

Anti-TPO

Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę

cobas®

REF 06368590 190

100 tyrimų

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

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

Lithuanian

Paskirtis

Imunologinis tyrimas in vitro, skirtas kiekybiniam antikūnų prieš skydliaukės peroksidazę koncentracijos nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje. Anti-TPO tyrimas kaip pagalbinė priemonė yra naudojamas diagnozuojant autoimunines skydliaukės ligas. Elektrochemiluminescentinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6}

Skydliaukei specifinė peroksidazė (TPO) yra tirocitių mikrosomose, ji ekspresuojama šių ląstelių apikalinėje paviršiuje. Sinergistiškai veikdamas su tiroglobulinu (Tg), šis fermentas atlieka labai svarbią funkciją dalyvaudamas 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 autoimuninėmis kilmės tiroidito formomis aptinkamas padidėjęs antikūnų prieš TPO titro rodiklis serume. Vis dar dažnai aptinkamas terminas „mikrosominis antikūnas“ yra išlikęs nuo to laiko, kai TPO dar nebuvo identifikuotas, kaip antigenas autominuninėse mikrosomų sukeltose reakcijose. Medicininė prasme du terminai „anti-TPO“ ir „mikrosominis antikūnas“ gali būti naudojami, kaip sinonimai; tačiau bus skirtumų, kalbant apie testavimo metodus. Dideli anti-TPO titrai aptinkami 90 % pacientų, kurie serga lėtinio Hašimoto tiroiditu. Sergant Greivso liga padidėję titrai nustatomi 70 % pacientų. Nors metodo jautrumą galima padidinti tuo pat metu nustatinėjant kitus tiroidinius antikūnus (anti-Tg, TSH receptorių antikūnus - TRAk), gavus neigiamą rezultatą negalima atmesti autoimuninės ligos galimybės. Antikūnų titro dydis nekoreliuoja su ligos klininiu 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. Mikrosominis antikūnų tyrimams kaip antigenų preparatas yra naudojamos neišvalytos mikrosomos, o anti-TPO tyrimams naudojama išgryninta peroksidazė. Du metodai yra panašūs, lyginant jų klinikinį jautrumą, bet atliekant anti-TPO tyrimą yra tikėtinas geresnis atitikimas lyginant partijas tarpusavyje ir didesnis klinikinis specifiskumas, nes čia naudojamas aukštesnės kokybės antigenas. Elecsys Anti-TPO tyrime yra naudojami rekombinantinis antigenas ir polikloniniai antikūnai prieš TPO.

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio yra inkubuojama su rutenio kompleksu žymėtais anti-TPO-antikūnais^a.
- 2-oji inkubacija: pridėjus biotilintų TPO ir streptavidinu dengtų mikrodalelių, anti-TPO antikūnai mėginyje konkuruoja su ruteniu žymėtais ir anti-TPO antikūnais dėl prisijungimo prie biotilinto TPO antigeno. Sąveikaujant biotiniui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas 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 chemiluminescencinė 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 brūkšninio kodu.

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

Reagentai – darbiniai tirpalai

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (su permatomu dangteliu), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-TPO-Ak~Ru(bpy)₃²⁺ (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, 9 mL:
Polikloniniai anti-TPO antikūnai (avies), žymėti rutenio kompleksu 1.0 mg/L; TRIS buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 TPO~biotinas (su juodu dangteliu), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotinilintas TPO (rekombinantinis) 0.15 mg/L; TRIS buferis 30 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8 °C temperatūroje.

Elecsys Anti-TPO reagentų rinkinį 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
analizatoriuose	2 savaitės

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-, NH₄⁺-heparinas, K₃-EDTA, natrio citratas ir plazma su natrio fluoridu/kalio oksalatu.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2 x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 3 dienas 2-8 °C temperatūroje, mažiausiai – 1 mėnesį -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.⁷

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių.

Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių 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“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 06472931190, Anti-TPO CalSet, skirtas 4 x 1.5 mL
- REF 05042666191, PreciControl ThyroAB, skirtas 2 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl ThyroAB 1 ir 2
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba



[REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis

- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

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

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirto vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WastELiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- [REF] 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirtas JAV)

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 66/387 etaloną.

Kiekvienas Elecsys Anti-TPO reagentų rinkinys turi brūkšninio kodo etiketę, kurioje pateikta informacija apie tam tikros reagentų partijos kalibravimą. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant Elecsys Anti-TPO CalSet.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimą visuose analizatoriuose atlikite:

- su kiekvienu reagentų rinkiniu

Kalibravimo atnaujinimas visuose analizatoriuose:

- kasdien: naudojant analizatoriuose tą patį reagentų rinkinį
- kai reikia: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Elecsys PreciControl ThyroAB.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Kokybės kontrolei užtikrinti, vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais.

Skaičiavimas

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

Apribojimai - poveikiai

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: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms 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.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių analitės antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti kartu su paciento ligos istorija, klinikiniais ir kitais duomenimis.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

5.00-600 IU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 5.00 IU/mL. Reikšmės, esančios aukščiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip > 600 IU/mL.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

< 5.00 IU/mL

Apatinė nustatymų riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 2 standartiniaiis nuokrypiais virš žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių anti-TPO koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami rankiniu būdu Elecsys Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas skiedimas 1:5. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 200 IU/mL. Po skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Atkreipkite dėmesį: Autoantikūnai yra heterogeniški ir dėl to su kai kuriais atskirais mėginiais gali pasireikšti netiesinio atskiedimo fenomenas.

Tikėtinės reikšmės

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

Išsamesnę informaciją apie normos reikšmių intervalo ribas, taikomas vaikų, paauglių ir nėsčiųjų tyrimams, skaitykite brošiūroje „Reference Intervals for Children and Adults“, [REF] anglų k.: 04640292, vokiečių k.: 04625889.

Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakojančius faktorius, būdingus 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, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Tikslumas

Tikslumas buvo apibrėžtas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumo mišinius ir kontroles (atkartojamumas: n = 21, tarpinis tikslumas: n = 21); bendras tikslumas MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje buvo nustatytas pagal pakeistą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną 10 dienų (n = 60). Buvo gauti šie rezultatai:



Anti-TPO

Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę

cobas®

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai						
Mėginys	Atkartojamumas ^b			Tarpinis tikslumas		
	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %	Vidurkis 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

b) Atkartojamumas = tikslumas tyrimo atlikimo metu

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
Mėginys	Atkartojamumas			Tarpinis tikslumas		
	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %	Vidurkis 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

Metodų palyginimas

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

Tirtų mėginių skaičius: 50

Passing/Bablok⁸

y = 0.77x + 2.94

r = 0.785

Tiesinė regresija

y = 0.63x + 17.1

r = 0.899

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 12 iki 460 IU/mL.

Analitinis specifiškumas

Žmogaus autoantikūnų prieš tiroglobuliną (< 394 IU/mL) įtaka nebuvo nustatyta.

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. Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd edition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.
8. Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje. Tuos reagentų brūkšninio kodo testo parametrus, kurie jau buvo nuskaityti (automatiškai), reikėtų pakeisti rankiniu būdu.
© 2011, Roche Diagnostics



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

