

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

REF 09P3522

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

PAVADINIMAS

Alinity i Anti-TPO Reagent Kit



PASKIRTIS

Alinity i Anti-TPO tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), naudojama IgG klasės autoantikūnams prieš skydliaukės peroksidazę (anti-TPO) kiekybiškai išmatuoti žmogaus serume ir plazmoje analizatoriumi Alinity i.

Alinity i Anti-TPO tyrimas yra skirtas skydliaukės ligoms diagnozuoti.

inkubuojamas antikūnų prieš žmogaus IgG akridinu žymėtas konjugatas. Po plovimo ciklo sulašinami pretrigerio (Pre-Trigger Solution) ir trigerio (Trigger Solution) tirpalai.

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

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

PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

Šis tyrimas yra dviejų etapų imunoanalizė, skirta anti-TPO žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti, kurią atliekant naudojama chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologija.

Sumaišomas ir inkubuojamas mėginys, TPO padengtos paramagnetinės mikrodalelės ir tyrimo skiediklis. Mėginyje esantys anti-TPO susijungia su TPO padengtomis mikrodalelėmis. Mišinys yra nuplaunamas. Reakcijos mišiniui sudaryti sulašinamas ir

Mėginių skiedimo procedūros



Jeigu anti-TPO vertė mėginyje viršija 1000.00 IU/mL, mėginys pažymimas kodu „> 1000.00 IU/mL“. Tokį mėginį galima praskiesti pagal automatinio praskiedimo protokolą arba rankinio praskiedimo procedūrą.

Automatinio praskiedimo protokolai

Sistema praskiedžia mėginį santykiu 1:2 ir automatiškai apskaičiuoja koncentraciją padauginama rezultatą iš praskiedimo faktoriaus.

Jeigu po automatinio praskiedimo mėginio koncentracija yra > 2000.00 IU/mL, praskieskite mėginį santykiu 1:20 pagal rankinio praskiedimo procedūrą.

Rankinio praskiedimo procedūra

Rekomenduojamas praskiedimo santykis: 1:20

Sulašinkite 10 µL mėginio į 190 µL kalibratoriaus Alinity i Anti-TPO Calibrator A.

Naudotojas turi įrašyti praskiedimo faktorių ekrane „Create Order“ (Sukurti užsakymą) esančiame mėginių („Specimen“) ar kontrolių („Control“) skirtuke. Pagal šį praskiedimo faktorių sistema automatiškai apskaičiuos mėginio koncentraciją ir pateiks rezultatą. Prieš pritaikant praskiedimo faktorių rezultatas turi būti > 5.61 IU/mL.

Jeigu naudotojas neįrašo praskiedimo faktoriaus, rezultatas turi būti rankiniu būdu padauginamas iš atitinkamo praskiedimo faktoriaus prieš pateikiant rezultatą. Jeigu praskiesto mėginio tyrimo rezultatas yra mažesnis nei 5.61 IU/mL, rezultato negalima pateikti. Tyrimą pakartokite su tinkamai praskiestu mėginiu.

Išsami informacija, kaip užsakyti praskiedimus, yra pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 5 skyriuje.

^a Apima serijos, serijų ir dienų variaciją.

Apatinės matavimo ribos

Tyrimas buvo atliktas remiantis CLSI EP17-A2 pateiktomis rekomendacijomis.³⁴ Tyrimas buvo atliktas 2 instrumentais naudojant 3 partijų reagentų rinkinius Alinity i Anti-TPO Reagent Kit ne trumpiau nei 3 dienas. Didžiausios išmatuotos fono ribos (LoB), aptikimo ribos (LoD) ir kiekybinio matavimo ribos (LoQ) vertės yra pateiktos toliau.

	IU/mL
LoB ^a	0.00
LoD ^b	0.03
LoQ ^c	0.21

^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 mažos, tyrimų pakartojimais.

^c LoQ buvo nustatyta remiantis $n \geq 60$ mėginių, kuriuose analitės koncentracijos yra mažos, tyrimų pakartojimais ir yra apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, kuriai esant pasiektas didžiausias leistinas 20 CV% glaudumas.