 Kataloginis numeris

 24 Pakanka ... tyrimams

 Partijos kodas

 Naudoti iki

 2°C Temperatūros apribojimas

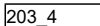
 Žiūrėkite naudojimo taisykles

 Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

 Pakartotinai nenaudoti

 Pagaminimo data

 CE pažymėta pagal 98/79/EC

 Elektroninė naudojimo instrukcija: versija



METODIKA

Reakcijai skirti šulinėliai: padengtas su žmogaus thyroid peroxidase (TPO)

„Alegria“SM tyrimas turi 8 brūkšninių kodų pažymėtas mikrojuosteles, vadinamas „Alegria“SM diagnostinėmis juostelėmis. Kiekviena juostelė yra skirta vieno paciento mėginiui nustatyti. „Alegria“SM diagnostinėse juostelėse yra pilnas reagentų rinkinys. Rinkinys taip pat apima fermentų junginį, fermētų substratą, pavyzdinį buferį ir specifinę testo kontrolinę medžiagą. Be to, kiekvienoje juostelėje yra du antigenų padengti šulinėliai, kurie atstoja reakcijos šulinėlius vienam kontroliniam ir vienam paciento mėginiui.

Nustatymas yra pagrįstas netiesiogine su fermentais susijusia imunine reakcija, kurioje vyksta šie procesai: teigiamuose mėginiuose esantys antikūnai susijungia su dvi reakcijos šulinėlių dengiančiu antigenų ir suformuoja antikūno–antigeno kompleksą. Po inkubacinio periodo pirmuoju plovimu pašalinamos nesujungtos ir nekonkrečiai sujungtos molekulės. Vėliau pridėtas fermentų junginys prisijungia prie imobilizuoto antikūno–antigeno komplekso. Po inkubacinio periodo antruoju plovimu pašalinamas neprijungtas fermentų junginys. Įpylus fermentų substrato tirpalo inkubacinio periodo metu įvyksta hidrolizacija ir spalvos išryškėjimas. Mėlynos spalvos intensyvumas yra siejamas su antikūno–antigeno komplekso koncentracija ir gali būti nustatomas fotometriškai į 650 nm vertę.

„Alegria“SM diagnostinė juostelė yra pagrįsta patentuota „SMC“SM technologija („Sensotronic Memorized Calibration“): informacija apie mėginį, analizę ir vertinimą bei konkrečios serijos galiojimo datą yra užšifruota brūkšniniam kode ant kiekvienos „Alegria“SM diagnostinės juostelės.

„Alegria“SM diagnostinę juostelę galima naudoti su diagnostiniu instrumentu „Alegria“SM – visiškai automatizuotu atsitiktinės prieigos mėginių analizavimo įrenginiu. „SMC“SM technologija brūkšniniam kode užšifruoti duomenys iš „Alegria“SM diagnostinės juostelės yra perduodami į instrumentą, ir bandinys yra automatiškai apdorojamas ir įvertinamas. Instrumentas nuskaito galiojimo datą ir, jei „Alegria“SM diagnostinės juostelės galiojimo laikas yra pasibaigęs, atmeta tolimesnį apdorojimą.

ĄSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

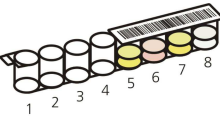
- Visi šiame rinkinyje esantys reagentai skirti tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.
- Komponentai, kurių sudėtyje yra žmogaus serumo, buvo patikrinti pagal FDA patvirtintą metodiką ir nustatyta jų neigiama reakcija į HBsAg, HCV, HIV1 ir HIV2. Joks bandymas negali užtikrinti HBsAg, HCV, HIV1 ar HIV2 buvimą, todėl visi šio rinkinio reagentai su žmogaus serumu turi būti vertinami kaip galintys perduoti infekciją.
- Komponentams naudojamas jaučio serumo albuminas (angl. „bovine serum albumin“, BSA) tikrintas dėl BSE ir nustatyta neigiama reakcija.
- Venkite sąlyčio su substratu TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidinu).
- Sistemos skysčio sudėtyje yra rūgščių, klasifikuojamų kaip nepavojingos. Venkite sąlyčio su oda.
- Kontrolinis, bandomasis buferis ir praplovimo buferis kuriame yra 0,09% natrio azidas kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
- Enzimų konjugatas, kontrolinis serumas ir bandomasis buferis sudėtyje yra 0,05% ProClin 300 kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
- Dirbdami su visais reagentais, kontroline medžiaga ir serumo bandiniais laikykitės galiojančių saugos reikalavimų ir gerosios laboratorijos praktikos.
- Pirmosios pagalbos priemonės. Sąlyčio su oda atveju nedelsdami plaukite odą vandeniu su muilu. Pašalinkite visus užterštus drabužius ir avalynę ir išvalykite prieš vėl apsirengdami. Sistemos skysčio sąlyčio su oda atveju kruopščiai išplaukite vandeniu. Po sąlyčio su akimis kruopščiai plaukite atvirą akį tekančiu vandeniu mažiausiai 10 minučių. Jei reikia, kreipkitės gydytojo pagalbos.
- Asmens saugos priemonės, saugos įranga ir veiksmai nenumatytoju atveju. Laikykitės saugos laboratorijoje reikalavimų. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Nerykite. Nenaudokite pipetės burna. Nevalgykite, negerkite, nerūkykite ir nesidažykite vietose, kur dirbama su bandiniais ar rinkinio reagentais. Išpiltam skysčiui sugerti naudokite inertinę medžiagą ir išmeskite išpiltas liekanas į atitinkamas atliekų šalinimo vietas.
- Aplinkos kontrolė / asmens sauga. Dėvėkite apsaugines pirštines iš nitrilo gumos ar natūralaus latekso. Naudokite apsauginius akinius. Nežinoma nepageidaujamų reakcijų naudojant pagal paskirtį.
- Vengtinios būklės. Substrato tirpalas reaguoja į šviesą. Juosteles „Alegria“SM laikykite tamsioje vietoje.
- Būtina laikytis šalies ar regiono teisės reikalavimų dėl laboratorinių atliekų naikinimo. Laikykitės kokybės kontrolės medicinos laboratorijose gairių dėl tyrimo kontrolės ir (arba) serumo kaupimo.

RINKINIO TURINYS

24 ORG 203-24

ALEGRIA TEST STRIPS

24



WASH

1x 20 ml

SYSTEM FLUID

1x 2.5 ml



1 Analizės sertifikatas

Pakanka 24 tyrimams

Testų juostelė Alegria®: iš modulių po 8 šulinėlius.

1 ir 2 šulinėliai: tušti ir nepadengti (mėginių skiedimui skirti šulinėliai)

3 ir 4 šulinėliai: padengti atitinkamu antigenu (reakcijai skirti šulinėliai)

5 šulinėlis: Kontrolinis serumas: geltonos spalvos; jo sudėtyje yra ligai svarbių markerių serumo buferio matricoje: PBS, BSA; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

6 šulinėlis: Enzimų konjugatas: rožinės spalvos; jo sudėtyje yra: anti-human IgG antikūnas, konjuguotas su peroksidaze; PBS, BSA; konservantas ProClin 300 0.05%.

7 šulinėlis: Bandomasis buferis: geltonos spalvos; PBS; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

8 šulinėlis: TMB substrato tirpalas: 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidinas.

Kodas brūkšniu: **TPO** ant spaudinio: **Anti-TPO**

Praplovimo buferis; Tris; pesuaine, NaN3 0.09%, koncentratas (50 x)

Sistemos skystyje; sudėtyje yra rūgščių; koncentratas (1000 x)

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.
- Nelaikykite reagentų karštoje, saulės apšviestoje ar itin šviesioje vietoje laikymo ir naudojimo metu.
- Bandyto juostelės „Alegria® Test Strips“ laikykite sandariai tiekiamuose užsegamuose maišeliuose.
- Neatidaryto bandymo rinkinio galiojimo laikas yra 15 mėnesio nuo pagaminimo datos. Neatidaryti reagentai tinka naudoti iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos. Žiūrėkite atskiros partijos žymas.
- Skiestas plovimo buferinis tirpalas ir sistemos skystis tinka naudoti mažiausiai 30 dienų laikant 2–8 °C temperatūroje. Perkėlus juos į reagentų konteinerį rekomenduojama sunaudoti tą pačią dieną.

