

# Anti-TPO

Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę

**cobas**<sup>®</sup>

11820818 122

100 tyrimų

Ženklu „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 1010	Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS	cobas e 411	cobas e 601
•	•	•	•	•

*Lietuvių k.*

## Paskirtis

Imunologinis tyrimas in vitro, skirtas kiekybiniam antikūnų prieš skydliaukės peroksidazę nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje. Anti-TPO nustatymas naudojamas kaip pagalbinė priemonė, diagnozuojant autoimunines skydliaukės ligas.

Elektrocheminis luminescencinis imunologinis tyrimas „ECLIA“ yra skirtas naudoti „Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6</sup>

Specifinė skydliaukės peroksidazė (TPO) yra tirocitų mikrosomose, ir yra ekspresuojama šių ląstelių apikaliname paviršiuje. Sinergistiškai veikiant su tiroglobulinu (Tg), esminė šio fermento funkcija yra dalyvavimas L-tirozino jodifikacijos procese ir susidariusio mono- ir di-jodotirozino cheminiame susijungime, susidarant skydliaukės hormonams T4, T3 ir rT3. TPO yra potencialus autoantigenas. Sergant keliomis autoimuninės kilmės tiroidito formomis nustatomas padidėjęs TPO antikūnų titro rodiklis serume. Vis dar dažnai aptinkamas terminas „mikrosominis antikūnas“ yra išlikęs nuo tada, kai TPO dar nebuvo identifikuotas kaip antigenas autoimuninėse mikrosomų sukeltose reakcijose. Klinikine prasme du terminai „anti-TPO“ ir „mikrosominis antikūnas“ gali būti naudojami, kaip sinonimai; tačiau esama skirtumų, kalbant apie tyrimo metodus. Dideli anti-TPO titrai aptinkami daugiau nei 90% lėtiniu Hašimoto tiroiditu sergančių pacientų. Greivso ligos atveju padidėję titrai nustatomi 70% pacientų. Nors metodo jautrumą galima padidinti, tuo pat metu nustatinėjant kitus tiroidinius antikūnus (anti-Tg, TSH-receptorių-antikūnų - TRAb), gavus neigiamą rezultatą, negalima atmesti autoimuninės ligos galimybes. Antikūnų titro dydis nekoreliuoja su klinikiniu ligos aktyvumu. Po ilgai užtrukusios ligos ar remisijos metu, iš pradžių buvę aukšti titrai gali tapti neigiamais. Jeigu po remisijos vėl atsiranda antikūnų, yra tikėtinas ligos atkrytis. Mikrosominiams antikūnų tyrimams kaip antigenų preparatas yra naudojamos neišgrynintos mikrosomos, o anti-TPO tyrimams naudojama išgryninta peroksidazė. Du metodai yra panašūs, lyginant jų klinikinį jautrumą, bet, atliekant anti-TPO tyrimą, yra tikėtinas geresnis partijų atitikimas tarpusavyje ir didesnis klinikinis specifiškumas, kadangi naudojamas aukštesnės kokybės antigenas.

Elecsys Anti-TPO tyrime yra naudojami rekombinantinis antigenas ir polikloniniai anti-TPO antikūnai.

## Tyrimo atlikimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- Pirmoji inkubacija: 20 µL mėginio yra inkubuojama su anti-TPO-antikūnais, žymėtais rutenio kompleksu.<sup>a</sup>
- Antroji inkubacija: pridėjus biotilintų TPO ir streptavidinu padengtų mikrodalelių, anti-TPO antikūnai mėginyje konkuruoja su ruteniu žymėtais ir anti-TPO antikūnais dėl biotilinto TPO antigeno, susidaręs imuninis kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui.
- Reakcijos mišinys yra įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje mikrodalelės magnetiniu būdu surenkamos ant elektrodo paviršiaus. Nesurištos medžiagos yra pašalinamos naudojant ProCell. Prie elektrodo prijungus elektros srovę, skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvo pagalba.
- Rezultatai nustatomi iš kalibracijos kreivės, kuri instrumentiškai tiksliai generuojama 2-taškų kalibracijos metu, ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai – darbiniai tirpalai

