



RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

TABLE OF CONTENTS

English	2	Čeština (cs-cz)	24
Français (France) (fr-fr)	4	Slovák (sk-sk)	27
Deutsche (de-de)	7	한국어 (ko-kr)	30
Italiano (it-it)	10	Türkçe (tr-tr)	32
Español (es-es)	13	Русский (ru-ru)	34
Ελληνικά (el-gr)	16	Srpski (sr-rs)	37
Lietuvių (lt-lt)	19	APPENDIX	39
Polski (pl-pl)	21		

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, 102 00 Prague 10, Czech Republic
www.beckmancoulter.com

RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

RADIORECEPTOR ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF ANTI-TSH RECEPTOR AUTOANTIBODIES IN HUMAN SERUM

PRINCIPLE

The radioreceptor assay of anti-TSH receptor autoantibodies (TRAb) is a competitive binding assay. Samples, controls and calibrators are incubated in TSH receptor-coated tubes. TRAb in patients' sera are detected by their ability to inhibit the binding of ¹²⁵I-labeled TSH to the receptor coated tubes. A calibration curve is established and unknown values are determined by interpolation from the curve. Alternatively, results can be expressed as an inhibition of TSH binding index.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Bring all reagents to room temperature before pipeting.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be included with each assay.
- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Sodium azide disposal must be in accordance with appropriate local regulations.

Material of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HbsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All patient specimens should be handled as potentially infectious and waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Wash solution (10x)	WARNING	
	H316	Causes mild skin irritation.
	EUH208	May produce an allergic reaction.
	P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
		Tris(hydroxymethyl)–aminomethane 1 - 3%
		2-Chloroacetamide < 0.1%



Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes.
- Separate serum from cells by centrifugation.
- Serum samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (< -18°C) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator, they must be diluted with the negative control (C). Note that due to the heterogeneity of anti-R TSH autoantibodies, the results of dilution test may show non-linear dependence.

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on component vial labels apply to the long-term storage by manufacturer only, prior to assembling of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after dilution are indicated in paragraph Procedure.

Kit for the determination of anti-TSH receptor autoantibodies: 60 tubes (REF. #A15728)

TSH receptor-coated tubes: 3 x 20 tubes (ready-to-use)

¹²⁵I-labeled TSH: one 6.5 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 100 kBq, at the date of manufacture, of ¹²⁵I-labeled TSH in buffer with BSA, sodium azide (<0.1%), and a dye.

Calibrators: four 0.7 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 1 to 40 IU/L of anti-TSH receptor autoantibodies in human serum and sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. The calibrators were calibrated against the reference preparation NIBSC 08/204.

Start buffer: one 10 mL vial (ready to use)

This buffer contains bovine serum albumin and sodium azide (<0.1%).

Control sera: two 0.7 mL vials (ready-to-use)

The vials contain human serum and sodium azide (<0.1%). The positive control contains anti-R TSH antibodies. The expected values are in the concentration range indicated on the vial label.

Wash solution (10x): one 50 mL vial (ready-to-use)

Concentrated solution has to be diluted before use.

Self-seal polythene bag and dessicant for storing opened bags of tubes

Kit for determination of anti-TSH receptor autoantibodies: 100 tubes (REF. # A54464)

TSH receptor-coated tubes: 5 x 20 tubes (ready-to-use)

¹²⁵I-labeled TSH: one 11 mL vial - 180 kBq (ready-to-use)

Calibrators: four 0.7 mL vials (ready-to-use)

Start buffer: one 10 mL vial (ready to use)

Control sera: two 0.7 mL vials (ready-to-use)

Wash solution (10x): one 50 mL vial (ready-to-use)

Self-seal polythene bag and dessicant for storing opened bags of tubes

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- Precision micropipet (100 µL).
- Semi-automatic pipets (100 µL, 50 µL).
- Vortex type mixer.
- Horizontal or orbital shaker (200 rpm).
- Aspiration system.
- Gamma counter set for 125 iodine.

PROCEDURE

Preparation of reagents

Let all the reagents come to room temperature.

Coated-tubes handling

TSH receptor coated tubes must be allowed to reach room temperature (18-25°C for 30 min) before removing from their foil bag(s). After opening a bag of tubes, keep any unused tubes in the foil packet (reseal with adhesive tape), seal in the self-seal plastic bag provided (the bag contains a sachet of desiccant) and store at 2-8°C for up to 1 week. However we recommend that tubes are used on the same day the bag is opened. Tubes which have been stored after opening should not be used in the same assay run as tubes from a freshly opened bag.

Preparation of the wash solution

Pour the content of the vial into 450 mL of distilled water and homogenize. The diluted solution may be stored at 2-8°C until the expiry date of the kit.

Assay procedure

Step 1 Addition 1	Step 2 Addition 2'	Step 3 Counting
To coated tubes, add successively: 50 µL of start buffer and 100 µL of calibrator, control or sample. Mix, cover the tubes. Incubate 120 minutes at 18-25°C with shaking (200 rpm).	Wash twice with 1 mL of wash solution. Aspirate carefully the content of each tubes. To each tube, add: 100 µL of tracer. Mix, cover the tubes. Incubate 60 minutes at 18-25°C with shaking (200 rpm).	Wash twice with 1 mL of wash solution. Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm».) Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

* Add 100 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The standard curve serves for the determination of Anti-TSH receptor autoantibodies concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

Standard curve

The results below were calculated using a log-linear curve fit with B/T (%) on vertical axis and the anti-TSH receptor concentration of the calibrators on the horizontal axis (IU/L). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity : 83,978 cpm				
Calibrators	TRAb (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	Inhibition (%)
Control -	0	13,856	16.50	0
1	1	11,665	13.89	16
2	2	10,279	12.24	26
3	8	5,316	6.33	62
4	40	1,822	2.17	87

(Example of standard curve, do not use for calculation. Use the concentration of calibrators indicated on each vial label. The concentrations are lot specific, check carefully.)

The negative control of the kit ("Control -") serves as zero calibrator for plotting the standard curve.

Samples

For each sample, locate the B/T (%), on the vertical axis and read off the corresponding anti-TSH receptor autoantibodies concentration on the horizontal axis. Alternatively, the results can be expressed as inhibition of TSH binding using the formula: Inhibition of TSH binding = $100 \times (1 - B/B_0)$.

EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

	IU/L
Negative	≤ 1
Borderline Positive	$> 1-1.5$
Positive	> 1.5

242 samples from healthy blood donors were assayed and all of them were found negative for TSH receptor autoantibodies.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity: 0.33 IU/L

Specificity

Analysis of sera from patients with autoimmune diseases other than Graves' disease indicated no interference from autoantibodies to: thyroglobulin, thyroid peroxidase, glutamic acid decarboxylase, 21-hydroxylase, acetylcholine receptor, rheumatoid factor or dsDNA. In addition, human LH up to 10 U/mL, hCG up to 160 U/mL, human FSH up to 15 U/mL and human TSH up to 0.30 U/L had no effect on TSH binding.

Precision

Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 20 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 17%.

Intra-assay

Samples were assayed in duplicate in 25 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 5.30%.

Measurement range (from analytical sensitivity to the highest calibrator): 0.33 – 40 IU/L.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Tubes which have been stored after opening should not be used in the same assay run as tubes from a freshly opened bag.

Do not use lipaemic or haemolysed serum samples.

RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

TROUSSE DE DOSAGE PAR RADIORECEPTEUR POUR LA DETERMINATION IN VITRO DES AUTOANTICORPS ANTI-RECEPTEURS DE LA TSH DANS LE SERUM HUMAIN

PRINCIPE

Le dosage par radiorécepteur des autoanticorps anti-récepteur de la TSH (TRAb) est un dosage par compétition. Les échantillons à doser et les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts de récepteur de la TSH. Les TRAb contenus dans les échantillons des patients sont détectés par leur capacité à empêcher la fixation de la TSH radiomarquée sur les tubes revêtus de récepteur. Une courbe d'étalonnage est établie. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de cette courbe. Alternativement, les résultats peuvent être exprimés en index d'inhibition de liaison de la TSH.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

L'azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent de conservation. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre ou le laiton pour former des azides métalliques explosifs. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue

ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons patient doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux et les déchets doivent être mis au rebut conformément à la réglementation nationale.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Wash solution (10x)	ATTENTION H316	Provoque une légère irritation cutanée.
	EUH208	Peut produire une réaction allergique.
	P332+P313	En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
		Tris(hydroxyméthyl)-aminomethane (aminométhane) 1 - 3 %
		2-Chloroacétamide < 0,1 %

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

PRÉLÈVEMENT, PRÉPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ÉCHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs sans additif.
- Séparer le sérum des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (< -18 °C) et de préférence aliquotés, afin d'éviter les congélations et décongélations successives.
- Si des échantillons présentent des concentrations supérieures au calibrateur le plus élevé, ils doivent être dilués avec le contrôle négatif (C). Remarque : en raison de l'hétérogénéité des auto-anticorps anti-R TSH, les résultats des tests de dilution peuvent présenter une dépendance non linéaire.

MATÉRIEL FOURNI

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons, concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Les conditions de conservation des réactifs après dilution sont indiquées dans le paragraphe Procédure.

Kit pour la détermination des autoanticorps anti-récepteurs de la TSH : 60 tubes (REF. #A15728)

Tubes revêtus de récepteur de la TSH : 3 x 20 tubes (prêts à l'emploi)

TSH marquée à l'iode 125 : un flacon de 6,5 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 100 kBq, en début de lot, de TSH marquée à l'iode 125 sous forme liquide avec de la sérum albumine bovine, de l'azide de sodium (<0,1 %) et un colorant.

Calibrateurs : quatre flacons de 0,7 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateurs contiennent entre 1 à 40 UI/L d'autoanticorps anti-récepteurs de la TSH dans du sérum humain en présence d'azide de sodium (<0,1 %). La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les calibrateurs ont été calibrés par rapport au standard international NIBSC 08/204.

Tampon "Start buffer" : 1 flacon de 10 mL (prêt à l'emploi)

Ce tampon contient de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium (<0,1 %).

Sérum de contrôle : deux flacons de 0,7 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons contiennent du sérum humain et de l'azide de sodium (<0,1 %). Le contrôle positif contient des anticorps anti-récepteur de la TSH. Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée sur l'étiquette du flacon.

Solution de lavage (10x) : un flacon de 50 mL

Solution concentrée, à diluer avant usage.

Sachet plastifié avec dessicant pour stockage des sachets de tubes après ouverture

Kit pour la détermination des autoanticorps anti-récepteurs de la TSH : 100 tubes (REF. # A54464)

Tubes revêtus de récepteur de la TSH : 5 x 20 tubes (prêts à l'emploi)

TSH marquée à l'iode 125 : un flacon de 11 mL - 180 kBq (prêt à l'emploi)

Calibrateurs : quatre flacons de 0,7 mL (prêts à l'emploi)

Tampon "Start buffer" : 1 flacon de 10 mL (prêt à l'emploi)

Sérum de contrôle : deux flacons de 0,7 mL (prêts à l'emploi)

Solution de lavage (10x) : un flacon de 50 mL

Sachet plastifié avec dessicant pour stockage des sachets de tubes après ouverture

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- Micropipette de précision (100 µL).
- Pipettes semi-automatiques (100 µL; 50 µL).
- Mélangeur de type vortex.
- Agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant (200 rpm).
- Système d'aspiration.
- Compteur gamma calibré pour l'iode 125.