REIKIA MEDŽIAGU

- „Vortex“ maišytuvas
- Mikropipetės 10 µl, su vienkartiniais antgaliais
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Matavimo cilindras (1000 ml ir 2500 ml)

MĖGINIU RINKIMAS, LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Kraujo mėginius imkite pagal galiojančias rekomendacijas ir metodus.
- Palaukite, kol kraujas sukrešės, ir centrifuguojant gauti serumą.
- Stenkitės nenaudoti henolizinio, lipeminio, ikterinio serumų.
- Atšaldytus serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 2 - 8 °C temperatūroje iki 5 parų. Jeigu juos ketinama laikyti ilgiau, mėginius patartina padalinti į alikvotas ir alikvotines dalis laikyti -20 °C temperatūroje.
- Nenaudokite pakartotinai užšaldytų ir atitirpintų mėginių! Dėl to gali įvairiais lygiais sumažėti autoantikūno arba antikūno veikla.
- Nenaudokite karščio inaktyvuojamų serumų.

PROCEDŪROS UŽRAŠAI

- Draudžiama naudoti testo rinkinį, kurio pasibaigęs tinkamumo laikas.
- Prieš testo pradžią, testo juosteles ir mėginius reikia 30 min. palaikyti kambario temperatūroje.
- Siekdami išvengti likučių ar užteršimo, imdami kitą bandinį pakeiskite pipetę.

REAGENTU PARUOŠIMAS

WASH

Tiesiog prieš tyrimą atskieskite kiekvieno praplovimo buferio koncentrato (20 ml) buteliuko turinį distiliuotu vandeniu iki galutinio 1000 ml (1 l) tūrio. Po to praplovimo buferį perpilkite į šiam tikslui numatytą indą. Jei per dieną planuojamas tik vienas sistemos „Alegria“ ciklas, rekomenduojama perkelti tik 500 ml skiesto plovimo buferinio tirpalo.

SYSTEM FLUID

Kiekvieno butelio turinį, kuriame yra Fluid – koncentrato sistema (1000x) prieš naudojimą reikia praskiesti distiliuotu vandeniu iki 2500 ml tūrio. Po to sistemos skystį reikia perpilti į tam skirtą talpyklą.

ALEGRIA TEST STRIPS

Iš užsegamo maišelio išimkite reikiamą bandymo juostelių „Alegria® Test Strips“ skaičių ir palikite jas sušilti iki kambario temperatūros (20–28 °C). Nenuimkite tuščias duobutes dengiančios folijos, kol būsite pasiruošę atlikti tyrimą.

BANDYMO PROCEDŪRA

Dėl SMC® technologijos veikiančios juostelės „Alegria® Test Strips“ naudojamos su diagnostikos prietaisu „Alegria®“. Išsamios informacijos dėl prietaiso naudojimo ieškokite prietaiso naudojimo vadove.

(1) Foliją, kuri padengia nuo 1 iki 4 tuščių ertmių, pašalinti tik nuo reikiamų testo juostelių.

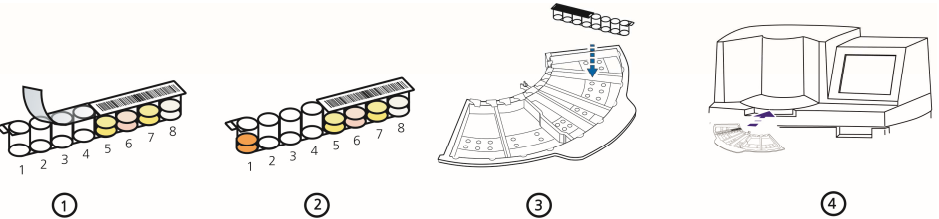
Nepašalinti barkodais pažymėtos folijos, kuri padengia nuo 5 iki 8 ertmių.

