

Skaityti paryškintus pakeitimus: 2018 m. vasario mėn. redakcija.

REF 07P4820

REF 07P4830

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

Alinity i TSH Reagent Kit

PASKIRTIS



Alinity i TSH tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), naudojama žmogaus skydliaukę stimuliuojančiam hormonui (TSH) žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti analizatoriumi Alinity i.

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 nekovalentiniiais 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

PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

Šis tyrimas yra dviejų etapų imunoanalizė žmogaus skydliaukę stimuliuojančiam hormonui (TSH) žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti, kurią atliekant naudojama chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologija.

Mėginys, antikūnais prieš β TSH padengtos paramagnetinės mikrodalelės ir TSH tyrimo skiediklis yra sumaišomi ir inkubuojami. Mėginyje esantis TSH susiriša su antikūnais prieš TSH padengtomis mikrodalelėmis. Mišinys yra nuplaunamas. Reakcijos mišiniui sudaryti sulašinamas antikūnų prieš α TSH akridinu žymėtas konjugatas ir inkubuojamas. Po plovimo ciklo sulašinami pretrigerio (*Pre-Trigger Solution*) ir trigerio (*Trigger Solution*) tirpalai.

Chemiliuminescencijos reakcijos rezultatas matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio TSH kiekio ir sistemos optikos nustatytų santykinų šviesos vienetų yra tiesioginis ryšys.

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta Alinity ci-series naudojimo vadovo 3 skyriuje.

REAGENTAI

Mėginys	n	Vidurkis μIU/mL (mIU/L)	Serijos (Pakartojamumas)		Laboratorijos (bendras) ^a	
			SD	CV%	SD	CV%
1 panelė	119	0.0949	0.00141	1.5	0.00187	2.0
2 panelė	120	6.1453	0.07995	1.3	0.08970	1.5
3 panelė	119	30.2624	0.47546	1.6	0.62563	2.1

^a Apima serijų, tarpserijinę ir dienų variaciją.

Apatinės matavimo ribos

Atlikti tyrimai pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) protokole EP17-A2 pateiktas rekomendacijas. Tyrimai atlikti su 2 instrumentais naudojant 3 partijų reagentų rinkinius Alinity i TSH Reagent Kit ne trumpiau nei 3 dienas. Didžiausios išmatuotos fono ribos (LoB), aptikimo ribos (LoD) ir kiekybinio matavimo ribos (LoQ) vertės yra pateiktos toliau.²⁸

	μIU/mL	mIU/L
LoB ^a	0.0026	0.0026
LoD ^b	0.0036	0.0036
LoQ ^c	0.0083	0.0083

^a LoB sudaro 95-ąją procentilę iš $n \geq 60$ mėginių, kuriuose nėra analitės, pakartojimų.

^b LoD yra mažiausia koncentracija, kurioje analizę galima aptikti 95% tikimybe, remiantis $n \geq 60$ mėginių, kuriuose analitės koncentracijos yra žemos, tyrimų pakartojimais.

^c LoQ buvo nustatyta pagal $n \geq 60$ mėginių, kuriuose analitės koncentracijos yra žemos, tyrimų pakartojimus ir yra apibrėžiama kaip žemiausia koncentracija, kuriai esant pasiektas didžiausias leistinas 20 CV% glaudumas.