PROCÉDURE

Préparation des réactifs

Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

Manipulation des tubes revêtus

Les tubes revêtus de récepteur de la TSH doivent retrouver la température du laboratoire (18-25 °C pendant 30 minutes) avant d'être sortis de leur emballage. Les tubes inutilisés doivent être conservés dans leur conditionnement d'origine bien fermé et placé dans le sachet plastique (avec dessicant) fourni à cet effet et ce, jusqu'à 1 semaine à 2-8 °C. Il est toutefois recommandé d'utiliser les tubes d'un même sachet en seule fois. Il est déconseillé d'utiliser dans la même série des tubes provenant de sachets neufs (fermés) ou déjà ouverts.

Préparation de la solution de lavage

Verser le contenu du flacon dans 450 mL d'eau distillée. Homogénéiser. La solution diluée peut être conservée à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

Mode opératoire

Etape 1 Addition 1	Etape 2 Addition 2'	Etape 3 Comptage
Dans les tubes recouverts d'anticorps, distribuer successivement : 50 µL de "Start Buffer" et 100 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon. Mélanger, couvrir les tubes. Incuber 120 minutes à 18-25 °C avec agitation (200 rpm)	Laver 2 fois avec 1 mL de solution de lavage Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube. Dans chaque tube distribuer : 100 µL de traceur Mélanger, couvrir les tubes. Incuber 60 minutes à 18-25 °C avec agitation (200 rpm)	Laver 2 fois avec 1 mL de solution de lavage Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes «cpm totaux») Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.

* Ajouter 100 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de autoanticorps anti-récepteurs de la TSH de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats ci-dessous ont été calculés à l'aide d'un ajustement de courbe log-linéaire avec B/T (%) sur l'axe vertical et la concentration des calibrateurs des anti-récepteurs de la TSH (UI/L) sur l'axe horizontal. Des résultats légèrement différents peuvent être obtenus avec d'autres méthodes de réduction de données.

Activité totale : 83 978 cpm				
Calibrateurs	TRAb (UI/L)	cpm (n = 3)	B/T (%)	Inhibition (%)
Control -	0	13 856	16,50	0
1	1	11 665	13,89	16
2	2	10 279	12,24	26
3	8	5 316	6,33	62
4	40	1 822	2,17	87

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs. Utilisez la concentration des calibrateurs indiquée sur chaque étiquette de flacon. Les concentrations sont spécifiques au lot, vérifiez-les soigneusement.)

Le témoin négatif du kit (« Témoin -») agit comme un calibrateur de concentration zéro pour tracer la courbe standard.

Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer le rapport B/T (%) sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard et en déduire par lecture sur l'axe horizontal la concentration en autoanticorps anti-récepteurs de la TSH de l'échantillon. Alternativement, les résultats peuvent être exprimés en pourcentage d'inhibition de liaison de la TSH au récepteur, en utilisant la formule suivante: inhibition de liaison de la TSH = 100 x (1 - B/B₀).

VALEURS ATTENDUES

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales. Les valeurs suivantes déterminées chez des sujets sains sont données à titre indicatif.

	UI/L
Négatif	≤ 1
Limite positive	> 1-1,5
Positif	> 1,5

242 échantillons de donneurs de sang en bonne santé ont été évalués et tous étaient négatifs aux auto-anticorps des anti-récepteurs de la TSH.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PERFORMANCES DU DOSAGE

Sensibilité analytique: 0,33 UI/L.

Spécificité

Le dosage de sérums provenant de patients atteints de maladies auto-immunes autres que la maladie de Basedow montre l'absence de d'interférence des auto-anticorps dirigés contre: la thyroglobuline, la thyroperoxydase, l'acide glutamique décarboxylase, la 21-hydroxylase, le récepteur de l'acétylcholine, le facteur rhumatoïde ou le dsDNA. Par ailleurs, la LH humaine jusqu'à 10 U/mL, l'hCG jusqu'à 160 U/mL, la FSH humaine jusqu'à 15 U/mL et la TSH humaine jusqu'à 0,30 U/L n'affecte la liaison de la TSH au récepteur.

Précision

Inter-essais

Les échantillons ont été dosés en double lors de 20 séries différentes. Les coefficients de variation déterminés étaient inférieurs ou égaux à 17 %.

Intra-essai

Les échantillons ont été dosés en double lors de 25 séries différentes. Les coefficients de variation déterminés étaient inférieurs ou égaux à 5,30 %.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) : 0,33 – 40 UI/L.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats. Les résultats doivent être interprétés à

la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données des tests additionnels et toute autre information appropriée.

Il est déconseillé d'utiliser dans le même série des tubes provenant de sachets neufs (fermés) ou déjà ouverts.

Ne pas utiliser des échantillons sériques lipémiques ou hémolysés.

RRA Anti-R TSH

[REF] A15728, A54464

RADIOREZEPTOR-ASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON ANTI-TSH-REZEPTOR AUTOANTIKÖRPERN IN HUMANEM SERUM

PRINZIP

Der Radiorezeptor-Assay für die Bestimmung von anti-TSH-Rezeptor Autoantikörpern (TRAb) ist ein radioimmunologischer, kompetitiver Assay. Unbekannte Proben, Kontrollen und Kalibratoren werden in mit TSH-Rezeptoren beschichteten Röhrchen inkubiert. Im Serum der Patienten enthaltene TRAbs werden durch deren inhibierenden Effekt auf das Binden von ¹²⁵I-markiertem TSH an die mit Rezeptoren beschichteten Röhrchen bestimmt. Unbekannte Probenwerte werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt. Als Alternative können die Ergebnisse in Form eines TSH- Bindungs-Inhibitions-Indexes dargestellt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben vor dem Pipettieren.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Die korrekte Einstellung des Schüttlers ist sehr wichtig für die Reproduzierbarkeit des Assays.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Einige Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing reagieren und dabei explosive Metallazide bilden. Natriumazid muss entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben und sämtliche Abfälle müssen gemäß den Vorschriften des jeweiligen Landes entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Wash solution (10x)	ACHTUNG H316	Verursacht leichte Hautreizungen.
	EUH208	Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
	P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Tris(hydroxymethyl)-aminomethane (aminomethan) 1 - 3 % 2-Chlor-acetamid < 0,1 %

[SDS]

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND -VERDÜNNUNG

- Das Blut sollte in Röhrchen ohne Zusätze gesammelt werden.
- Trennen Sie die Zellen vom Serum durch Zentrifugation.
- Serumproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollte die Probe aliquotiert und eingefroren werden (< -18 °C). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden.
- Proben, die Konzentrationen größer als der Wert des höchsten Kalibrators aufweisen, müssen mit der negativen Kontrolle (C) verdünnt werden. Es ist zu beachten, dass die Ergebnisse des Verdünnungstests aufgrund der Heterogenität von Anti-R-TSH-Autoantikörpern eine nicht lineare Abhängigkeit aufweisen können.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungsbedingungen für Reagenzien nach der Verdünnung werden im Abschnitt „Verfahren“ angegeben.

Kit zur Bestimmung von Anti-TSH-Rezeptor-Autoantikörpern: 60 Röhrchen (Ref.-Nr. A15728)

Mit TSH-Rezeptoren beschichtete Röhrchen: 3 x 20 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierter TSH: ein 6,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 100 kBq (am Tag der Herstellung) des ¹²⁵I-markierten TSH in Puffer mit Bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1 %), und einem Farbstoff.

Kalibrators: vier 0,7 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten zwischen 1 und 40 IU/L anti-TSH-rezeptor autoantikörpern in humanem Serum mit Natriumazid (<0,1 %). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibrators wurden gegen die internationale Standard-Präparation NIBSC 08/204 kalibriert.

Puffer "Start buffer": eine 10 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Dieser Puffer enthält Bovines Serum Albumin und Natriumazid (<0,1 %)

Serumkontrolle: zwei 0,7 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Fläschchen enthalten humanes Serum und Natriumazid (<0,1 %). Die positive Kontrolle enthält anti-TSH-Rezeptor Autoantikörper. Der Konzentrationsbereich wird auf dem Etikett angegeben.

Waschlösung (10x): eine 50 mL Flasche

Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch verdünnt werden.

Verschliessbare Plastiktüte mit Trockenmittel für die Lagerung von geöffneten Röhrchen-Tüten.

Kit zur Bestimmung von Anti-TSH-Rezeptor-Autoantikörpern: 100 Röhrchen (Ref.-Nr. A54464)

Mit TSH-Rezeptoren beschichtete Röhrchen: 5 x 20 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierter TSH: ein 11 mL Fläschchen - 180 kBq (gebrauchsfertig)

Kalibratoren: vier 0,7 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Puffer "Start buffer": eine 10 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Serumkontrolle: zwei 0,7 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Waschlösung (10x): eine 50 mL Flasche

Verschliessbare Plastiktüte mit Trockenmittel für die Lagerung von geöffneten Röhrchen-Tüten.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERT MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 µL).
- Halbautomatische Pipetten (100 µL; 50 µL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal-, oder Orbitalschüttler (200 rpm).
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für I-125.

VERFAHREN

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Verwendung der beschichteten Röhrchen

Die mit TSH-Rezeptoren beschichteten Röhrchen sollten Raumtemperatur haben (circa 30 Minuten Lagerung bei 18-25 °C) bevor sie aus ihrer Verpackung genommen werden. Nicht verwendete Röhrchen können in der ursprünglichen Verpackung für eine Woche bei 2-8 °C gelagert werden, wenn diese gut verschlossen in der dafür vorgesehenen Plastiktüte (mit Trockenmittel) gehalten wird. Es wird jedoch geraten die Röhrchen am Tag des Öffnens aus der Verpackung zu verwenden. Röhrchen aus einer neu geöffneten Verpackung sollten nicht gleichzeitig mit gelagerten Röhrchen verwendet werden.

Präparation der Waschlösung

Den Inhalt der Flasche in 450 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren. Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Testdurchführung

Schritt 1 Zugabe 1	Schritt 2 Zugabe 2	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 50 µL "Start buffer" und 100 µL Kalibrator, Kontrolle oder Probe. Mischen und die Röhrchen verschließen. 120 Minuten bei 18-25 °C mit Schütteln (200 rpm)	Zweimal mit 1mL Waschlösung waschen Vorsichtig den Inhalt der Röhrchen absaugen Zugabe zu den Röhrchen: 100 µL Tracer Mischen und die Röhrchen verschließen. 60 Minuten bei 18-25 °C mit Schütteln (200 rpm)	Zweimal mit 1mL Waschlösung waschen Vorsichtig den Inhalt der Röhrchen absaugen (außer den zwei Röhrchen für die Totalaktivität). Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min).

* Fügen Sie 100 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der anti-TSH-rezeptor

autoantikörperkonzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

Standardkurve

Die nachstehenden Ergebnisse wurden anhand einer logarithmisch linearen Kurvenanpassung mit B/T (%) auf der vertikalen Achse und der Anti-TSH-Rezeptor-Konzentration der Kalibratoren auf der horizontalen Achse (IU/L) berechnet. Andere Datenreduktionsmethoden ergeben unter Umständen leicht abweichende Ergebnisse.

Gesamtaktivität: 83 978 cpm				
Kalibratoren	TRAb (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	Hemmung (%)
Control -	0	13 856	16,50	0
1	1	11 665	13,89	16
2	2	10 279	12,24	26
3	8	5 316	6,33	62
4	40	1 822	2,17	87

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung verwenden. Verwenden Sie die Konzentrationen der Kalibratoren, die auf den einzelnen Fläschchen-Etiketten angegeben sind. Die Konzentrationen sind chargenspezifisch, prüfen Sie diese sorgfältig.)

Die Negativkontrolle des Kits („Kontrolle -“) dient als Nullkalibrator zum Auftragen der Standardkurve.