- M Streptavidinu padengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 indelis, 6.5 mL: streptavidinu padengtos mikrodalelės, 0,72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-TPO-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (pilkas dangtelis), 1 indelis, 10 mL: polikloninis anti-TPO antikūnas (avies), žymėtas rutenio kompleksu 1,0 mg/L; TRIS buferis 100 mmol/l, pH 7.2; konservantas.
- R2 TPO~biotinas (juodas dangtelis), 1 indelis, 10 mL: biotilintas TPO (rekombinantinis) 0,15 mg/L; TRIS buferis 30 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- Cal1 A-TPO kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 1 indelis, 1,5 mL: polikloninis anti-TPO antikūnas (avies), maždaug 35 IU/mL, žmogaus serumo terpėje; konservantas.
- Cal2 A-TPO kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 1 indelis, 1,5 mL: polikloninis anti-TPO antikūnas (avies), maždaug 350 IU/mL, žmogaus serumo terpėje; konservantas.

# Anti-TPO

cobas®

Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę

PC A-TPO1	PreciControl A-TPO 1 (smėlio spalvos dangtelis), 1 indelis, 1,5 mL: anti-TPO antikūnai (žmogaus), maždaug 35 IU/mL, žmogaus serumo terpėje; konservantas.
PC A-TPO2	PreciControl A-TPO 2 (rudas dangtelis), 1 indelis, 1,5 mL: anti-TPO antikūnai (žmogaus), maždaug 100 IU/mL, žmogaus serumo terpėje; konservantas.

Kalibratoriai: tikslios, partijai specifinės, kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos tyrimui specifinių reagentų, brūkšninių kodų etiketėse.

Kontrolės: tikslios, partijai specifinės, tikėtinės reikšmės ir ribos yra užkoduotos brūkšniniuose koduose, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu prieinamame), reikšmių lapelyje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Įprastinių atsargumo priemonių, reikalingų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos tvarkomos, kaip reikalaujama vietinėse rekomendacijose.

Vartotojai specialistai paprašę gali gauti saugos duomenų lapą.

Visa, iš žmogaus gauta, medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi žmogaus kraujo produktai yra pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai ir jame nebuvo aptikta HbsAg, HCV ir ŽIV antikūnų.

Taikomi tyrimo metodai yra patvirtinti maisto ir vaistų administracijos (FDA) arba patikrinti laikantis Europos direktyvos 98/79/EC, Priedas II, sarašas A.

Kontrolėms naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo ištirtos dėl ŽIV, HBV ir HCV infekcijos. Buvo gauti neigiami rezultatai.

Tačiau, kadangi nei vienu tyrimo metodu negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju, laikykitės atsakingų sveikatos specialistų nurodymų.<sup>7,8</sup>

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

## Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui ir tiekiami pritaikytuose sistemai indeliuose.

Elecsys 1010/2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Elecsys kalibratorius Cal1 ir Cal2 bei Elecsys kontrolinius tirpalus PC A-TPO1 ir PC A-TPO2 galima palikti analizatoriuose tik kalibravimo/ kokybės kontrolės proceso metu, 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kaip galima greičiau uždarykite indelius ir laikykite juos 2-8°C temperatūroje.

Užtikrinkite, kad pro atidarytą dangtelį nepatektų kalibravimo arba kontrolinio tirpalo. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu indeliu galima atlikti ne daugiau, kaip 5 kalibravimo/ kokybės kontrolės procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e 601** analizatoriai: jei kalibravimui ir kokybės kontrolei nereikia viso kalibratoriaus kiekio, vienodas paruoštų naudojimui kalibratorių ir kontrolių porcijas perkeltkite į tuščius indelius su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials/ControlSet Vials). Pritvirtinkite pateiktas etiketes prie šių papildomų indelių. Lygias porcijas saugokite vėlesniam naudojimui, laikydami 2-8°C temperatūroje. Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą. Visa informacija, reikalinga teisingam darbo atlikimui, yra nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninių kodų.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8°C temperatūroje.

