

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Immunoassay Systems

anti-TPO (aTPO)

Tyrimas skydliaukės peroksidazės autoantikūnams aptikti

Dabartinė versija ir data ^a	Rev. B, 2014-08	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® anti-TPO“ tyrimas (500 tyrimų) „ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimas (100 tyrimų)	REF 10630887 REF 10630886
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	ADVIA Centaur Calibrator O	REF 10630932
Mėginių tipai	Serumas, heparinizuota plazma, EDTA plazma	
Tyrimo diapazonas	28–1300 U/ml	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	28 d.	

a Rev. B arba vėlesnėse versijose vertikali juosta parašėje nurodo ankstesnės versijos techninį atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

In vitro diagnostinis kiekybinis serume arba plazmoje esančių skydliaukės peroksidazės antikūnų tyrimas naudojant „ADVIA Centaur®“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas.

Santrauka ir paaiškinimas

Skydliaukės peroksidazė (TPO) yra prie membranos prisijungęs glikozilintas baltymas su hemu, randamas skydliaukės folikulinų ląstelių viršūninėje membranos dalyje. TPO, pagrindinė didelio baltymo, vadinamo skydliaukės mikrosominiu antigenu, dalis, katalizuoja tiroglobulino tirozilo grupių jodavimą, susintetinami skydliaukės hormonai T₃ ir T₄.¹ Sergant autoimuninėmis skydliaukės ligomis randama TPO antikūnų.



Skydliaukės peroksidazės autoantikūnų rodiklis naudingas norint nustatyti, ar pacientai serga autoimunine skydliaukės liga. Daugiau nei 90% pacientų, sergančių aktyviu autoimuniniu tiroiditu, TPO antikūnų lygiai padidėję. TPO antikūnai aktyvina komplementą ir, manoma, turi didelę įtaką skydliaukės funkcijos sutrikimui ir hipotiroidizmo patogenezėi.¹ Iš pacientų, sergančių autoimuninėmis skydliaukės ligomis, beveik visiems „Hashimoto“ tiroiditu sergantiems pacientams ir 70% Greivso liga sergančių pacientų randama TPO antikūnų. TPO antikūnų nustatoma ir pacientams, sergantiems atrofiniu tiroiditu ir pirmine miksedema. Nedidelės TPO antikūnų koncentracijos nustatomos ir sveikiems asmenims, kurių skydliaukės funkcija normali. Šio fakto klinikinė reikšmė nenustatyta.^{2,3}

Motery, sergančių tiroiditu po gimdymo, TPO antikūnų lygiai taip pat padidėję. Ši būklė pasireiškia nuo 5 iki 9% moterų po gimdymo. Tiroidito po gimdymo diagnozė paremta neseniai gimdžiusios moters nenormalia skydliaukės funkcija ir teigiamu TPO antikūnų lygiu. Nors tiroiditas po gimdymo siejamas su TPO antikūnais, 50% moterų, kurių TPO antikūnų lygis teigiamas, skydliaukės funkcijos sutrikimas neišsivysto.⁴ TPO antikūnų rodiklis naudingas motinos Greivso ligai ar Hašimoto tiroiditui diagnozuoti.⁵

Procedūros principai

„ADVIA Centaur anti-TPO“ yra konkurentinis imunologinis tyrimas, kuriam taikoma chemiluminescencinė technologija. Paciento mėginio skydliaukės peroksidazės antikūnai konkuruoja su monokloniniu pelės TPO antikūnu, kuris yra kovalentiškai sujungtas su paramagnetinėmis kietosios fazės dalelėmis „Lite“ reagente esant tam tikram akridino esteriu pažymėtų monokloninio pelės TPO antikūnų kiekiui.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur aTPO ReadyPack [®] “ pirminio reagento pakuotė; „Lite“ reagentas	10,0 ml/reagento pakuotėje žmogaus TPO (~200 ng/ml) ir akridino esteriu pažymėto monokloninio pelės TPO antikūno (~60 ng/ml) kompleksas fosfatiname buferiniame tirpale su BSA ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 d.
„ADVIA Centaur aTPO ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; kietosios fazės reagentas	20,0 ml/reagento pakuotėje monokloninis pelės TPO antikūnas (~21 µg/ml), kovalentinėmis jungtimis sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis buferiniame fiziologiniame tirpale su BSA ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 d.
„ADVIA Centaur ReadyPack“ papildomo reagento pakuotė; „aTPO Diluent“ ^a  (aTPO skiediklis)	5,0 ml/reagento pakuotėje žmogaus plazma su natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 28 d. iš eilės atidarius pagalbinių reagentų pakuotę
ADVIA Centaur „aTPO Diluent“ ^a  (aTPO skiediklis)	10,0 ml/buteliukas žmogaus plazma su natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko

a Žr. Papildomos medžiagos

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO APIE GALIMĄ BIOLOGINĮ PAVOJŲ

Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų. Nors kiekvienas šiam produktui gaminti naudotas žmogaus serumo ar plazmos donorinis vienetas patikrintas FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad jie nereaguoja su hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), hepatito C (HCV) antikūnu ir ŽIV-1/2 antikūnu, visus produktus, pagamintus iš žmogaus kilmės medžiagų, reikėtų laikyti galimai užkrečiamais. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra hepatito B ar C virusų, ŽIV ar kitų infekcijų sukėlėjų, su šiais produktais turi būti dirbama pagal nustatytus gerosios laboratorinės praktikos principus.^{6–8}



DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų ir per jį gali būti pernešamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidų. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.

Išmeskite pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai bei tinkamai ir laikydamiesi galiojančių reglamentų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Prieš įdėdami į sistemą, visų pirminių reagentų pakuotes sumaišykite ranka. Apžiūrėkite reagentų pakuotės dugną, ar visos dalelės išsisklaidė ir ar gauta suspensija. Išsamią informaciją, kaip paruošti reagentus naudojimui, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba

- Išmeskite pirminių reagentų pakuotes, kai baigiasi jų stabilumo sistemoje laikas.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimui.

Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įdėtos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Šiam tyrimui rekomenduojami mėginių tipai yra serumas, heparinizuota plazma ir EDTA plazma.

Toliau pateiktos kraujo mėginių ėmimo ir laikymo rekomendacijos sukurtos „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI):⁹

- Visus kraujo mėginius imkite laikydamiesi bendrųjų venų dūrių atsargumo priemonių.
- Prieš centrifuguodami leiskite mėginiams tinkamai sukrešėti.
- Mėginius centrifuguokite $\geq 1000 \times g$ 15–20 minučių.
- Mėgintuvėlius visą laiką laikykite užkimštus ir stačius.
- Nenaudokite mėginių, kurie kambario temperatūroje buvo laikomi ilgiau negu 8 valandas.
- Prieš laikydami 2–8°C ar -20°C temperatūroje, atskirkite serumą arba plazmą nuo raudonųjų kraujo kūnelių.
- Jei tyrimas neatliekamas per 8 valandas, mėginius sandariai uždarykite ir šaldykite 2–8°C temperatūroje.
- Jei mėginiai netiriami per 48 valandas, juos užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje.
- Mėginius užšaldykite tik vieną kartą, o atšildę juos kruopščiai išmaišykite.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkreitiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
10630887	5 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotės su „ADVIA Centaur aTPO“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur aTPO“ pagrindinės kreivės kortelė	500
10630886	1 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė su „ADVIA Centaur aTPO“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur aTPO“ pagrindinės kreivės kortelė	100

Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas
REF 10630932	„ADVIA Centaur Calibrator O“ 2 buteliukai mažos koncentracijos kalibratoriaus CAL L 2 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus CAL H

Papildomos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurios gali būti naudojamos atliekant tyrimą:

Medžiaga	Aprašas
REF 06819158 (125734)	„ADVIA Centaur aTPO Diluent“ DIL (aTPO skiediklis)
REF 06975850 (125733)	„ADVIA Centaur aTPO Diluent“ DIL (aTPO skiediklis)
REF 06527033 (125744)	„ADVIA Centaur aTPO Diluent“ DIL (aTPO skiediklis)
REF 10630890	„ADVIA Centaur aTPO Master Curve Material“
REF 10630936	„ADVIA Centaur aTPO 1, 2 quality control material“ 3 x 2 ml 1 kontrolinė medžiaga CONTROL 1 3 x 2 ml 2 kontrolinė medžiaga CONTROL 2

Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema automatiškai atlieka šiuos veiksmus:

- Į kiuvetę įlašina 30 µl mėginio.
- Įlašina 100 µl „Lite“ reagento ir inkubuoja 2,5 minutės 37°C temperatūroje.
- Įlašina 200 µl kietosios fazės ir inkubuoja 5,0 minutes 37°C temperatūroje.
- Atskiria, išsiurbia ir išplauna kiuvetės reagentų vandeniu.

Pastaba Informaciją apie reagentų vandenį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

- Įlašina po 300 µl rūgštinio reagento ir šarminio reagento, kad prasidėtų chemiluminescencinė reakcija.
- Pateikia rezultatų ataskaitą pagal pasirinktą parinktį, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose.