(2) Pipete įpilkite 10 µl nepraskiesto paciento mėginio ant 1 šulinėlio dugno.

(3) Įdėkite juostelę į dėklą „SysTray“.

(4) Užtaisytą dėklą „SysTrays“ įdėkite į jam skirtą vietą prietaise „Alegria®“ ir pradėkite ciklą. Visi tolesni veiksmai bus atlikti automatiškai būdu.

Tyrimo ciklas baigiamas, kai prietaisas pradeda spausdinti rezultatus.



KALIBRAVIMAS

Tyrimas sistema sukalibruota prieš tarptautinį etaloninio preparato WHO MRC66/387 Anti-TPO antikūnų.

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Taikant SMC® (angl. *Sensotronic Memorized Calibration* – įsimenamasis jutiklių elektronikos kalibravimas) technologiją visi tyrimo duomenys perkeltami į sistemą naudojant atskirus juostelių „Alegria® Test Strip“ brūkšninius kodus.

DARBO CHARAKTERISTIKA

Matavimo diapazonas

Šio Alegria® skaičiavimų intervalas yra 0 - 3000 IU/ml

Tikėtinės vertės

Nustatomi tokie normalaus intervalo tyrimo naudojant sveiką kraują turinčių donorų serumo bandinius „Alegria®“ tyrimo verčių intervalai: ribinė vertė 75 IU/ml

Rezultatų aiškinimas

neigiama	< 50 IU/ml
ribinė linija	50 - 75 IU/ml
teigiama	> 75 IU/ml

Linijškumas

Trijų pacientų bandiniai, kuriuose nustatytas aukštas tam tikrų antikūnų lygis, skiedžiami serumu bandinių buferiniame tirpale siekiant parodyti dinaminį tyrimo intervalą ir viršutinę / apatinę teisiškumo ribą. Kiekvieno skiedimo aktyvumas apskaičiuojamas taikant SMC® technologiją.

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta	Numatyta	N/N
		IU/ml	IU/ml	[%]
1	1:100	2143.0	2143.0	100
.	1:200	1102.0	1072.0	103
.	1:400	524.0	536.0	98
.	1:800	258.0	268.0	96
2	1:100	1858.0	1858.0	100
.	1:200	944.0	929.0	102
.	1:400	453.0	464.0	97
.	1:800	210.0	232.0	90
3	1:100	1597.0	1597.0	100
.	1:200	835.0	799.0	105
.	1:400	416.0	399.0	104
.	1:800	221.0	200.0	111

Nustatymo riba

Funkcinis jautris 5 IU/ml

Atkuriamumas

Tyrimo tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 24 vertinimus vieno ciklo metu. Tyrimo tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje.
Įvairių tyrimų tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 6 vertinimus penkių ciklų metu. Atskirų tyrimų tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje.

Priemonės ribose		
Mėginys	Vidurkis IU/ml	% CV
1	249.0	4.8
2	451.0	4.9
3	1811.0	2.7

Tarp priemonių		
Mėginys	Vidurkis IU/ml	% CV
1	250.0	3.4
2	450.0	2.8
3	1969.0	8.5

Trukdžiai (interferencijos)

Jokių trukdžių su hemolitiniais (iki 1000 mg/dL), lipeminiiais (iki 3g/dL trigliceridų) arba bilirubino (iki 40 mg/dL) turinčiais serumais nepastebėta. Taip pat nepastebėta jokio trukdomojo poveikio naudojant antikoagulantus (EDTA, heparinu, citratas).

Tyrimo rezultatai

Study population	n	n pos	%
Hashimoto's Thyroiditis, Graves' disease	130	126	96.9
Normal human sera	150	2	1.3

		Klinikinė diagnostika			
		teigiama	neigiama		
ORG 203	teigiama	126	2		
Anti-TPO	neigiama	4	148		
Tikslumas	96.9 %	130	150	280	
Specifiškumas	98.7 %				
Diagnostikos veiksmingumas	97.9 %				

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Šis testo yra diagnostikos pagalba. Ne neabejotinas klinikinė diagnozė turi būti pagrįsta vieno bandymo rezultaty, tačiau turėtų būti gydytojas po Visi klinikiniai ir laboratoriniai duomenys buvo vertinami dėl visą paciento klinikinis vaizdas. Taip pat kiekvienas gydymui sprendimas turi būti priimamas atskirai.