Elecsys Anti-TPO reagentų rinkinį (M, R1, R2) laikykite **statmenai** tam, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:

neatidarius, 2-8°C temperatūroje: iki nurodytos galiojimo datos

atidarius, 2-8°C temperatūroje: 6 savaitės

MODULAR ANALYTICS E170 ir 2 savaitės

**cobas e 601:**

Elecsys 2010 ir **cobas e 411:** 2 savaitės

Elecsys 1010: 1 savaitė (laikant pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuje - 20–25°C aplinkos temperatūroje; iš viso, atidarytas, iki 20 valandų)

Cal1, Cal2, po atidarymo: 6 savaitės 2-8°C temperatūroje

PC A-TPO1, PC A-TPO2, po atidarymo: 6 savaitės 2-8°C temperatūroje

Elecsys 1010/2010 ir **cobas e 411**, 20-25°C temperatūroje: iki 5 valandų

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e 601:** naudoti tik vieną kartą

601:

Kalibratorius ir kontroles laikykite **statmenai**! Neužšaldykite! Užtikrinkite, kad pro atidarytą dangtelį nepatektų kalibravimo tirpalo.

# Anti-TPO



## Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-,  $\text{NH}_4^+$ -heparinatas,  $\text{K}_3$ -EDTA, natrio citratas ir plazma su natrio fluoridu/ kalio oksalatu.

Kriterijus: vertės suradimas 90-110% serumo reikšmių ribose arba nuolydis 0.9-1,1 + sankirtos taškas  $\leq \pm 2 \times$  analitinio jautrumo viduje (LDL) + koreliacijos koeficientas  $> 0,95$ .

Stabilūs 3 dienas 2-8°C temperatūroje, mažiausiai - 1 mėnesį -20°C temperatūroje. Užšaldykite tik vieną kartą.<sup>9</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų turėti mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pagrindiniuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlio gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Nenaudokite mėginių, inaktyvuotų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad pacientų mėginiai, kalibratoriai ir kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25°C).

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai – darbiniai tirpalai“.

- 2 brūkšninių kodų kortelės
- kontrolinis brūkšninių kodų lapelis
- 4 x 4 indelių etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 11776576, CalSet ampulės, 2 x 56 tušti indeliai su uždaromais dangteliais
- Kat. Nr. 03142949, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti indeliai su uždaromais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 1010/2010 arba MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** analizatoriai

Elecsys 1010/2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- Kat. Nr. 11662988, ProCell, 6 x 380 mL sisteminis buferis
- Kat. Nr. 11662970, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- Kat. Nr. 11933159, Adapter for SysClean, adapteris
- Kat. Nr. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 reakcijų indeliai arba
- Kat. Nr. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- Kat. Nr. 11706799, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriaus ir **cobas e** 601 priedai:

- Kat. Nr. 04880340, ProCell M, 2 x 2 L sisteminis buferis
- Kat. Nr. 04880293, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas (skirta JAV)
- Kat. Nr. 03023141, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- Kat. Nr. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- Kat. Nr. 12102137, AssayTips/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- Kat. Nr. 03023150, WasteLiner, atliekų maišeliai
- Kat. Nr. 03027651, SysClean Adapter M

Priedai visiems analizatoriams:

- Kat. Nr. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Galima įsigyti tik JAV:

- Kat. Nr. 11820923, Elecsys Anti-TPO CalCheck, 3 koncentracijų ribose

### Tyrimas

Kad tyrimą atliktumėte tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojamo analizatoriaus instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą mikrodalelės yra pakartotinai automatiškai suspenduojamos.

Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Jei išimtiniais atvejais būtų neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

# Anti-TPO

cobas®

## Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriai: atvėsintus reagentus (M, R1, R2) sušildykite iki maždaug 20°C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos.

Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir indelių atidarymą/uždarymą.

Elecsys 1010 analizatorius: atvėsintus reagentus (M, R1, R2) sušildykite iki maždaug 20-25°C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus mėginių/ reagentų diską (aplinkos temperatūra 20-25°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos. Indelių dangtelius prieš naudojimą ir po naudojimo **atidarykite ir uždarykite rankiniu būdu**. Po naudojimo saugokite 2-8°C temperatūroje.