TPO antikūnų kiekis paciento mėginyje atvirkščiai proporcingas reliatyvių šviesos vienetų (RŠV), nustatytų sistemos, kiekiui.

Sistemos paruošimas

Užtikrinkite, kad sistemoje yra pakankamai pirminių ir papildomų reagentų pakuočių. Išsamią informaciją, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Įdėkite „ReadyPack“ reagentų pakuotes į pirminio reagento sritį vadovaudamiesi rodyklėmis. Sistema automatiškai sumaišo pirminio reagento pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Išsamią informaciją apie reagentų įdėjimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Jei reikia automatiškai atskiesti mėginį, įdėkite „ADVIA Centaur anti-TPO Diluent“ į papildomo reagento vietą.

Mėginių paruošimas

Šiam tyrimui reikia 30 µl mėginio vienam nustatymui. Į šį tūrį neįeina nenaudojamas tūris mėginio talpykloje ar papildomas tūris, reikalingas atlikti tuos pačius ar kitus tyrimus su tuo pačiu mėginiu. Išsamią informaciją apie mažiausią reikalingą tūrį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi šiomis charakteristikomis:

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų kietųjų dalelių. Pašalinkite daleles centrifuguodami $\geq 1000 \times g$ 15–20 minučių.
- Mėginiuose nėra burbuliukų.

Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur aTPO“ tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba sistemoje 28 d.

Kalibravimas

„ADVIA Centaur aTPO“ tyrimui kalibruoti naudokite „ADVIA Centaur Calibrator O“. Kalibravimą atlikite pagal kalibratoriaus naudojimo instrukcijas.

Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite kas 14 dienų.

Be to, reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimo kalibravimą tokiais atvejais:

- kai keičiasi pirminių reagentų pakuočių partijos numeriai;
- kai keičiami sistemos komponentai;
- kai kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

Reikia sukalibruoti „ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimo pagrindinę kreivę, kai naudojami kito partijos numerio „Lite“ reagentai ir kietoji fazė. Kaskart naudodami kito partijos numerio „Lite“ reagentus ir kietąją fazę, įveskite pagrindinės kreivės reikšmes į sistemą brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Pagrindinės kreivės kortelėje yra pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Norint stebėti sistemos darbą ir tendencijas rodyti diagramose, reikalaujama kiekvieną dieną, kai analizuojami mėginiai, ištirti mažiausiai dviejų lygių kokybės kontrolės medžiagas. Kokybės kontrolės mėginius reikėtų tirti ir atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

„ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimo kokybės kontrolei naudokite TPO kontrolės medžiagas ar atitinkamą kokybės kontrolės medžiagą. Siūlomas tikėtinas reikšmes žr. kokybės kontrolės medžiagų gaminio lankstinuke.

Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, nepateikite rezultatų. Atlikite šiuos veiksmus:

- patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas;
- patikrinkite, ar buvo atlikta reikiama techninė priežiūra;
- patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas;
- pakartokite tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais;
- jei reikia, pagalbos susisiekite su vietos techninės priežiūros teikėju ar platintoju.

Rezultatai

Rezultatų apskaičiavimas

Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema pateikia TPO antikūnų kiekio serume rezultatus U/ml.

Skiedimas

Toliau pateikta informacija yra susijusi su skiedimu.

- Mėginius, kurių TPO antikūnų kiekis didesnis nei 1300 U/ml, reikia atskiesti ir tirti pakartotinai, kad būtų gauti tikslūs rezultatai.
- Dėl antikūnų tyrimų prigimties mėginiai gali būti atskiedžiami ne pagal tiesinę proporciją.
- Pacientų mėginius gali automatiškai atskiesti sistema arba jie gali būti paruošti rankiniu būdu.
- Skiedžiant automatiškai, įsitinkite, kad įdėta „ADVIA Centaur anti-TPO Diluent“ skiediklio ir nustatyti šie sistemos parametrai:

Skiedimo dozė: ≤ 1300 U/ml

Skiedimo koeficientas: 5, 10

Išsamią informaciją apie automatinį skiedimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

- Patys skieskite paciento mėginius, kai skiedžiant automatiškai paciento rezultatai viršija tyrimo tiesiškumą arba kai laboratorijos protokole reikalaujama skiesti patiems.
- Patys skieskite paciento mėginius „anti-TPO Diluent“ atskiestą mėginį į mėginių lentyną vietoje neskiesto mėginio.
- Įsitinkite, kad skiedimo rezultatai yra matematiškai patikslinti. Jei planuojant tyrimą įvedamas skiedimo koeficientas, sistema rezultatą apskaičiuoja automatiškai.