Pacientų mėginiams atliekant antikūnų Aukščiau patologiniai ir normalus pagalbos ribos turėtų būti vertinamas tik kaip rekomendacijos. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savus diapazonus pagal ISO 15189 arba kitų taikomų laboratorinių gaires.

NUORODOS

1. Becker, W., Reiners, C., Börner, W. Immunologische Kriterien zur Differentialdiagnose von Schilddrüsen-erkrankungen. Therapiewoche 1985; 35: 1167 - 1176.

2. Czarnocka, B., Ruf, J., Ferrand, M. et al. Purification of the human thyroid peroxidase and its identification as the microsomal antigen involved in autoimmune thyroid diseases. FEBS Lett. 1985; 190: 147 - 152.

3. Czarnocka, B., Ruf, J., Ferrand, M. et al. Interaction of highly purified thyroid peroxidase with anti-microsomal antibodies in autoimmune thyroid diseases. J. Endocrinol. Invest. 1986; 9:135 - 138.

4. Ruf, J., Czarnocka, B., Ferrand, M. et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' antigen involved in thyroid autoimmunity. Acta Endocrinol. (Copenhagen) 1987; Suppl. 281: 49–55

5. Ruf, J., Czarnocka, B., Ferrand, M. et al. Relationship between immunological structure and biochemical properties of human thyroid peroxidase. Endocrinology 1988; Vol. 125 (3): 1211 - 1218.

6. Horster, F. A. Die Bedeutung von MAK, TAK, TRAK und Thyreoglobulin bei der Diagnose von Schilddrüsenkrankheiten. Internist 1988; 29: 538 – 540

7. Schatz, H., Löbig, H. Diagnostische und prognostische Bedeutung von Antikörpern gegen Schilddrüsenmikrosomen und Thyreoglobulin. Akt. Endokr. Stoffw. 1989; 10: 146 - 153.

8. Hashimoto, H. Zur Kenntnis der lymphomatösen Veränderung der Schilddrüse (Struma lymphomatosa). Arch. Klin. Chir. 1912; 97: 219 - 248.

9. Libert, F., Ruel, J., Ludgate, M. et al. Thyroperoxidase, an auto-antigen with a mosaic structure made of nuclear and mitochondrial gene modules. EMBO J. 1987; 6: 4193 - 4196.

10. McKenzie, J. M., Zakarija, M., Sato, A. Humoral immunity in Graves' disease. Clin. Endocrinol. Metab. 1978; 7: 31 - 45.

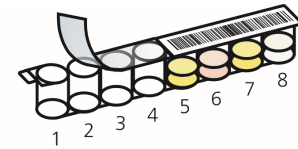
11. Scherbaum, W. A., Berg, P. A. Bedeutung von Autoantikörpern in der Diagnostik endokrinologischer Erkrankungen. Dtsch. Med. Wschr. 1981; 106: 308 - 313.

12. Scherbaum, W. A., Berg, P. A. Autoimmune Schilddrüsenerkrankungen - Neuere Aspekte zur Pathogenese und Diagnostik. Dtsch. Med. Wschr. 1984; 109: 1574 - 1581.

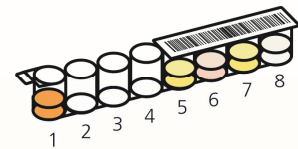
Pranešimas naudotojui (Europos Sąjunga):
Bet koks rimtas incidentas, kuris įvyko atsižvelgiant į prietaiso turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Change Control
Former version: ORG 203_IFU_LT_QM114099_2014-06-26_2 Reason for revision: Introduction electronic IFU on homepage

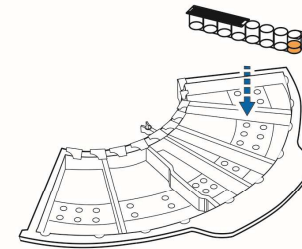
1



2



3



4