Proben

Für jede Probe Serum wird der B/T (%) -Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende anti-TSH-rezeptor autoantikörperkonzentration auf der x-Achse abgelesen. Als Alternative können die Ergebnisse als Index in Form der Hemmung der TSH-Bindung dargestellt werden, mit der folgenden Formel: TSH- Bindung-Inhibitions-Index = $100 \times (1 - B/B_0)$.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

	IU/L
Negativ	≤ 1
Grenzwertig positiv	> 1–1,5
Positiv	> 1,5

Insgesamt 242 Proben von gesunden Blutspendern wurden analysiert und alle erwiesen sich als negativ für TSH-Rezeptor-Autoantikörper.

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assayproben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungseinschränkung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität: 0,33 IU/L

Spezifität

Die Serum-Analyse von Patienten mit auto-immunen Krankheiten mit Ausnahme von Morbus Basedow ergibt keine Interferenz mit Antikörpern gegen: Thyroglobulin, Thyroid Peroxidase, Acetylcholin-Rezeptor, Rheumatoid-Faktor oder dsDNA. Humanes LH bis zu 10 U/mL, hCG bis zu 160 U/mL, humanes FSH bis zu 15 U/mL und humanes TSH bis zu 0,30 U/L haben keinen Effekt auf das Binden von TSH.

Präzision

Inter-assay

Probentests wurden als Doppelbestimmung in 20 verschiedenen Serien durchgeführt. Die Variationskoeffizienten wurden unter oder bei genau 17 % ermittelt.

Intra-Assay

Probentests wurden als Doppelbestimmung in 25 verschiedenen Serien durchgeführt. Die Variationskoeffizienten wurden unter oder bei genau 5,30 % ermittelt.

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator):
0.33 – 40 IU/L.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen. Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Röhrchen aus einer neu geöffneten Verpackung sollten nicht gleichzeitig mit gelagerten Röhrchen verwendet werden.

Lipemische oder hämolysierte Sera sollten nicht verwendet werden.

RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

KIT RADIORECETTORIALE PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DEGLI AUTOANTICORPI ANTI-RECETTORI DEL TSH IN SIERO UMANO

PRINCIPIO

Il dosaggio radiorecettoriale degli anti-recettori del TSH (TRAb) è un metodo competitivo. Campioni e calibratori vengono incubati in provette sensibilizzate con recettori del TSH. I TRAb contenuti nei campioni dei pazienti sono rivelati in base alla loro capacità di impedire il legame del TSH-125I sulle provette sensibilizzate. I campioni incogniti vengono ricavati per interpolazione da una curva standard. In alternativa, i risultati possono essere espressi come indice di inibizione di legame del TSH.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali

- Aprire le fiale dei calibratori e dei controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- per ottenere una migliore riproducibilità, è necessario programmare l'agitatore oscillante ogni volta alla stessa velocità.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reagenti contengono sodio azide come conservante. Il sodio azide può reagire con piombo, rame o ottone per formare azidi metallici esplosivi. Il sodio azide deve essere smaltito in conformità alle norme di legge locali applicabili.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Tutti i campioni dei pazienti devono essere maneggiati come se fossero potenzialmente infettivi e i rifiuti devono essere smaltiti secondo le regole vigenti nel paese in questione.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Wash solution (10x)	AVVERTENZA	
	H316	Provoca lieve irritazione cutanea.
	EUH208	Può provocare una reazione allergica.
	P332+P313	In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
		Tris(idrossimetil)-aminomethane (aminometano) 1 - 3%
		2-Cloroacetammide < 0,1%



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

RACCOLTA, ANALISI, CONSERVAZIONE E DILUIZIONE DEL CAMPIONE

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante.
- Separare per centrifugazione il siero dalla parte corpuscolata.
- Il campione possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a -18 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi. Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni.
- Diluire con il controllo negativo (C) i campioni con concentrazioni maggiori di quella del calibratore più elevato. A causa dell'eterogeneità degli autoanticorpi anti-recettore del TSH, i risultati del test di diluizione possono evidenziare una dipendenza non lineare.

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reagenti dopo la diluizione sono riportate nel paragrafo Procedura.

Kit per la determinazione degli autoanticorpi contro il recettore di TSH: 60 provette (REF. #A15728)

Provette sensibilizzate con recettore del TSH: 3 x 20 provette (pronte per l'uso).

TSH¹²⁵I: un flacone di 6,5 mL (pronto per l'uso).

Il flacone contiene 100 kBq, alla data di marcatura, di TSH-¹²⁵I in tampone con BSA, sodio azide (<0,1%) ed un colorante inerte.

Calibratori: quattro flaconi da 0,7 mL (pronti per l'uso)

I flaconi contengono calibratori con concentrazioni di autoanticorpi anti-recettori del TSH comprese tra 1 e 40 IU/L in siero umano con sodio azide (<0,1%). L'esatta concentrazione è indicata sull'etichetta di ciascun flacone. Gli calibratori sono calibrati contro lo standard internazionale NIBSC 08/204.

Tampone "Start buffer": Un flacone (10 mL)

Il tampone contiene BSA e sodio azide (<0,1%).

Sieri di controllo: due flaconi (0,7 mL) (pronti per l'uso)

I flaconi contengono siero umano e sodio azide (<0,1%). Il controllo positivo contiene anticorpi anti-recettori del TSH. L'intervallo dei valori attesi è indicato sull'etichetta del flacone.

Soluzione di lavaggio (10x): un flacone (50 mL)

Soluzione concentrata da diluire prima dell'uso.

Sacchetto ermetico di polietilene con dessicante per la conservazione dei sacchetti di provette dopo l'apertura.

Kit per la determinazione degli autoanticorpi contro il recettore di TSH: 100 provette (REF. # A54464)

Provette sensibilizzate con recettore della TSH: 5 x 20 provette (pronte per l'uso).

TSH¹²⁵I: un flacone di 11 mL - 180 kBq (pronto per l'uso).

Calibratori: quattro flaconi da 0,7 mL (pronti per l'uso)

Tampone "Start buffer": Un flacone (10 mL)

Sieri di controllo: due flaconi (0,7 mL) (pronti per l'uso)

Soluzione di lavaggio (10x): un flacone (50 mL)

Sacchetto ermetico di polietilene con dessicante per la conservazione dei sacchetti di provette dopo l'apertura.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- Micropipette di precisione (100 µL).
- Pipette semi-automatiche (100 µL, 50 µL).
- Agitatore tipo vortex.
- Agitatore oscillante per provette (200 rpm).
- Sistema di aspirazione.
- Contatore gamma programmato per leggere ¹²⁵I.

PROCEDURA

Preparazione dei reattivi

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

Manipolazione delle provette sensibilizzate

Le provette sensibilizzate con ricevitore del TSH devono raggiungere la temperatura ambiente (18-25 °C per 30 minuti) prima di essere rimosse dall'imballaggio. Le provette non utilizzate, conservate nel loro imballaggio ermetico di origine accuratamente chiuso con nastro adesivo, nel sacchetto di polietilene con dessicante a 2-8 °C, sono stabile fino a una settimana. E' raccomandato utilizzare le provette di uno stesso sacchetto in una sola volta. Non è consigliato utilizzare nello stesso dosaggio provette conservate dopo apertura e provette di sacchetti nuovamente aperti.

Preparazione della soluzione di lavaggio

Diluire il contenuto del flacone con 450 mL e agitare con cura. La soluzione diluita è stabile a 2-8 °C fino alla scadenza del kit.

Schema del dosaggio

Fase 1 Dispensazione 1	Fase 2 Dispensazione 2'	Fase 3 Conteggio
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate: 50 µL di "Start buffer" e	Lavare due volte con 1 mL di soluzione di lavaggio. Aspirare il contenuto delle provette	Lavare due volte con 1 mL di soluzione di lavaggio. Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale).
100 µL di calibratori, controlli o campioni.	Aggiungere in tutte le provette: 100 µL di marcato	
Miscelare, coprire le provette.	Miscelare, coprire le provette.	Contare la radioattività legata (B) e conte totali (T) per 1 min.
Incubare 120 minuti a 18-25 °C in agitazione (200 rpm)	Incubare 60 minuti a 18-25 °C in agitazione (200 rpm)	

* Aggiungere 100 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

RISULTATI

Le concentrazioni di autoanticorpi anti-recettori del TSH in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme ai calibratori.

Curva standard

I risultati riportati di seguito sono stati calcolati utilizzando l'adattamento della curva logaritmica-lineare con B/T (%) sull'asse verticale e la concentrazione del recettore anti-TSH dei calibratori sull'asse orizzontale (IU/L). Altri metodi di riduzione dei dati possono produrre risultati leggermente diversi.

Totale attività: 83.978 cpm				
Calibratori	TRAb (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	Inibizione (%)
Control -	0	13.856	16,50	0
1	1	11.665	13,89	16
2	2	10.279	12,24	26
3	8	5.316	6,33	62
4	40	1.822	2,17	87

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni. Utilizzare la concentrazione dei calibratori indicata sull'etichetta di ciascuna fiala. Le concentrazioni sono specifiche del lotto, controllare attentamente.)

Il controllo negativo del kit ("Controllo -") serve come calibratore di zero per generare il grafico della curva standard.

Campioni

Calcolare B/T % per ogni campione (siero o plasma), riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni corrispondenti sull'asse delle ascisse. In alternativa, i risultati possono essere espressi in percentuale di inibizione del legame del TSH al recettore, usando la formula seguente : inibizione di legame del TSH = 100 x (1 - B/B₀)

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento in campioni provenienti da soggetti caratterizzati clinicamente. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

	IU/L
Negativo	≤ 1
Positivo borderline	> 1-1,5
Positivo	> 1,5

Sono stati analizzati 242 campioni di donatori di sangue sani e tutti sono risultati negativi agli autoanticorpi del recettore del TSH.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità analitica: 0,33 IU/L

Specificità

Il dosaggio di sieri provenienti da pazienti con malattie auto-immuni oltre a malattia di Basedown indica assenza di interferenze degli autoanticorpi diretti contro: tireoglobuline, tireoperossidasi, acido glutammico decarbossilasi, 21-idrossilasi, recettore di acetilcolina, fattore reumatoide o dsDNA. LH umano fino a 10 U/mL, hCG fino a 160 U/mL, FSH umano fino a 15 U/mL e TSH umano fino a 0,30 U/L non hanno effetto sul legame del TSH col recettore.

Precisione

Inter-saggio

I campioni sono stati analizzati in doppio in 20 diverse serie. I coefficienti di variazione erano inferiori o uguali al 17%.

Intra-saggio

I campioni sono stati analizzati in doppio in 25 diverse serie. I coefficienti di variazione erano inferiori o uguali al 5,30%.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione pari alla sensibilità analitica e la concentrazione del calibratore più elevato): 0,33 – 40 IU/L.

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti. I risultati ottenuti con questo dosaggio devono essere interpretati alla luce del quadro clinico, insieme ai dati clinici e ad altri dati di laboratorio o strumentali.

Non è consigliato utilizzare nello stesso dosaggio provette conservate dopo apertura e provette di sacchetti nuovi o appena aperti.

Non utilizzare campioni di siero lipemici o emolizzati.



RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

ENSAYO RADIORECEPTOR PARA LA DETERMINACION IN VITRO DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL RECEPTOR DE LA TSH EN SUERO HUMANO

PRINCIPIO

El ensayo radioreceptor de los anticuerpos contra el receptor de la TSH (TRAb) es una técnica de unión competitiva. Las muestras, los controles y los calibradores se incuban en tubos recubiertos con el receptor de la TSH. Los TRAb contenidos en la muestra del paciente son detectados al inhibir la fijación de la TSH marcada con I125 a los receptores de los tubos recubiertos. Se establece una curva estándar y los valores de las muestras se determinan por interpolación a partir de la curva estándar. Alternativamente, los resultados pueden ser expresados como un índice de inhibición de la unión de la TSH.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- La calibración correcta del Agitador es muy importante para la reproducibilidad del análisis.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetos de las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida sódica

Algunos reactivos contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo, cobre o latón para formar azidas metálicas explosivas. La eliminación de la azida sódica debe efectuarse de acuerdo con las normativas locales adecuadas.

Material de origen humano

Ciertos reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas y los residuos deben desecharse siguiendo la normativa del país.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Wash solution (10x)	ATENCIÓN	
	H316	Provoca irritación cutánea leve.
	EUH208	Puede provocar una reacción alérgica.
	P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
		Tris(hidroximetil)-aminometano (aminometano) 1 - 3 %
		2-Cloroacetamida < 0,1 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Colectar la sangre en tubos secos.
- Separar el suero de las células mediante centrifugación.
- Si el análisis ha de realizarse dentro de las 24 horas siguientes las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8 °C. Para un periodo mayor almacenar a -18°C después de preparar alícuotas para evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- Si las muestras tienen concentraciones superiores al calibrador más elevado, es necesario diluirlas con el control negativo (C). Se debe tener en cuenta que, debido a la heterogeneidad de los autoanticuerpos anti-R TSH, los resultados de la prueba con dilución pueden mostrar una dependencia no lineal.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Todos los reactivos del equipo conservados sin abrir a 2-8 °C son estables, hasta la fecha de caducidad mencionada sobre el equipo. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos, aplicables únicamente para periodos largos de almacenaje de reactivos por el fabricante, antes del ensamblaje. No tener en cuenta.

Las condiciones de almacenamiento de los reactivos después de la dilución se indican en el párrafo Procedimiento.

Kit para la determinación de autoanticuerpos antirreceptores de TSH: 60 tubos (n.º de ref. A15728)

Tubos recubiertos con el receptor de la TSH: 3x 20 tubos (listos para su uso).

Trazador de TSH marcado con ¹²⁵I: 1 frasco de 6,5 mL (listo para su uso).

El frasco contiene, en la fecha de fabricación, 100 kBq de TSH marcada con yodo 125, en una solución con albumina sérica bovina (BSA) y azida sódica (<0,1 %) y un colorante.

Calibradores: cuatro frascos de 0,7 mL (listo para su uso)

Los frascos de calibradores contienen entre 1 y 40 UI/L de anticuerpos contra el receptor de la TSH en suero humano en presencia de azida sódica (<0,1 %). La concentración exacta está indicada en la etiqueta de cada frasco. Los calibradores han sido calibrados de acuerdo con el estándar internacional NIBSC 08/204.

Tampón "Start buffer": 1 frasco de 10 mL (listo para su uso)

Este tampón contiene albumina sérica bovina y azida sódica (<0,1 %).

Sueros de control: 2 frascos de 0,7 mL (listos para su uso)

El control contiene suero humano y azida sódica (<0,1 %). El control positivo contiene anticuerpos contra el receptor de la TSH. Los valores esperados se encuentran en el rango de concentración que se indica en la etiqueta del frasco.

Solución de lavado (10x): 1 frasco de 50 mL

La solución concentrada debe diluirse antes de su uso.

Bolsa de polietileno con autocierre con desecante para guardar bolsas de tubos abiertas

Kit para la determinación de autoanticuerpos antirreceptores de TSH: 100 tubos (n.º de ref. A54464)

Tubos recubiertos con el receptor de la TSH: 5 x 20 tubos (listos para su uso).

Trazador de TSH marcado con ¹²⁵I: un frasco de 11 mL - 180 kBq (listo para su uso).

Calibradores: cuatro frascos de 0,7 mL (listo para su uso)

Tampón "Start buffer": 1 frasco de 10 mL (listo para su uso)

Sueros de control: 2 frascos de 0,7 mL (listos para su uso)

Solución de lavado (10x): 1 frasco de 50 mL

Bolsa de polietileno con autocierre con desecante para guardar bolsas de tubos abiertas

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (100 µL).
- Pipeta semiautomática (100 µL; 50 µL).
- Agitador tipo vórtex.
- Agitador con movimiento de vaivén horizontal o orbital (200 rpm).
- Sistema de aspiración.
- Contador gamma calibrado para I125.

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Manipulación de los tubos recubiertos

Los tubos recubiertos de receptor de la TSH deben atemperarse a temperatura ambiente (18-25 °C durante 30 min) antes de salir de su embalaje. Los tubos no utilizados pueden ser conservados durante 1 semana a 2-8°C en el embalaje de origen bien cerrado, emplazados en la bolsita de plástico (con desecante) proporcionada. Se aconseja utilizar todos los tubos de una misma bolsita en una sola serie. No se aconseja utilizar en la misma serie tubos de una bolsita nueva (cerrada) con tubos de un bolsita abierta.

Preparación de la solución de lavado

Diluir el contenido del frasco con 450 mL de agua destilada y homogenizar. El reactivo es estable entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Procedimiento del ensayo

Paso 1 Adición 1	Paso 2 Adición 2	Paso 3 Contaje
A los tubos recubiertos agregar sucesivamente 50 µL de "Start buffer" y 100 µL de calibrador, control o muestra. Mezclar y cubrir los tubos. Incubar 120 minutos entre 18-25 °C con agitación (200rpm)	Lavar dos veces con 1 mL de solución de lavado Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubos A cada tubo, añadir: 100 µL de Trazador Mezclar y cubrir los tubos. Incubar 60 minutos entre 18-25 °C con agitación (200rpm)	Lavar dos veces con 1 mL de solución de lavado Aspirar con cuidado el contenido de cada tubo (excepto el de los dos tubos para la cuenta total). Cuentas incorporadas cpm (B) y las cuentas totales (T) por 1 min.

* Agregar 100 µL de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales.

RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación con la curva estándar. La curva sirve para la determinación de las concentraciones de anticuerpos contra

PI-A15728-A54464-07

el receptor de la TSH en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados siguientes se calcularon utilizando un ajuste de la curva semilogarítmica con B/T (%) en el eje vertical y la concentración de anticuerpos anti-receptor de TSH de los calibradores en el eje horizontal (UI/L). El empleo de otros métodos de reducción de datos podría ocasionar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 83 978 cpm				
Calibradores	TRAb (UI/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	Inhibición (%)
Control -	0	13 856	16,50	0
1	1	11 665	13,89	16
2	2	10 279	12,24	26
3	8	5316	6,33	62
4	40	1822	2,17	87

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos. Use la concentración de calibradores indicada en la etiqueta de cada vial. Las concentraciones son específicas para cada lote, compruébelas atentamente.)

El control negativo del kit ("Control -") sirve como calibrador cero para trazar la curva estándar.

Muestras

Para cada muestra marcar sobre el eje vertical el valor B/T (%) y sobre el eje horizontal, leer la correspondiente concentración de anticuerpos contra el receptor de la TSH. Alternativamente, los resultados pueden ser expresados en porcentaje de inhibición de la fijación de la TSH al receptor, utilizando la fórmula siguiente: inhibición de la fijación de la TSH = 100 x (1 - B/B₀).

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. Los valores que se muestran a continuación fueron obtenidos de sujetos sanos y deben de considerarse solo como orientativos.

	UI/L
Negativo	≤ 1
Positivo dudoso	> 1-1,5
Positivo	> 1,5

Se analizaron 242 muestras de donantes de sangre sanos y todas ellas dieron resultados negativos para autoanticuerpos anti-receptor de TSH.

CONTROL DE CALIDAD

La obtención de unos resultados óptimos implica la utilización de los sueros control en cada serie de experimentos para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichos controles deben ser procesados de la misma manera que las muestras a analizar. Se recomienda que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el empaque del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad Analítica: 0,33 UI/L

Especificidad

El ensayo realizado con sueros de pacientes con enfermedades autoinmunes diferente de la enfermedad de Graves no indica interferencias con los auto anticuerpos dirigidos contra : la tiroglobulina, la tiroperoxidasa, el ácido glutámico decarboxilasa, la 21-hidroxilasa, el receptor de la acetilcolina, el factor reumatoideo o el dsDNA. Además, la LH humana hasta 10 U/mL, la hCG hasta 160 U/mL, la FSH humana hasta 15 U/mL y la TSH humana hasta 0,30 U/L no afectan a la unión de la TSH a su receptor.

Precisión

Inter-análisis

Las muestras se analizaron por duplicado en 20 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron inferiores o iguales al 17 %.

Intra- ensayo

Las muestras se analizaron por duplicado en 25 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron inferiores o iguales al 5,30 %.

Rango de medida (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto): 0,33– 40 UI/L.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados. Los resultados deben ser interpretados con la luz de la presentación clínica total del paciente, incluyendo su historia clínica, los datos de pruebas adicionales y las otras informaciones apropiadas.

No se aconseja utilizar en el mismo ensayo tubos de una bolsita nueva (cerrada) con tubos de una bolsita abierta.

No utilizar muestras lipemicas o hemolizadas.



RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

ΕΞΕΤΑΣΗ ΡΑΔΙΟ-ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΗΣ ΤSH ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση ραδιο-υποδοχέα των αυτοαντισωμάτων κατά του υποδοχέα της TSH (TRAb) είναι εξέταση ανταγωνισμού. Τα δείγματα, τα δείγματα ελέγχου και τα βαθμονομητές επωάζονται σε σωληνάρια επιστρωμένα με υποδοχέα της TSH. Στους ορούς των ασθενών, τα TRAb ανιχνεύονται μέσω της ικανότητάς τους να αναστέλλουν την πρόσδεση της επισημασμένης με Ιώδιο 125 TSH στα επιστρωμένα με υποδοχέα σωληνάρια. Κατασκευάζεται πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή στην καμπύλη αυτή. Εναλλακτικά, τα αποτελέσματα μπορούν να εκφραστούν ως δείκτης της αναστολής της πρόσδεσης της TSH.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις

- Τα φιαλίδια των βαθμονομητών και των δειγμάτων ελέγχου πρέπει να ανοίγονται για όσο το δυνατόν λιγότερο διάστημα, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Αφήστε τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Η σωστή ρύθμιση του σέικερ είναι απαραίτητη για την αναπαραγωγιμότητα του ποσοτικού προσδιορισμού.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία.

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπετάρετε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Τα ραδιενεργά υλικά πρέπει να φυλάσσονται στον παρεχόμενο περιέκτη σε προκαθορισμένο χώρο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης όλων των ραδιενεργών προϊόντων πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο, χαλκό ή ορείχαλκο για να σχηματίσει εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Η απόρριψη του αζιδίου του νατρίου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς κανονισμούς.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HbsAg).

PI-A15728-A54464-07

Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας μόλυνσης, γι'αυτό το λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και τα απόβλητα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Wash solution (10x)	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ H316	Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
	EUH208	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
	P332+P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό.
		Τρισ(υδροξυμεθυλ)-αμινομεθάνη 1 - 3%
		2-Χλωροακεταμίδιο < 0,1%

SDS

Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε στεγνά σωληνάρια.
- Διαχωρίστε τον ορό από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει μέσα σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (< -18 °C) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη.
- Εάν τα δείγματα έχουν μεγαλύτερες συγκεντρώσεις από τον υψηλότερο βαθμονομητή, πρέπει να αραιώνονται με τον αρνητικό μάρτυρα (C). Λάβετε υπόψη ότι, εξαιτίας της ανομοιογένειας των αυτοαντισωμάτων έναντι του υποδοχέα (R) της TSH, τα αποτελέσματα της εξέτασης αραιώσης ενδέχεται να εμφανίσουν μη γραμμική σχέση εξάρτησης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Οι συνθήκες αποθήκευσης των αντιδραστηρίων μετά την αραιώση αναφέρονται στην παράγραφο «Διαδικασία».