Rezultatų įvertinimas

Šio tyrimo rezultatus visada reikia interpretuoti atsižvelgiant į paciento medicininę anamnezę, klinikinę būklę ir kitus rezultatus.

Apribojimai

Heterofiliniai žmogaus serumo antikūnai gali reaguoti su reagento imunoglobulinais ir tai gali iškraipyti *in vitro* imuninių tyrimų rezultatus.¹⁰ Dėl to tiriant pacientus, kurie nuolat turi sąlytį su gyvūnais arba gyvūniniais serumais, galima gauti nenormalias reikšmes. Diagnozuojant gali prireikti papildomos informacijos.

Šio tyrimo charakteristikos su naujagimių mėginiais nenustatytos.

Tikėtinos reikšmės

Naudojant ACS:180® anti-TPO reagentus analizuotas 531 toliau išvardytų kategorijų pacientas. Nustatyta 60 U/ml ribinė reikšmė, skirianti TPO antikūnų teigiamą ir TPO neigiamą rezultatą.

Mėginio kategorija	N	Mediana (U/ml)	Vidurkis (U/ml)	> 60 U/ml, %
Sveika skydliaukė	254	< 15	78	11
Hašimoto liga	183	1136	1166	95
Greivso liga	94	839	839	69

Šie „ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimo rezultatai patvirtinti. Žr. *Tikslumas / metodų palyginimas*.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo atskaitos diapazoną (-us) pacientų rezultatams vertinti, kaip ir atliekant visus kitus *in vitro* diagnostinius tyrimus.¹¹

Darbinės charakteristikos

Analitinio matavimo diapazonas

„ADVIA Centaur“ „aTPO“ tyrimu nustatoma 28–1300 U/ml skydliaukės peroksidazės autoantikūnų koncentracija.

Specifiškumas

„ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimo kryžminis reaktyvumas nustatytas į serumo mėginius pridėdant toliau išvardytų medžiagų nurodytais lygiais. Šios medžiagos neturėjo reikšmingo poveikio TPO antikūnų rodikliams.

Sudėtinė medžiaga	Pridėtas kiekis	Kryžminis reaktyvumas, %
Tiroglobulinas	19 000 ng/ml	ND ^a
T4 antikūnai	1,01 mg/ml	ND
T3 antikūnai	0,55 mg/ml	ND
Žmogaus TG antikūnai	2000 U/ml	ND

a ND – neaptinkamas

Trukdžių tyrimai atlikti pagal CLSI EP7-A2 dokumentą.¹²

Jautrumas

„ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimu nustatoma iki 1300 U/ml TPO antikūnų koncentracija tuščiojo mėginio ribai (LoB) esant 16 ir aptikimo ribai (LoD) esant 28.

LoB apibrėžiama kaip TPO antikūnų koncentracija, atitinkanti 95-ąjį TPO antikūnų nulinio standarto ar skiediklio procentilį. TPO antikūnų nulinis standartas arba skiediklis per 3 d. tirtas 10 kartų atliekant bent 3 bandymus naudojant 2 partijų reagentus 2 sistemose (n = 120).

LoD apibrėžiama kaip mažiausia TPO antikūnų koncentracija, kai tikimybė aptikti yra 95%. LoD nustatyta per 3 d. 2 kartus atliekant bent 3 bandymus naudojant 2 partijų reagentus 2 sistemose (n = 120) tiriant 5 mažos koncentracijos TPO antikūnų serumo mėginius.

LoB ir LoD nustatyti pagal CLSI EP17-A dokumentą.

Glaudumas

Du mėginiai tirti po 6 kartus atliekant 24 bandymus bent 4 sistemose (kiekvieno mėginio n = 144) naudojant 7 partijų reagentus. Gauti toliau pateikti rezultatai.

TPO antikūnų kiekio vidurkis (U/ml)	Bandymo VK, %	VK tarp bandymų, %	Bendras VK, %
70,8	6,8	3,4	7,6
458,5	1,3	2,8	3,1

Tikslumas / metodų palyginimas

114 „ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimo ir ACS:180 anti-TPO tyrimo < 15–1300 U/ml diapazono mėginių santykis apibrėžiamas lygtimi:

ADVIA Centaur anti-TPO = 0,97 (ACS:180 anti-TPO) - 1,0664 U/ml

Koreliacijos koeficientas (r) = 0,99

Diagnosticinis abiejų tyrimų sutapimas yra 100% (114/114). Gauti toliau pateikti rezultatai.

