



Skaityti paryškintus pakeitimus: 2015 m. lapkričio mėn. redakcija.

Atidžiai laikykites pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

ARCHITECT TSH

PASKIRTIS



ARCHITECT TSH tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA) žmogaus skydliaukę stimuliuojančiam hormonui (TSH) žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai nustatyti.

TYRIMO ESMĖ

Žmogaus skydliaukę stimuliuojantis hormonas (TSH), arba tireotropinas, yra apytikriai 28,000 daltonų molekulinės masės glikoproteinas, kurį sintetina priekinės hipofizės dalies bazofilinės ląstelės (tireotropai).¹ TSH yra sudarytas iš dviejų nekovalentiniams ryšiais susijusių subvienetų, vadinamų alfa ir beta. Nors TSH alfa subvienetas yra panašus į liutropino (LH), folitropino (FSH) ir žmogaus chorioninio gonadotropino (hCG), šių glikoproteinų beta subvienetai yra specifiški kiekvienam hormonui ir suteikia biologinio ir imunologinio specifiškumo. Biologiniam aktyvumui reikalingas tiek alfa, tiek beta subvienetas.¹ Sąveikaudamas su skydliaukės ląstelių paviršiaus specifiniais receptoriais, TSH skatina metaboliškai aktyvių skydliaukės hormonų tiroksino (T₄) ir trijodtironino (T₃) gamybą ir sekreciją.² T₃ ir T₄ yra atsakingi už visame organizme vykstančių įvairių biocheminių procesų, kurie yra labai svarbūs normaliam vystymuisi bei metabolinei ir nervinei veiklai, reguliavimą.

Reaguodamas į sumažėjusią cirkuliuojančių skydliaukės hormonų koncentraciją, pagumburio tripeptidas tiotropino liberinas (TRH) skatina TSH sintezę ir sekreciją.^{3, 4} Padidėjus T₃ ir T₄ kiekiams įprastu neigiamojo grįžtamojo ryšio mechanizmu slopinama TSH gamyba. Kiti duomenys taip pat rodo, kad somatostatinas ir dopaminas inhibitoriškai veikia TSH sekreciją, todėl galima daryti išvadą, kad pagumburis gali tiek inhibitoriškai, tiek stimuliuojančiai veikti TSH gamybą hipofizėje.⁵ Sutrikus bet kuriame lygyje pagumburio, hipofizės ir skydliaukės sistemos reguliavimui, išsivystys arba per maža (hipotireozė), arba per didelė (hipertireozė) T₄ ir (arba) T₃ gamyba.

Pirminės hipotireozės atvejais T₃ ir T₄ kiekiai yra maži, o TSH kiekis būna daug padidėjęs.⁶ Hipofizės disfunkcijos, t. y. centrinės hipotireozės, atsirandančios dėl pagumbrio ar hipofizės ligos, atveju dažnai pastebimos normalios arba šiek tiek padidėjusios bazinės TSH koncentracijos, nors T₄ ir (arba) T₃ koncentracijos būna labai sumažėjusios. Šių neatitinkančių TSH reikšmių priežastis – dažnai tokiais atvejais pastebimo TSH bioaktyvumo sumažėjimas. Diagnozei tokiais atvejais patvirtinti rekomenduojamas įprastinis TRH stimuliavimas. Antrinė hipotireozė paprastai sukelia sumažėjusį TSH atsaką į TRH, o tretinė hipotireozės metu TSH atsakas į TRH gali būti normalus, prailgėjęs ar padidėjęs.⁷⁻⁹

Pirminė hipertireozė (pvz., Greivso liga, mazginis gūžys) yra susijusi su dideliais skydliaukės hormonų kiekiais ir sumažėjusiais ar neaptinkamais TSH kiekiais.¹⁰ Diagnozuojant hipertireozę buvo naudojamas TRH stimuliavimo tyrimas. Hipertireozės pacientai nepakankamai reaguoja į TRH tyrimą.¹¹ Be to, didelės gliukokortikoidų, somatostatino, dopamino ir skydliaukės hormonų pakeičiamosios dozės sumažina ar visiškai užblokuoja TSH atsaką į TRH.^{11, 12}

Išsami informacija apie praskiedimų užsakymą pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 5 skyriuje.

Kalibravimas

- 1 ir 2 tyrimo kalibratoriai ištiriami po du kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka.

Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia ištirti visų lygių kontroles po vieną kartą. Įsitikinkite, kad tyrimo kontrolių vertės patenka į atitinkamame kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.

- Kalibravimo intervalas: 0.0000–100.0000 $\mu\text{IU/mL}$.

- Kai ARCHITECT TSH kalibracija patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:

- pradedamas naudoti naujos partijos reagentų rinkinys arba
- kontrolės yra už nustatyto intervalo ribų.

- Išsami informacija apie tyrimo kalibravimą pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.



