

Tg II Confirmatory Test

cobas®

Tiroglobulino (Tg) patvirtinamasis tyrimas

REF	Σ	SYSTEM
06513107 190	50	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Tg II Confirmatory Test yra skirtas naudoti kartu su Elecsys Tg II tyrimu, siekiant įvertinti galimą poveikį tyrimui ir kaip pagalbinę priemonę, patvirtinant atitinkamus Tg rezultatus.

Santrauka

Tiroglobulino (Tg) koncentracijos nustatymui poveikį gali daryti antitiroglobulino antikūnai (anti-Tg) arba nespecifiniai paciento mėginių veiksniai.¹ Taigi Tg rezultatus reikėtų patikrinti atliekant Tg patvirtinamąjį tyrimą, pagrįstą specifinių antikūnų neutralizacijos principu (pvz.: Elecsys Tg II Confirmatory Test), arba patvirtinti atliekant anti-Tg autoantikūnų tyrimą (pvz.: Elecsys Anti-Tg II tyrimas).

Tyrimo principas

Elecsys Tg II Confirmatory Test:

Tyrimo principas yra pagrįstas mėginių paruošimu naudojant patvirtinantį reagentą bei vėliau atliekant analizės procedūrą su Elecsys Tg II tyrimu. Šio paruošimo metu paciento mėginyje esantys antikūnai yra neutralizuojami prisijungiant prie Tg, esančio patvirtinamame reagente, imunodominantinių epitopų.

Elecsys Tg II tyrimas:

- 1-oji inkubacija: Tg, esantis 35 µL mėginio, biotinilinti monokloniniai Tg-specifiniai antikūnai ir monokloniniai Tg-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja, susidarant sluoksniškos struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšniu kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Tg II Confirmatory Test

Tg II patvirtinantis reagentas (juodas užsukamas dangtelis), 1 buteliukas, skirtas 3 mL:

Apytiksliai 350 ng/mL Tg (žmogaus) liofilizuoto žmogaus serumo terpėje. Partijai specifinių koncentracijų ieškokite ant buteliuko etiketės.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Buvo nustatyta, kad pradinis skydliaukės audinio ekstraktas su žmogaus tiroglobulino neturi HBsAg ir antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{2,3}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Vieno indelio turinį ištirpinkite, pridėdami lygiai 3.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens, ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai sumaišykite. Po naudojimo laikykite 2-8 °C temperatūroje.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizatas: iki nurodytos galiojimo datos

Ištirpintas reagentas 2-8 °C temperatūroje: 21 diena (3 savaitės)

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Čia taip pat taikomos sąlygos dėl stabilumo ir mėginių surinkimo, kurios buvo aprašytos Elecsys Tg II tyrimuose.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 06445896, Tg II reagentų rinkinys, skirtas 100 tyrimų (medžiagos, kurių reikia atliekant Elecsys Tg II tyrimą, yra išvardintos Elecsys Tg II pakuotės lapelyje)
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Tyrimas

Mėginių paruošimas (Elecsys Tg II Confirmatory Test)

Tiroglobulino rezultatai turėtų būti patvirtinami, atliekant šį tyrimą:

- Į mėginio indelį įlašinkite 200 µL neskiesto mėginio + 50 µL patvirtinančio reagento. Gerai sumaišykite.

Tyrimą atlikite papildomai kartu su Tg koncentracijos nustatymu mėginyje, be Tg II patvirtinančio reagento.

Elecsys Tg II tyrimas:

Paruošti mėginiai yra dedami į mėginių zoną ir registruojami įvedant mėginių identifikacijos duomenis.

Elecsys Tg II tyrimas yra atliekamas pagal tyrimo reagentų rinkinio pakuotės lapelyje pateiktas instrukcijas.

Atkreipkite dėmesį: Skiestų mėginių rezultatai negali būti patvirtinami atliekant reikšmės suradimo tyrimą.

Kalibravimas

Kalibravimo, kalibravimo dažnio ir kalibravimo patikimumo patvirtinimo duomenis žr. Elecsys Tg II tyrimo pakuotės lapelyje.

Kokybės kontrolė

Elecsys Tg II tyrimui taikomos sąlygos, nurodytos pakuotės lapelyje.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (ng/mL arba µg/L).

Tg rezultatai, gauti iš neparuoštų mėginių (Tg mėginys), taip pat iš mėginių su Tg II patvirtinančiu reagentu (Tg mėginys + patvirtinantis reagentas), yra įvedami į žemiau pateiktą formulę. Gautas rezultatas parodys procentinį Tg, esančio Tg II patvirtinamame reagente, vertės suradimą.

Tg II Confirmatory Test

Tiroglobulino (Tg) patvirtinamasis tyrimas

cobas®

Tg koncentracija (mėginys + patvirtinantis reagentas) -

$0.8 \times \text{Tg koncentracija (mėginio)}$

$\frac{\quad}{0.2 \times \text{Tg patvirtinančio reagento koncentracija (žr. buteliuko etiketę)}} \times 100$

Rezultatų interpretacija (Elecsys Tg II Confirmatory Test)

Interpretuojant tyrimo rezultatus turėtų būti atsižvelgiama į anti-Tg antikūnų buvimo mėginyje galimybę. 70-130 % rezultatai rodo tinkamą reikšmės suradimą. Jeigu reikšmės suradimas nepatenka į šias ribas, rezultatai turėtų būti pažymėti su atitinkama išlyga.⁴

Apribojimai - poveikiai

Elecsys Tg II tyrimo duomenys pateikti tyrimo reagentų pakuotės lapelyje, skyriuje „Apribojimai - poveikiai“.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Nuorodos

- 1 Erali M, Bigelow RB, Meikle AW. ELISA for thyroglobulin in serum: recovery studies to evaluate autoantibody interference and reliability of thyroglobulin values. Clin Chem 1996;42(5):766-770.
- 2 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 3 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 4 Ligabue A, Poggioli MC, Zacchini A. Interference of specific autoantibodies in the assessment of serum thyroglobulin. J Nucl Biol Med 1993;37(4):273-279.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