Kategorija	ACS:180 teigiamas	ACS:180 neigiamas
„ADVIA Centaur“ teigiamas	114	0
„ADVIA Centaur“ neigiamas	0	114

Trukdžiai

Serumo mėginiai, kurie yra . . .	Pasižymi ≤ 5% rezultatų pokyčiu esant ne daugiau kaip . . .
hemolizuoti	500 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	1000 mg/dl lipidų
ikteriniai	40 mg/dl bilirubino
proteineminiai	12 g/dl baltymų

Aptinkamoji dalis atskiestame tirpale

Penki 584–1088 U/ml diapazono TPO antikūnų mėginiai „anti-TPO Diluent“ atskiesti santyškiais 1:2, 1:4 ir 1:8 ir buvo atlikti jų aptinkamosios dalies ir lygiagretumo tyrimai. Aptinkamoji dalis buvo nuo 83,7 iki 136,2%, vidurkis – 103,5%.

Mėginys	Atskiestas tirpalas	Nustatyta (U/ml)	Tikėtasi (U/ml)	Aptinkamoji dalis, %
1	—	793		
	1:2	376	397	94,7
	1:4	186	198	93,9
	1:8	101	99	102,0
	Vidurkis			96,9
2	—	1088		
	1:2	456	544	83,7
	1:4	259	272	95,1
	1:8	143	136	104,8
	Vidurkis			94,5
3	—	584		
	1:2	292	292	100,0
	1:4	151	146	103,2
	1:8	81	73	110,5
	Vidurkis			104,6
4	—	649		
	1:2	303	325	93,4
	1:4	171	162	105,6
	1:8	91	81	111,8
	Vidurkis			103,6
5	—	1038		
	1:2	535	519	103,1
	1:4	296	260	113,8
	1:8	177	130	136,2
	Vidurkis			117,7
Vidurkis				103,5

Prisodrinta aptinkamoji dalis

Į keturis serumo mėginius su < 15–227 U/ml endogeniniais TPO antikūnais pridėta įvairūs kiekis TPO antikūnų. Pridėtas TPO antikūnų kiekis buvo nuo 289 iki 578 U/ml. Palyginti su prognozuota reikšme, išmatuotų (aptikta dalis) TPO antikūnų reikšmių vidurkis buvo 101,5%, diapazonas – nuo 93,3 iki 115,1%

Mėginys	Pridėtas kiekis (U/ml)	Nustatyta (U/ml)	Tikėtasi (U/ml)	Aptinkamoji dalis, %
1	—	< 15		
	289	272	292	94,1
	578	539	581	93,3
	Vidurkis			93,7
2	—	51		
	289	328	340	95,8
	578	616	629	97,8
	Vidurkis			96,8
3	—	71		
	289	372	360	104,2
	578	701	649	109,0
	Vidurkis			106,6
4	—	227		
	289	523	516	102,4
	578	892	805	115,1
	Vidurkis			108,8
Vidurkis				101,5

Standartizacija

„ADVIA Centaur anti-TPO“ tyrimo standartizacija palaikoma taikant vidinius standartus, nustatytus naudojant žmogaus skydliaukės peroksidazės autoantikūnus. „ADVIA Centaur anti-TPO“ standartizacija atsekama iki „World Health Organization“ (WHO) atskaitos preparato MRC 66/387. „Siemens Healthcare Diagnostics“ standartas (U/ml) yra vidutiniškai 3 kartus didesnis už teorinius WHO tarptautinius vienetus. Priskirtos kalibratoriaus kokybės kontrolės medžiagos reikšmės ir diapazonai atsekami iki šio standarto.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.
















www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

1. Kaczur V, Vereb Gy, Molnar I, et al. Effect of anti-thyroid peroxidase (TPO) antibodies on TPO activity measured by chemiluminescence assay. *Clin Chem*. 1997;43:1392–1396.
2. Kraiem Z. The measurement of antithyroid auto antibodies in the diagnosis and management of thyroid autoimmune disease. *Clin Rev Allergy Immunol*. 1998; 16:219–225.
3. Feldt-Ramussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin , and thyrotropin receptor. *Clin Chem*. 1996;42:160–163.
4. Lazarus J.H. Clinical manifestations of postpartum thyroid disease. *Thyroid*. 1999;July:9(7):685–9.
5. Fantz C, Dagogo-Jack S, et al. Thyroid function during pregnancy. *Clin Chem*. 1999;45:2250–2258.
6. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 37:377-382, 387, 388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
8. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
10. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988; 34:27–33.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP17-A.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešiolyktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

Prekiniai ženklai

„ADVIA Centaur“, „ReadyPack“ ir ACS:180 yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