A-TPO Cal1 ir Cal2 Elecsys kalibratorius pastatykite analizatoriaus mėginių zonoje. Atidarytus laikykite tik kalibravimo metu. Visa kalibravimui reikalinga informacija įrašyta brūkšniniais kodais žymėtose indelių etiketėse, ji nuskaityama automatiškai. Atlikus kalibravimą, Cal1 ir Cal2 saugokite 2-8°C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e 601** analizatoriuose).

Tirkite Elecsys kontrolės PC A-TPO1 ir PC A-TPO2. Visa, brūkšninio kodo žymetoje, serumo indelio etiketėje įrašyta informacija yra nuskaityama automatiškai. Atlikus kontrolės procedūrą, kontrolės saugokite 2-8°C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e 601** analizatoriuose).

## Kalibravimas

Sietis: šis metodas standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 66/387 standartą.<sup>10</sup>

Kiekvienas Elecsys Anti-TPO reagentų rinkinys (M, R1, R2) turi brūkšninio kodo etiketę, kurioje pateikta informacija apie tam tikros reagentų partijos kalibravimą. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant Elecsys Anti-TPO Cal1 ir Cal2.

**Kalibravimo dažnis:** Kalibravimą visuose analizatoriuose atlikite:

- su kiekvienu reagentų rinkiniu.

Kalibravimo atnaujinimas visuose analizatoriuose:

- kasdien: analizatoriuose naudojant tą patį reagentų rinkinį (aplinkos temperatūra Elecsys 1010 analizatoriuje: 20 -32°C
- kai reikia: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai viršija nustatytas ribas.

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Elecsys PreciControl A-TPO 1 ir 2.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena), bent kartą per 24 valandas, kai yra naudojamas tyrimas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, ir - po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Gautos reikšmės turėtų atitikti nustatytas ribas.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms neatitiktus nustatytų ribų.

**Pastaba:** kai tuo pačiu metu naudojami du skirtingų partijų reagentų rinkiniai, kontrolės bus išmatuotos abejose reagentų partijose.

## Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitinę koncentraciją (IU/mL arba kIU/L).

## Apribojimai – trukdžiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1129 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.93 mmol/L arba < 1.5 g/dL), lipemija (trigliceridai < 23.9 mmol/L arba < 2100 mg/dL) ir biotinas < 40.9 nmol/L arba < 10 ng/mL.

Kriterijus: vertės suradimas ± 10% pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių nereiktų imti mažiausiai 8 valandas po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 23 dažniausiai naudojamais medikamentais.

Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Potencialios imunologinės sąveikos tarp testo komponentų ir retų serumo rūšių rizika buvo sumažinta, pridėjus atitinkamų priedų.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypatingai didelių streptavidino ir rutenio antikūnų titrų.

Tyrimo sudėtyje yra priedų, sumažinančių šį poveikį.

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti, gretinant paciento anamnezės, klinikinio tyrimo ir kitus duomenis.

## Matavimų ribos

5-600 IU/mL (apibrėžtiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 5 IU/mL.

Reikšmės, esančios aukščiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip > 600 IU/mL.

# Anti-TPO

Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę

## Praskiedimas

Mėginių praskiedimas negalimas. Autoantikūnai yra heterogeniški ir sukelia netiesinio skiedimo fenomeną.

## Tikėtinos reikšmės

3 Austrijos ir Vokietijos klinikiniuose centruose išsamių studijų metu, 208 sveikų asmenų mėginiuose, Elecsys Anti-TPO tyrimo metu, 95% visų rezultatų, gauta ribinė reikšmė buvo 34 IU/mL.

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas vaikams, paaugliams ir nėščioms moterims, skaitykite brošiūroje „Vaikų ir suaugusiųjų reikšmių ribos“, Kat. Nr. anglų kalba: 04640292, vokiečių kalba: 04625889.

Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakančius faktorius, būdingoje suaugusiųjų grupėje, rezultatai.

Buvo parinkti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz., echoskopijos rezultatai (skydliaukės dydis ir audinio tankis), taip pat nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos (NACB) rekomenduojami kriterijai.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, ir jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

## Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami reprezentaciniai tyrimo atlikimo analizatoriais duomenys

Rezultatai, gauti atskirose laboratorijose, gali skirtis.