Kit για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων έναντι του υποδοχέα TSH: 60 σωληνάρια (REF. #A15728)

Σωληνάρια επιστρωμένα με υποδοχέα της TSH: 3 x 20 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

TSH επισημασμένη με ¹²⁵I: ένα φιαλίδιο των 6,5 mL (έτοιμο προς χρήση)

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 100 kBq επισημασμένης με Ιώδιο 125 TSH σε ρυθμιστικό με αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0,1%) και μια χρωστική.

Βαθμονομητές: 4 φιαλίδια του 0,7 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα βαθμονομητές φιαλίδια περιέχουν από 1 έως 40 IU/L αυτοαντισωμάτων κατά του υποδοχέα της TSH σε ανθρώπινο ορό και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Τα βαθμονομητές είναι βαθμονομημένα με βάση το διεθνές πρότυπο NIBSC 08/204.

Ρυθμιστικό εκκίνησης (start buffer): 1 φιαλίδιο των 10 mL (έτοιμο προς χρήση)

Το ρυθμιστικό περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%).

Οροί ελέγχου: 2 φιαλίδια του 0,7 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα φιαλίδια περιέχουν ανθρώπινο ορό και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Ο θετικός ορός ελέγχου περιέχει αντισώματα κατά του υποδοχέα της TSH. Οι αναμενόμενες τιμές κυμαίνονται μεταξύ των συγκεντρώσεων που αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Διάλυμα πλύσης (10x): 1 φιαλίδιο των 50 mL

Το συμπτυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση.

Αυτο-σφραγιζόμενη σακούλα από πολυαιθυλένιο και ξηραντικό υλικό για την αποθήκευση ανοιγμένων σακουλών με τα σωληνάρια.

Κιτ για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων έναντι του υποδοχέα TSH: 100 σωληνάρια (REF. #A54464)

Σωληνάρια επιστρωμένα με υποδοχέα της TSH: 5 x 20 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

TSH επισημασμένη με ¹²⁵I : ένα φιαλίδιο των 11 mL - 180 kBq (έτοιμο προς χρήση)

Βαθμονομητές: 4 φιαλίδια του 0,7 mL (έτοιμα προς χρήση)

Ρυθμιστικό εκκίνησης (start buffer): 1 φιαλίδιο των 10 mL (έτοιμο προς χρήση)

Οροί ελέγχου: 2 φιαλίδια του 0,7 mL (έτοιμα προς χρήση)

Διάλυμα πλύσης (10x): 1 φιαλίδιο των 50 mL

Αυτο-σφραγιζόμενη σακούλα από πολυαιθυλένιο και ξηραντικό υλικό για την αποθήκευση ανοιγμένων σακουλών με τα σωληνάρια.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Μικροπιπέτα ακριβείας (100 µL).
- Ημιαυτόματη πιπέτα (100 µL; 50 µL).
- Μίξερ τύπου vortex.
- Shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης (200 rpm).
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter, σερ για Ιώδιο 125.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου.

Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από το πρότυπο με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθούν στο ρυθμιστικό εκκίνησης.

Χειρισμός των επιστρωμένων σωληναρίων Τα επιστρωμένα με υποδοχέα της TSH σωληνάρια πρέπει να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C για 30 λεπτά) πριν βγουν από τη/τις σακούλα/ες τους. Αφού ανοίξετε μια σακούλα με σωληνάρια, διατηρήστε τα αχρησιμοποίητα σωληνάρια στη συσκευασία προέλευσης (σφραγίστε την καλά με κολλητική ταινία), σφραγίστε τα μέσα στην αυτο-σφραγιζόμενη σακούλα που παρέχεται (η σακούλα περιέχει ένα σακουλάκι με ξηραντικό), και αποθηκεύστε τα στους 2-8 °C για μία εβδομάδα. Παρόλα αυτά προτείνουμε να χρησιμοποιήσετε τα σωληνάρια την ίδια μέρα που ανοίγετε την σακούλα. Τα σωληνάρια που έχουν αποθηκευθεί μετά το άνοιγμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν στην ίδια σειρά εξέτασης με σωληνάρια από μια πρόσφατα ανοιγμένη σακούλα.

Προετοιμασία του διαλύματος πλύσης

Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 450 mL αποσταγμένου νερού και ομογενοποιήστε. Το αραιωμένο διάλυμα είναι σταθερό όταν αποθηκεύεται στους 2-8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Διαδικασία εξέτασης

Βήμα 1 Προσθήκες 1	Βήμα 2 Προσθήκες 2*	Βήμα 3 Μέτρηση
Στα επιστρωμένα με αντίσωμα σωληνάρια προσθέστε διαδοχικά: 50 µL "Start buffer"	Πλύντε δύο φορές με 1 mL διαλύματος πλύσης. Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων Σε κάθε σωληνάριο προσθέστε: 100 µL ιχνηθέτη Αναμίξτε, καλύψτε τα σωληνάρια. Επώαστε 120 λεπτά στους 18-25 °C με ανάδευση (200 rpm).	Πλύντε δύο φορές με 1 mL διαλύματος πλύσης. Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός των 2 σωληναρίων «ολικές κρούσεις».) Μετρήστε τη ραδιενέργεια των δεσμευμένων (B) και ολικών (T) κρούσεων Για 1 λεπτό.

* Προσθέστε 100 µL ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων προγεστερόνης σε δείγματα που μετρώνται ταυτόχρονα με τα βαθμονομητές.

Πρότυπη καμπύλη

Τα παρακάτω αποτελέσματα υπολογίστηκαν με τη χρήση προσαρμογής λογαριθμικής-γραμμικής καμπύλης με B/T (%) στον κατακόρυφο άξονα και της συγκέντρωσης υποδοχέων έναντι της TSH των βαθμονομητών στον οριζόντιο άξονα (IU/L). Με διαφορετικές μεθόδους αναγωγής δεδομένων ενδέχεται να προκύψουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Συνολική δραστηριότητα: 83.978 cpm				
Βαθμονομητές	TRAb (IU/L)	cpm (n = 3)	B/T (%)	Αναστολή (%)
Control -	0	13.856	16,50	0
1	1	11.665	13,89	16
2	2	10.279	12,24	26
3	8	5.316	6,33	62
4	40	1.822	2,17	87

(Παράδειγμα τυπικής καμπύλης, μην την χρησιμοποιείτε για υπολογισμούς. Χρησιμοποιήστε τη συγκέντρωση των βαθμονομητών που αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Οι συγκεντρώσεις είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Ελέγξτε προσεκτικά.)

Ο αρνητικός μάρτυρας του κιτ («Μάρτυρας -») χρησιμεύει ως μηδενικός βαθμονομητής για τον σχεδιασμό της πρότυπης καμπύλης.

Δείγματα

Για κάθε βιολογικό δείγμα (ορού ή πλάσματος) σημειώστε τον λόγο B/T (%) στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση της αυτοαντισωμάτων κατά του υποδοχέα της TSH του δείγματος. Εναλλακτικά, τα αποτελέσματα μπορούν να εκφραστούν ως αναστολή της πρόσδεσης της TSH χρησιμοποιώντας τον τύπο: Αναστολή της πρόσδεσης της TSH = 100 x (1 - B/B₀).

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές τους τιμές αναφοράς. Οι τιμές που ακολουθούν και που προέκυψαν από υγιή άτομα είναι απλώς ενδεικτικές.

	IU/L
Αρνητικό	≤1
Οριακά θετικό	>1–1,5
Θετικό	>1,5

Αναλύθηκαν 242 δείγματα από υγιείς δότες αίματος και βρέθηκαν όλα αρνητικά για αυτοαντισώματα υποδοχέων της TSH.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία: 0,33 IU/L

Εξειδίκευση

Η ανάλυση ορών από ασθενείς με αυτοάνοσες ασθένειες εκτός την ασθένεια του Graves δεν έδειξε παρεμβολή από τα αυτοαντισώματα κατά: της θυρεοσφαιρίνης, της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης, της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμικού οξέος, της 21-υδροξυλάσης, του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης, του ρευματοειδή παράγοντα ή του dsDNA. Επιπλέον, η ανθρώπινη LH μέχρι 10 U/mL, η hCG μέχρι 160 U/mL, η ανθρώπινη FSH μέχρι 15 U/mL και η ανθρώπινη TSH μέχρι 0,30 U/L δεν έχουν καμία επίδραση στην πρόσδεση της TSH.

Ακρίβεια

Εκτός της δοκιμής

Τα δείγματα αναλύθηκαν εις διπλούν σε 20 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές μεταβλητότητας βρέθηκαν να είναι κάτω από ή ίσοι με 17%.

Εντός της δοκιμής

Τα δείγματα αναλύθηκαν εις διπλούν σε 25 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές μεταβλητότητας βρέθηκαν να είναι κάτω από ή ίσοι με 5,30%.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή): 0.33 – 40 IU/L.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Τα σωληνάρια που έχουν αποθηκευθεί μετά το άνοιγμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν στην ίδια σειρά εξέτασης με σωληνάρια από μια πρόσφατα ανοιγμένη σακούλα.

Μην χρησιμοποιείτε λιπαιμικά ή αιμολυμμένα δείγματα ορού.

RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

RADIORECEPTORINIS TYRIMAS AUTOANTIKŪNAMS PRIEŠ TSH RECEPTORIUS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME NUSTATYTI IN VITRO

PRINCIPAS

Radioreceptorinis tyrimas antikūnams prieš TSH receptorius (Anti-TSHR arba TRAb) yra konkurencinio prisijungimo analizės metodas. Tiriami mėginiai, kontroliniai mėginiai ir kalibratoriai yra inkubuojami TSH receptorių padengtuose mėgintuvėliuose. TRAb koncentracija pacientų kraujo serume nustatoma remiantis jų savybe sulėtinti jodu 125 paženklinto TSH prisijungimą prie receptorių padengtų mėgintuvėlio sienelių. Sudaroma kalibravimo kreivė, iš kurios interpoliuojant yra nustatomos nežinomos reikšmės. Rezultatą galima taip pat išreikšti nustatant TSH prisijungimo inhibicijos indeksą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendrosios pastabos:

- Buteliukus su kalibravimo ir kontroliniais mėginiais laikyti atidarytus minimalų laiko tarpą, kad neišgaruotų skystis.
- Prieš pipetavimą padėk visus reagentus į kambario temperatūrą.
- Nemaišyk skirtingų rinkinių partijų reagentus.
- Kalibruojančių bandinių ir tiriamų mėginių analizė atliekama vienu metu.
- Kad gauti tinkamus rezultatus, svarbu atsižvelgti į rekomenduojamas purtymo sąlygas.
- Rekomenduojama atlikti bandinį du kartus.
- Kiekvienas mėgintuvėlis turi būti panaudotas tik vieną kartą.

Pagrindinės radiacinės saugos taisyklės

Įsigyjant, naudojant ir gabenant radioaktyvias medžiagas būtina laikytis toje šalyje nustatytų radiacinio saugumo normų ir darbo su radioaktyviomis medžiagomis sanitarinių taisyklių. Laboratorijose draudžiama valgyti, gerti, rūkyti, naudoti kosmetiką.