Mėginys	Reagentų partija	Instrumentas	n	Vidutinė konc. (μIU/mL)	Serijos		Bendras	
					SD	CV %	SD	CV %
1	1	1	80	0.0907	0.00160	1.8	0.00210	2.3
1	1	2	80	0.0879	0.00121	1.4	0.00171	1.9
1	2	1	80	0.0876	0.00135	1.5	0.00225	2.6
1	2	2	80	0.0888	0.00440	5.0	0.00469	5.3
2	1	1	80	5.7062	0.08187	1.4	0.12184	2.1
2	1	2	80	5.4750	0.09116	1.7	0.12761	2.3
2	2	1	80	5.5153	0.08122	1.5	0.11008	2.0
2	2	2	80	5.5320	0.08176	1.5	0.12501	2.3
3	1	1	80	28.4388	0.44471	1.6	0.82863	2.9
3	1	2	80	27.0156	0.76916	2.8	1.03741	3.8
3	2	1	80	27.2486	0.58176	2.1	0.75194	2.8
3	2	2	80	28.0434	0.55278	2.0	0.92480	3.3
4	1	1	80	0.5217	0.00655	1.3	0.00894	1.7
4	1	2	80	0.5024	0.00751	1.5	0.01128	2.2
4	2	1	80	0.4998	0.00653	1.3	0.00973	1.9
4	2	2	80	0.5070	0.00562	1.1	0.01156	2.3
5	1	1	80	2.0057	0.02380	1.2	0.03367	1.7
5	1	2	80	1.9318	0.02679	1.4	0.03842	2.0
5	2	1	80	1.9060	0.03844	2.0	0.04405	2.3
5	2	2	80	1.9369	0.02747	1.4	0.03499	1.8
6	1	1	80	16.5485	0.28856	1.7	0.38175	2.3
6	1	2	80	15.8935	0.27310	1.7	0.41347	2.6
6	2	1	80	15.9947	0.25055	1.6	0.38375	2.4
6	2	2	80	16.3632	0.23302	1.4	0.41631	2.5

* Reprezentatyvūs duomenys; skirtingų laboratorijų rezultatai gali skirtis nuo šių duomenų.

Išgava

ARCHITECT TSH tyrimo vidutinė išgava, kai mėginiai tiriami į juos įdėjus žinomų kiekių TSH, turi būti 100 +/- 10%. TSH kiekiai, apimantys matavimo intervalą, buvo sulašinti į 10 žmogaus serumo mėginių. ARCHITECT TSH tyrimu išmatuota TSH koncentracija ir suskaičiuota procentinė išgava.* ARCHITECT TSH tyrimo procentinė išgava buvo nuo 91.8% iki 104.3%, o vidurkis – 99.4%.

* Reprezentatyvūs duomenys; skirtingų laboratorijų rezultatai gali skirtis nuo šių duomenų.

Jautrumas

Funkcinis



Funkcinis jautrumas yra tokia TSH koncentracija, kurią galima išmatuoti 20% CV tarp serijų.⁶ ARCHITECT TSH tyrimo funkcinis jautrumas yra ≤ 0.01 μIU/mL ir atitinka trečiosios kartos TSH tyrimams taikomus reikalavimus.

Reprezentatyviame tyrime apskaičiuotas funkcinis jautrumas buvo ≤ 0.0038 μIU/mL (viršutinė 95% pasiklovimo intervalo riba – 0.0042 μIU/mL). Be to, iš visų duomenų kaupinių, gautų dviem reagentų partijomis ir dviem instrumentais, apskaičiuotas bendras CV %. Duomenys parodė, kad funkcinis jautrumas buvo ≤ 0.0036 μIU/mL (viršutinė 95% pasiklovimo riba – 0.0038 μIU/mL). Tai nustatyta ištyrus žmogaus serumo ir perdirbto žmogaus serumo mėginius, kurių koncentracijos buvo nuo 0.0007 μIU/mL iki 0.2365 μIU/mL. Kiekvienas mėginys buvo tiriamas nuo 35 iki 42 dienų abiem sistemomis ARCHITECT iSystem, buvo naudotos dvi reagentų partijos ir atlikta bent 10 pakartojimų su kiekviena partija ir kiekvienu instrumentu. Apskaičiuoti ir pagal vidutinę koncentraciją sudaryti bendri ir tarpiniai CV %. Atvirkštinė kreivė buvo pagrįsta duomenimis, o apskaičiuota funkcinio jautrumo koncentracija atitiko 20% CV kreivėje.

SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Glaudumas

ARCHITECT TSH tyrimo glaudumas turi būti ≤ 10% (bendro CV). Atlikti ARCHITECT TSH tyrimo glaudumo tyrimai pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI, anksčiau NCCLS) dokumente EP5-A²⁵ pateiktas rekomendacijas. Iširti trys buferio pagrindu pagaminti mėginiai (1, 2 ir 3) ir trys perdirbto žmogaus serumo pagrindu pagaminti mėginiai (4, 5 ir 6). Naudoti dviejų partijų reagentai, tirta su dviem pakartojimais du kartus per dieną, 20 dienų. Šio tyrimo duomenys yra apibendrinti šioje lentelėje.*