## Tikslumas

Atkuriamumas buvo nustatytas Elecsys reagentais, žmogaus serumo mišiniais ir kontrolėmis (tyrimo metu: n = 21, tarp tyrimų: n = 21); bendras analizatoriaus MODULAR ANALYTICS E170 tikslumas buvo nustatytas NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) pagal modifikuotą protokolą (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60).

Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 1010/2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
	Tikslumas tyrimo metu			Tikslumas tarp tyrimų		
Mėginys	Vidutinis IU/mL	SD IU/mL	CV %	Vidutinis IU/mL	SD IU/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	15.3	1.07	7.0	12.4	3.02	24.4
Žmogaus serumas 2	113	2.88	2.5	109	10.1	9.2
Žmogaus serumas 3	269	11.4	4.2	308	21.9	7.1
PC A-TPO1	25.9	1.45	5.6	25.4	3.35	13.2
PC A-TPO2	112	3.78	3.4	116	8.83	7.6

MODULAR ANALYTICS E170 ir cobas e 601 analizatoriai						
	Tikslumas tyrimo metu			Bendras tikslumas		
Mėginys	Vidutinis IU/mL	SD IU/mL	CV %	Vidutinis IU/mL	SD IU/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	21.3	1.34	6.3	20.8	1.97	9.5
Žmogaus serumas 2	51.2	2.61	5.1	53.1	3.25	6.1
Žmogaus serumas 3	473	12.7	2.7	455	19.1	4.2
PC A-TPO1	19.4	1.07	5.5	22.0	2.02	9.2
PC A-TPO2	100	2.57	2.6	103	4.39	4.3

## Analitinis jautrumas (apatinė nustatymo riba)

< 5.0 IU/mL

Nustatymo riba parodo žemiausią analizės ribą, kurią galima atskirti nuo nulio standarto reikšmės. Ji apskaičiuojama, kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, tikslumas tyrimo metu, n = 21).

## Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Anti-TPO tyrimą (y) su rinkoje esančiu anti-TPO testu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 50

Passing/Bablok<sup>10</sup> Tiesinė regresija

$y = 0.77x + 2.94$   $y = 0.63x + 17.1$

$r = 0.785$   $r = 0.899$

# Anti-TPO

cobas®

Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę

Mėginio koncentracijų reikšmės apytiksliai buvo tarp 12 ir 460 IU/mL.

## Analitinis specifiškumas

Nebuvo nustatyta žmogaus autoantikūnų prieš tiroglobuliną, įtaka (< 394 IU/mL).

## Nuorodos

1. Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten – Diagnose und Therapie, 2nd edition. Berliner Medizinische Verlagsanstalt. 1995;28-30,141,169-172,200-201.
2. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin Sci 1997;(92)6:529-541.
3. Volpé R. Rational Use of Thyroid Function Tests. Crit Rev Clin Lab Sci 1997;34(5):405-438.
4. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.
5. Utiger RD. The pathogenesis of autoimmune thyroid disease. N Eng J Med 1991;325:278-279.
6. Gutekunst R. Hashimoto-Thyreoiditis: Diagnostik und Verlaufskontrolle. In: Börner W, Weinheimer B (Hrsg.): Schilddrüse 1989. Walter de Gruyter, Berlin, New York 1991;348-355.
7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
9. Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd edition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.
10. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

## TIK JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: RIBOTA GARANTIJA

Roche Diagnostics“ užtikrina, kad šis gaminys atitiks ženklinime nurodytas specifikacijas iki tinkamumo laiko nurodyto etiketėje, jei bus naudojamas laikantis tame ženklinime pateiktų nurodymų ir jei nebus medžiagų ir gamybos pažeidimų. ŠI RIBOTA GARANTIJA TAIKOMA VIETOJ BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, SPECIALIOS ARBA NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. JOKIAIS ATVEJAIS „ROCHE DIAGNOSTICS“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, SPECIALIAI SUKELTĄ AR KAIP PASEKMĘ KILUSIĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS E, ELECSYS ir MODULAR yra Roche prekės ženklai.

Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu parašėje. Tuos reagentų brūkšninio kodo tyrimo parametrus, kurie jau buvo nuskaityti, reikėtų pakeisti rankiniu būdu.

©2007 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116,  
D-68298 Mannheim, Vokietija.

## Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778