- Šalia radioaktyviųjų medžiagų negalima valgyti, gerti, rūkyti ar taikyti kosmetikos priemonės.
- Negalima pipetuoti radioaktyviųjų tirpalų burna.
- Venkite bet kokio kontakto su radioaktyviomis medžiagomis, mūvėdami pirštinius ir vilkėdami laboratorinius chalatus.
- Visos manipuliacijos su radioaktyviomis medžiagomis turi būti vykdomos tinkamoje vietoje, toli nuo koridorių ir kitų judrių vietų.
- Radioaktyvios medžiagos turi būti saugomos konteineryje tam skirtoje vietoje.
- Turi būti vedama savalaikė visų radioaktyviųjų produktų gavimo ir saugojimo registracija.
- Laboratorinė įranga ir stikliniai indai, kurie gali būti užteršti, turėtų būti atskirti, siekiant išvengti kryžminio užteršimo skirtingais radioizotopais.
- Kiekvienas radioaktyvaus užteršimo ar radioaktyvios medžiagos praradimo atvejis turi būti tvarkomas pagal nustatytas procedūras.
- Radioaktyvios atliekos turi būti tvarkomos pagal šalyje nustatytas taisykles.

Natrio azidas

Kai kuriuose reagentuose yra konservanto natrio azido. Natrio azidas gali reaguoti su švinu, variu arba žvalviu ir sudaryti sprogius metalų azidus. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

Žmogaus kilmės medžiagos

Žmogaus kilmės medžiagos, naudojamos rinkinyje, neturi HIV 1, HIV 2, HCV antikūnų ir hepatito B (HBsAg) paviršinio antigeno antikūnų. Tačiau nė vienas šiuolaikinis analizės metodas negali garantuoti, kad tiriamojame medžiagoje nėra infekcinių agentų. Todėl dirbant su rinkinio komponentais būtina laikytis saugumo priemonių.

Su visais pacientų mėginiais turi būti elgiama kaip su potencialiai užkrečiamais ir visos atliekos turi būti išmetamos laikantis šalyje galiojančių taisyklių.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Wash solution (10x)	ATSARGIAI H316	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
	EUH208 P332+P313	Gali sukelti alerginę reakciją. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Tris(hidroksimetil)-aminomethane (aminometanas) 1 - 3 % 2-Chloracetamidas < 0,1 %



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs

BANDINIŲ ĖMIMAS, PARUOŠIMAS, LAIKYMAS IR PRASKIEDIMAS

- Kraujas surenkamas į švarius sausūs mėgintuvėlius.
- Centrifuguojant atskirti kraujo serumą.
- Jei tyrimas bus atliekamas per artimiausias 24 val., serumo ir plazmos bandinius galima laikyti 2-8 °C temperatūroje. Jei reikia laikyti ilgiau, mėginiai užšaldomi < -18 °C temperatūroje alikvotomis, kad po atšildymo nereikėtų jų pakartotinai užšaldyti.
- Jeigu mėginių koncentracija didesnė nei didžiausia kalibratoriaus koncentracija, mėginius reikia atskiesti neigiamą kontrolinę medžiagą (C). Pažymėtina, kad dėl anti-R TSH autoantikūnų heterogeniškumo skiedinių tyrimo rezultatų priklausomybė gali būti netiesinė.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Visi reagentai yra patvarūs laikant juos 2-8 °C temperatūroje, kol pasibaigs rinkinio galiojimo terminas. Buteliukų su reagentais etiketėse nurodyta galiojimo terminas galioja tik laikant reagentus gamybinėmis sąlygomis iki pat rinkinio komplektavimo ir netaikytina vartotojo gautai produkcijai.

Reagentų laikymo sąlygos po jų praskiedimo nurodytos skyriuje „Procedūra“.

Anti-TSH receptorių autoantikūnų nustatymo rinkinys: 60 mėgintuvėlių (REF. Nr. A15728)

TSH receptorių padengti mėgintuvėliai: 3 x 20 mėgintuvėliai (paruošti naudojimui)

Jodu 125 paženklintas TSH (žymuo): vienas 6,5 ml buteliukas (paruoštas naudojimui)

Pagaminimo dieną buteliuke yra 100 kBq jodu 125 paženklinto TSH buferiniame tirpale su galvijų serumo albuminu, natrio azidu (<0,1 %) ir dažais.

Kalibratoriai: keturi 0,7 ml buteliukai (paruošti naudojimui)

Kalibratoriaus buteliukuose yra nuo 1 iki 40 TV/l anti-TSHR antikūnų žmogaus serume ir natrio azide (<0,1 %). Tiksliai koncentracija nurodyta ant kiekvieno buteliuko etiketės. Kalibravimo mėginiai kalibruoti pagal standartinį tirpalą NIBSC 08/204.

Startinis buferis: vienas 10 ml buteliukas (paruoštas naudojimui)

Šiame buferiniame tirpale yra galvijų serumo albumino ir natrio azido (<0,1 %).

Kontroliniai serumai: du 0,7 ml buteliukai (paruošti naudojimui)

Buteliukuose yra žmogaus kraujo serumo ir natrio azido (<0,1 %). Teigiamame kontroliniame serume yra anti-TSHR antikūnų. Ant buteliuko etiketės nurodytas tikėtinas koncentracijos intervalas.

Plovimo tirpalas (10x): vienas 50 ml buteliukas (paruoštas naudojimui)

Koncentruotą tirpalą prieš naudojimą reikia praskiesti.

Hermetiškas polietileno maišelis su drėgmę sugeriančia medžiaga atplėstoms mėgintuvėlių pakuotėms laikyti

Anti-TSH receptorių autoantikūnų nustatymo rinkinys: 100 mėgintuvėlių (REF. Nr. A54464)

TSH receptorių padengti mėgintuvėliai: 5 x 20 mėgintuvėliai (paruošti naudojimui)

Jodu 125 paženklintas TSH (žymuo): vienas 11 ml buteliukas, 180 kBq (paruoštas naudojimui)

Kalibratoriai: keturi 0,7 ml buteliukai (paruošti naudojimui)

Startinis buferis: vienas 10 ml buteliukas (paruoštas naudojimui)

Kontroliniai serumai: du 0,7 ml buteliukai (paruošti naudojimui)

Plovimo tirpalas (10x): vienas 50 ml buteliukas (paruoštas naudojimui)

Hermetiškas polietileno maišelis su drėgmę sugeriančia medžiaga atplėštoms mėgintuvėlių pakuotėms laikyti

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Be standartinės laboratorinės įrangos, reikalingi:

- Mikropipetė (100 µl).
- Pusiau automatinių pipetų (100 µl, 50 µl).
- Siurbimo sistemos.
- Horizontalaus arba orbitinio kratytuvo (200 aps/min).
- Aspiracijos sistema.
- Gama skaitiklis 125I nustatymui

PROCEDŪRA

Reagentų paruošimas

Palaikykite visus reagentus į kambario temperatūrą.

Darbas su apdorotais mėgintuvėliais

Prieš išimant iš pakuotės, TSH receptorių padengti mėgintuvėliai turi pasiekti kambario temperatūrą (18-25 °C temperatūra, apie 30 min). Visus nepanaudotus mėgintuvėlius sudėti atgal į pakuotę, užklijuoti lipnia juosta, įdėti į rinkinį pridedamą hermetišką maišą su drėgmę sugeriančia medžiaga. Taip mėgintuvėlius galima laikyti 2-8 °C temperatūroje iki 1 savaitės, nors rekomenduojama juos sunaudoti tą pačią dieną, kai atplėšiama pakuotė. Mėgintuvėliai iš anksčiau atplėštos pakuotės neturėtų būti naudojami tyrime kartu su mėgintuvėliais iš naujos, ką tik atplėštos pakuotės.

Praplovimo tirpalo paruošimas

Buteliuko turinį supilti į 450 ml distiliuoto vandens ir homogenizuoti. Atskiestas tirpalas gali būti saugomas 2-8 °C temperatūroje iki rinkinio etiketėje nurodytos galiojimo datos.

Tyrimo procedūra

I žingsnis 1 reagentų supylimas	II žingsnis 2 reagentų supylimas*	III žingsnis Rezultatų matavimas
Į antikūniais padengtus mėgintuvėlius paeiliui įlašinti: 50 µl startinio buferio ir 100 µl kalibruotų, kontrolinių, tiriamųjų mėginių. Mišinio, uždenkite mėgintuvėlius. Inkubuoti 120 minučių 18-25 °C temperatūroje, kratant (200 aps/min)	Du kartus perplauti naudojant 1 ml plovimo tirpalo. Atsargiai išpilti mėgintuvėlio turinį Į kiekvieną mėgintuvėlį supilti: 100 µl žymens Mišinio, uždenkite mėgintuvėlius. Inkubuoti 60 minučių 18-25 °C temperatūroje, kratant (200 aps/min)	Du kartus perplauti naudojant 1 ml plovimo tirpalo. Kruopščiai pašalinti visų mėgintuvėlių turinį (išskyrus T mėginius). Išmatuok (B) ir bendrą ¹²⁵ I aktyvumą (T) (skč./min.) 1 min.

* Siekiant nustatyti ¹²⁵I bendrąjį aktyvumą (T), skč./min. į du papildomus mėgintuvėlius įpilti po 100 µl žymiklio tirpalo.

REZULTATAI

Rezultatai gaunami iš standartinės kreivės interpoliacijos būdu. Kreivė naudojama anti-TSHR antikūnų koncentracijai nustatyti mėginiuose, ištirtuose tuo pačiu metu, kaip ir kalibratorius.

Kalibravimo kreivė

Toliau pateikiami rezultatai apskaičiuoti naudojant logaritminę-tiesinę kreivę, vertikaliojoje ašyje žymint santykį B/T (%), o horizontaliojoje ašyje – anti-TSH receptorių koncentraciją kalibratoriuose (TV/I). Taikant kitus duomenų redukavimo metodus rezultatai gali šiek tiek skirtis.

Bendrasis aktyvumas: 83 978 skč./min.				
Kalibratoriai	TRAb (TV/I)	skč./min. (n=3)	B/T (%)	Inhibicija (%)
Control -	0	13 856	16,50	0
1	1	11 665	13,89	16
2	2	10 279	12,24	26
3	8	5 316	6,33	62
4	40	1 822	2,17	87

(Standartinės kreivės pavyzdys, nenaudok apskaičiavimui. Naudokite kalibratoriaus koncentraciją, nurodytą kiekvieno buteliuko etiketėje. Koncentracijos priklauso nuo partijos, atidžiai patikrinkite.)

Rinkinio neigiama kontrolinė medžiaga („Kontrolė –“) naudojama kaip nulinis kalibratorius brėžiant standartinę kreivę.

Ėminiai

Vertikalioje ašyje atidėkite kiekvieno mėginio B/T (%) reikšmę ir pagal ją horizontalioje ašyje suraskite atitinkamą anti-TSHR antikūnų koncentraciją. Kitaip rezultatai dar gali būti išreikšti nustačius TSH prisijungimo inhibicijos indeksą pagal formulę: TSH jungimosi inhibicija = 100 x (1 - B/B₀).

TIKĖTINOS VERTĖS

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai nusistatyti savo normos dydžius. Žemiau pateikti iš sveikų asmenų gauti dydžiai yra tik indikatyvūs.

	TV/I
Neigiamas	≤ 1
Ribinė teigiama	> 1–1,5
Teigiamas	> 1,5

Tirti 242 sveikų kraujo donorų mėginiai, visų jų TSH receptorių autoantikūnų rezultatas buvo neigiamas.

KOKYBĖS KONTROLĖ

„Gera laboratorinė praktika“ suprantama taip, kad reguliariai naudojami kontroliniai ėminiai gautų rezultatų kokybei užtikrinti. Šiuos ėminius reikia paruošti lygiai taip pat, kaip ir tyrimo ėminius. Rekomenduojama jų rezultatus analizuoti panaudojant atitinkamus statistinius metodus.

Tuo atveju, kai pakuotė rimtai pažeista arba gauti rezultatai nesutampa su tyrimų charakteristikomis, prašome kreiptis į mūsų specialistus: Elektroninis paštas: imunochem@beckman.com

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Analitinis jautris: 0,33 TV/I

Specifiškumas

Išanalizavus autoimuninės sistemos ligomis (išskyrus Graves ligą) sergančių pacientų kraujo serumo tyrimų rezultatus, antikūnų prieš tiroglobuliną, skydliaukės peroksidazę, gliutamino rūgšties karboksilazę, 21-hidroksilazę, acetilcholino receptorių, reumatoidiniam faktoriui ar dsDnR interferencija nenustatyta. Be to, TSH junglumui įtakos neturėjo žmogaus LH koncentracija iki 10 V/ml, hCG koncentracija iki 160 V/ml, žmogaus FSH koncentracija iki 15 V/ml ir žmogaus TSH koncentracija iki 0,30 V/I.

Preciziškumas

Tarp analizių

Tirta po du mėginius iš 20 skirtingų serijų. Nustatyti variacijos koeficientai mažesni kaip 17 % arba šiai vertei lygūs.

Analizės metu

Tirta po du mėginius iš 25 skirtingų serijų. Nustatyti variacijos koeficientai mažesni kaip 5,30 % arba šiai vertei lygūs.

Matavimo intervalas (nuo analitinio jautrio iki didžiausios reikšmės kalibratoriaus): 0,33 – 40 TV/I.

RIBOJIMAI

Tyrimo metodikos nepaisymas gali iškraipyti tyrimo rezultatus. Nustatymo rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į bendrą paciento klinikinę būklę, įskaitant anamnezę, kitų testų duomenis ir kitą tinkamą informaciją.

Mėgintuvėliai iš anksčiau atplėštos pakuotės neturėtų būti naudojami tyrime kartu su mėgintuvėliais iš naujos, ką tik atplėštos pakuotės.

Nenaudokite lipeminių ar hemolizuotų mėginių.

RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

RADIORECEPTOROWA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO AUTOPRZECIWCIAŁ RECEPTORA TSH W LUDZKIEJ SUROWICY

ZASADA DZIAŁANIA

Zestaw radioreceptorowy do oznaczania autoprzeciwciał przeciw receptorowi TSH (TRAb) jest zestawem kompetycyjnym. Próbkę, kontrolę i kalibratory są inkubowane w probówkach pokrytych receptorem TSH. TRAb w surowicach pacjentów jest wykrywane poprzez zdolność tych surowic do hamowania wiązania TSH znakowanego ¹²⁵I, do receptorów TSH pokrywających probówki. Nieznane wartości są odczytywane z krzywej standardowej. Alternatywnie, wyniki mogą być wyrażone jako współczynnik hamowania wiązania TSH.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne uwagi

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiolek.
- Wszystkie odczynnik przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
- Właściwe nastawienie wytrząsarki jest bardzo ważne dla powtarzalności wyników.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda probówka może być użyta tylko raz.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinno być zgodne z prawem obowiązującym w danym kraju. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę:

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie aplikować kosmetyków w obecności materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów przy użyciu ust.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi poprzez stosowanie rękawic i ubrań ochronnych.
- Wszystkie czynności przy użyciu materiałów radioaktywnych powinny być wykonywane w przeznaczonym do tego celu miejscu, znajdującym się w odpowiedniej odległości od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne powinny być przechowywane w zabezpieczonym pojemniku.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami.
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu może reagować z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc wybuchowe azydki metali. Azydek sodu musi być usuwany zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał

przeciw HCV, powierzchniowego antygenu Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Ze wszystkimi próbkami pacjentów należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, a odpady należy usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Wash solution (10x)	OSTRZEŻENIE H316	Działa umiarkowanie drażniąco na skórę.
	EUH208	Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
	P332+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Tris(hydroksymetylo)-aminomethane (aminometan) 1 - 3% 2-chloroacetamid < 0,1%



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

POBIERANIE, PRZETWARZANIE, PRZECHOWYWANIE I ROZCIEŃCZANIE PRÓBEK

- Krew pobierać do suchych probówek.
- Oddzielić surowicę od komórek poprzez wirowanie.
- Próbki surowicy i osocza powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczanie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczanie będzie przeprowadzone później, to należy odpowiednio rozdozowane próbki zamrozić (< -18°C), aby nie powtarzać zamrażania i rozmrażania tej samej próbki.
- Jeżeli próbki mają stężenia wyższe niż kalibrator o najwyższym stężeniu, należy je rozcieńczyć za pomocą kontroli ujemnej (C). Uwaga: z powodu heterogeniczności autoprzeciwciał przeciw receptorowi TSH wyniki testu po rozcieńczeniu mogą wykazywać zależność nieliniową.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiolek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Warunki przechowywania odczynników po rozcieńczeniu są podane w akapicie Procedura.

Zestaw do oznaczania przeciwciał receptora anty-TSH: 60 probówek (NR REF. A15728)

Probówki pokryte receptorem TSH: 3 x 20 probówek (gotowy do użycia)

TSH znakowane ¹²⁵I: 1 fiołka, 6,5 mL (gotowy do użycia)

Fiołka zawiera mniej niż 100 kBq, w dniu produkcji, TSH znakowanego ¹²⁵I w buforze zawierającym BSA i azydek sodu (<0,1%) oraz barwnik.

Kalibratory: 4 fiołki po 0,7 mL (gotowy do użycia)

Fiołki z kalibratorami zawierają 1 do 40 j.m./L przeciwciał przeciw R TSH w buforze z surowicą ludzką i azydek sodu (<0,1%). Właściwe stężenia są podane na etykiecie każdej fiołki. Kalibratory są wykalibrowane według referencyjnego standardu NIBSC 08/204.

Bufor startujący: 1 fiołka, 10 mL (gotowy do użycia).

Bufor zawiera BSA i azydek sodu (<0,1%)

Surowice kontrolne: 2 fiołki po 0,7 mL (gotowy do użycia)

Fiołki zawierają ludzką surowicę z azydkiem sodu (<0,1%). Pozytywna kontrola zawiera przeciwciała przeciw R TSH. Właściwe stężenia kontroli pozytywnej są podane na etykiecie fiołki.

Płyn do płukania (10x): 1 fiołka, 50 mL

Koncentrat musi być rozcieńczony przed użyciem.

Samozamykająca się polietylenowa torebka ze środkiem suszącym do przechowywania próbek.

Zestaw do oznaczania przeciwciał receptora anty-TSH: 100 próbek (NR REF. A54464)

Probówki pokryte receptorem TSH: 5 x 20 próbek (gotowy do użycia)

TSH znakowane ¹²⁵I: 1 fiołka, 11 mL – 180 kBq (gotowy do użycia)

Kalibratory: 4 fiołki po 0,7 mL (gotowy do użycia)

Bufor startujący: 1 fiołka, 10 mL (gotowy do użycia).

Surowice kontrolne: 2 fiołki po 0,7 mL (gotowy do użycia)

Płyn do płukania (10x): 1 fiołka, 50 mL

Samozamykająca się polietylenowa torebka ze środkiem suszącym do przechowywania próbek.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Dokładna pipeta (100 µL).
- Półautomatyczne pipety (50 µL; 100 µL).
- Mieszadło wirowe („vortex“).
- Wytrząsarka pozioma lub orbitalna (200 rpm).
- System odciągający.
- Licznik gamma do 125 J.

PROCEDURA

Przygotowanie odczynników

Wszystkie odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Postępowanie z pokrytymi probówkami

Probówki pokryte receptorem TSH muszą być doprowadzone do temperatury pokojowej (odczekać 30 minut; 18-25°C) przed ich wyjęciem z foliowej torebki (ek). Po otwarciu torebki z probówkami, należy nieużywane próbki trzymać w foliowej kieszeni (zalepionej taśmą klejącą) zamkniętej w dostarczonej w zestawie szczelnej plastikowej torebce (ze środkiem suszącym) i przechowywać w 2-8°C przez jeden tydzień. Aczkolwiek jest zalecane, aby próbki użyć w dniu otwarcia torebki. Probówki przechowywane po otwarciu torebki nie powinny być dołączane do próbek ze świeżo otwartej torebki z innego zestawu.

Przygotowanie roztworu do przemywania

Połączyć zawartość fiołki z 450 mL wody destylowanej i zamieszać. Rozcieńczony roztwór można przechowywać w 2-8°C, zgodnie z datą ważności zestawu.

Procedura oznaczania

Etap 1 Dodawanie 1	Etap 2 Dodawanie 2*	Etap 3 Zliczanie
Do pokrytych próbek dodać kolejno: 50 µL buforu startującego i 100 µL kalibratory, kontrole lub próbki i. Wymieszać i przykryć próbki. Inkubować 120 minut w 18-25°C z wytrząsaniem (200 rpm).	Przepłukać dwukrotnie 1 mL płynu do płukania. Odciągnąć starannie zawartość próbek. Teraz dodać 100 µL znacznika. Wymieszać i przykryć próbki. Inkubować 60 minut w 18-25°C z wytrząsaniem (200 rpm).	Przepłukać dwukrotnie 1 mL płynu do płukania. Odciągnąć starannie zawartość próbek (z wyjątkiem 2 próbek «całkowite cpm»).
		Zliczać związane cpm (B) i całkowite cpm (T) 1 min.

* Dodać 100 µL znacznika do 2 dodatkowych próbek w celu otrzymania całkowitego cpm.

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej standardowej. Krzywa standardowa służy do oznaczania stężenia przeciwciał przeciw R TSH w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibratory.

Krzywa standardowa

Poniższe wyniki obliczono przy zastosowaniu logarytmiczno-liniowego dopasowania krzywej z B/T (%) na osi pionowej i stężeniem przeciwciał przeciwko receptorowi TSH w kalibratorach na osi poziomej (j.m./L). Inne metody redukcji danych mogą dawać nieco odmienne wyniki.

Aktywność całkowita: 83 978 cpm				
Kalibratory	TRAb (j.m./L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
Neg. kontrola	0	13 856	16,50	0
1	1	11 665	13,89	16
2	2	10 279	12,24	26
3	8	5316	6,33	62
4	40	1822	2,17	87

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania. Używać stężeń kalibratorów wskazanych na etykiecie każdej fiołki. Stężenia są właściwe dla serii, uważnie sprawdzić.)

Ujemna kontrola zestawu („Control -”) służy jako kalibrator zerowy do wykreślenia krzywej wzorcowej.

Próbki

Dla każdej próbki odnajdź B/T (%) na osi pionowej i odczytaj odpowiadające tej wartości stężenie przeciwciała przeciw R TSH w U/L, znajdujące się na osi poziomej. Alternatywnie, wyniki mogą być wyrażone jako współczynnik hamowania wiązania TSH: Inhibicja wiązania TSH = 100 x (1 - B/B₀)

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Sugeruje się, aby w każdym laboratorium ustalono własne wartości normalne. Poniższe wartości otrzymano tylko od osób zdrowych i są one jedynie wskazówką:

	j.m./L
Ujemny	≤ 1
Dodatni na granicy	> 1–1,5
Dodatni	> 1,5

Oznaczono 242 próbki od zdrowych dawców krwi i we wszystkich uzyskano ujemny wynik oznaczenia autoprzeciwciał przeciw receptorowi TSH.

KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Analizyczna czułość: 0,33 j.m./L

Specyficzność

Po analizie surowic od pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi innymi niż choroba Gravesa nie wykazano interferencji z przeciwciałami w stosunku do: tyreoglobuliny, proksydazy tarczycowej, dekarboksylazy kwasu glutaminowego, 21-hydroksylazy, receptora acetylcholin, czynnika reumatoidalnego lub dsDNA. W dodatku ludzkie LH do 10 U/mL, hCG do 160 U/mL, ludzkie FSH do 15 U/mL i ludzkie TSH do 0,30 U/L nie miały wpływu na wiązanie z TSH.

Kontrola precyzji

Między oznaczeniami

Próbki oznaczano w dwóch powtórzeniach w 20 różnych seriach. Współczynniki zmienności były równe lub mniejsze niż 17%.

Wewnątrz zestawu

Próbki oznaczano w dwóch powtórzeniach w 25 różnych seriach. Współczynniki zmienności były równe lub mniejsze niż 5,30%.

Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej testu do stężenia najwyższego kalibratora): 0.33 – 40 j.m./L.

ORGANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki. Wyniki powinny być interpretowane w oparciu o całość stanu klinicznego pacjenta, włącznie z historią choroby, danymi z dodatkowych testów i innymi informacjami.

Probówki przechowywane po otwarciu torebki nie powinny być dołączane do probówek ze świeżo otwartej torebki innego zestawu do oznaczania.

Nie używać próbek lipemicznych i zhemolizowanych.

RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

IN VITRO RADIORECEPTOROVÉ STANOVENÍ AUTOPROTILÁTEK PROTI TSH RECEPTORU V LIDSKÉM SÉRU

PRINCIP

Radioreceptorové stanovení autoprotilátek proti TSH receptoru (TRAb) je kompetitivní stanovení. Vzorky, kontrolní vzorky a kalibrátory se inkubují ve zkumavkách potažených TSH receptorem. TRAb v patientských vzorcích jsou detekovány díky své schopnosti inhibovat vazbu ¹²⁵I-značeného TSH na receptor potažený na zkumavkách. Sestrojí se kalibrační křivka a neznámé hodnoty jsou z ní odečteny interpolací. Výsledky mohou být případně vyjádřeny též jako index inhibice vazby TSH.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nechte reagencie před pipetací vytemperovat na laboratorní teplotu.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Správné nastavení třepačky je velmi důležité pro reprodukovatelnost stanovení.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zřažiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- V přítomnosti radioaktivních materiálů by se nemělo jíst, pít, kouřit ani nanášet kosmetické přípravky.
- Přijem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Zamezte veškerému kontaktu s radioaktivními materiály použitím rukavic a laboratorní kombinézy.
- Veškerá manipulace s radioaktivními látkami by měla být prováděna na vhodném místě, vzdáleném od chodeb a jiných rušných míst.
- Radioaktivní materiály by měly být skladovány v nádobě k tomu určené na vyhrazeném místě.
- O příjmu a skladování všech radioaktivních produktů by měl být veden aktuální záznam.
- Laboratorní vybavení a sklo, které mohou být kontaminovány, by měly být odděleny, aby se zabránilo křížové kontaminaci různými radioizotopy.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některá činidla obsahují konzervační látku azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku výbušných azidů kovů. Likvidace azidu sodného musí být prováděna podle příslušných místních předpisů.

Biologický materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentech této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagenty jako s potenciálně infekčními.

Se všemi patientskými vzorky by mělo být nakládáno jako s potenciálně infekčními a odpad by měl být odstraňován v souladu s pravidly dané země.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Wash solution (10x)	VAROVÁNÍ	
	H316	Způsobuje mírné podráždění kůže.
	EUH208	Může vyvolat alergickou reakci.
	P332+P313	Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
		Tris(hydroxymethyl)-aminomethane (aminomethan) 1 - 3 %
		2-Chloracetamid < 0,1 %

SDS

Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese beckmancoulter.com/techdocs.

ODBĚR, ZPRACOVÁNÍ, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv.
- Odstředěním oddělte od buněk frakci séra.
- Vzorky séra lze uchovávat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším uchovávání je nutno vzorky zamrazit při (< -18 °C), nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému rozmrazování a zmrazování.
- Vzorky, v nichž je koncentrace vyšší než v nejvyšším kalibrátoru, je nutno zředit negativní kontrolou (C). Pamatujte, že vzhledem k heterogenitě autoprotilátek anti-R TSH mohou výsledky testu při ředění vykazovat nelineární závislost.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagencie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Skladovací podmínky pro zředěné reagencie jsou uvedeny v odstavci Postup.

Souprava pro stanovení autoprotilátek proti TSH receptoru: 60 zkumavek (Ref. č. A15728)

Zkumavky potažené TSH receptorem: 3 x 20 zkumavek (připraveny k použití)

¹²⁵I-TSH: 1 lahvička 6,5 ml (připraven k použití)

Lahvička obsahuje ke dni výroby 100 kBq ¹²⁵I-značeného TSH v tlumivém roztoku s BSA, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

Kalibrátory: 4 lahvičky po 0,7 ml (připraveny k použití)

Lahvičky obsahují autoprotilátky proti TSH receptoru v lidském séru s azidem sodným (<0,1 %), koncentrační rozmezí je 1 - 40 IU/l. Přesné hodnoty koncentrací jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány na mezinárodní standard NIBSC 08/204.

Startovní tlumivý roztok (Start buffer): 1 lahvička (10 ml); připravena k použití.

Tlumivý roztok obsahuje hovězí sérový albumin a azid sodný (<0,1 %).

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky po 0,7 ml (připraveny k použití)

Lahvičky obsahují lidské sérum s azidem sodným (<0,1 %). Pozitivní kontrola obsahuje protilátky proti TSH receptoru. Koncentrační rozmezí očekávaných hodnot jsou uvedena na štítcích lahviček.

Promývací roztok (10x): 1 lahvička 50 ml

Koncentrovaný roztok musí být před použitím zředěn.

Uzavíratelný polyetylenový sáček a vysoušedlo pro skladování otevřených sáčků se zkumavkami

Souprava pro stanovení autoprotilátek proti TSH receptoru: 100 zkumavek (Ref. č. A54464)

Zkumavky potažené TSH receptorem: 5 x 20 zkumavek (připraveny k použití)

¹²⁵I-TSH: 1 lahvička 11 ml - 180 kBq (připraven k použití)

Kalibrátory: 4 lahvičky po 0,7 ml (připraveny k použití)

Startovní tlumivý roztok (Start buffer): 1 lahvička (10 ml); připravena k použití.

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky po 0,7 ml (připraveny k použití)

Promývací roztok (10x): 1 lahvička 50 ml

Uzavíratelný polyetylenový sáček a vysoušedlo pro skladování otevřených sáčků se zkumavkami

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- Přesná mikropipeta (100 µl).
- Poloautomatická pipeta (100 µl, 50 µl)
- Vibrační míchadlo.
- Horizontální nebo orbitální třepačka (200 kmitů/min.)
- Vývěva.
- Gama-čítač, kalibrován na 125I.

POSTUP

Příprava reagensů

Vytemperujte všechny reagenty na laboratorní teplotu.

Nakládání s potaženými zkumavkami

Zkumavky potažené TSH receptorem musí být před vyndáním ze sáčku vytemperovány na laboratorní teplotu (30 minut při 18-25 °C). Po otevření sáčku skladujte nadále všechny nepoužité zkumavky v obalu (znovuuzavřeném pomocí adhezivní pásky), a navíc uzavřete do polyetylenového sáčku, dodávaného se soupravou (obsahuje pytlíček s vysoušedlem) a skladujte při 2-8 °C maximálně po dobu jednoho týdne. Nicméně doporučujeme, aby byly zkumavky použity v den otevření obalu. Zkumavky, které byly po otevření obalu dále skladovány, by neměly být použity v jednom stanovení společně se zkumavkami z čerstvě otevřeného obalu.

Příprava promývacího roztoku

Přilijte obsah lahvičky do 450 ml destilované vody a promíchejte. Zředěný roztok může být skladován při 2-8 °C do data expirace soupravy.

Schéma postupu

Krok 1 Pipetace 1	Krok 2 Pipetace 2'	Krok 3 Měření
Do potažených zkumavek postupně přidejte 50 µl startovního tlumivého roztoku ("Start Buffer") 100 µl kalibrátoru, kontroly nebo vzorku. Promíchejte a zakryjte zkumavky. Inkubujte 120 minut při 18-25 °C za stálého třepání (200 kmitů/min).	2 x promyjte 1 ml promývacího roztoku. Odsajte pečlivě obsah zkumavek. Do každé zkumavky přidejte: 100 µl radioindikátoru Promíchejte a zakryjte zkumavky. Inkubujte 60 minut při 18-25 °C za stálého třepání (200 kmitů/min).	2 x promyjte 1 ml promývacího roztoku. Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek pro měření celkové aktivity). Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

* Připravte si odděleně dvě zkumavky a napipetujte do nich po 100 µl radioindikátoru pro určení celkové aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky se získají interpolací z kalibrační křivky, která slouží pouze pro analýzu těch vzorků, které byly inkubovány společně s kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky níže byly vypočteny použitím log-lineárního proložení s hodnotou B/T (%) na svislé ose a koncentraci anti-TSH receptoru v kalibrátorech na vodorovné ose (IU/l). Při použití jiné metody redukce dat mohou být získány mírně odlišné výsledky.

Celková aktivita: 83 978 cpm				
Kalibrátory	TRAb (IU/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	Inhibice (%)
Control -	0	13 856	16,50	0
1	1	11 665	13,89	16
2	2	10 279	12,24	26
3	8	5 316	6,33	62
4	40	1 822	2,17	87

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet. Použijte koncentraci kalibrátorů uvedenou na štítku každé lahvičky. Koncentrace jsou specifické pro jednotlivé šarže, pečlivě je zkontrolujte.)

Negativní kontrola soupravy („Kontrola -“) slouží jako nulový kalibrátor pro vykreslení standardní křivky.

Vzorky

Na vertikální ose lokalizujte pro každý vzorek hodnoty B/T (%) a na horizontální ose odečtěte odpovídající koncentrace autoprotilátek proti TSH receptoru v U/l. Výsledky mohou být vyjádřeny také jako inhibice vazby TSH s použitím vzorce: Inhibice vazby TSH = 100 x (1 - B/B₀).

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Následující hodnoty byly získány u zdravých jedinců a jsou zde uvedeny pro informaci.

	IU/l
Negativní	≤ 1
Hraničně pozitivní	> 1–1,5
Pozitivní	> 1,5

Bylo analyzováno 242 vzorků od zdravých dárců krve a všechny z nich byly negativní na autoprotilátky proti TSH receptoru.

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá řádné a pravidelné používání kontrolních vzorků, aby mohla být zajištěna kontrola kvality stanovených výsledků. Kontrolní vzorky musí být stanoveny naprosto stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost: 0,33 IU/l

Specifita

Analýza sérových vzorků od pacientů s jinými autoimunitními onemocněními, než je Gravesova nemoc, nasvědčují, že není žádná interference s autoprotilátkami proti thyreoglobulinu, thyreoidální peroxidáze, dekarboxiláze kyseliny glutamové, 21-hydroxyláze, acetylcholinovému receptoru, rheumatoidnímu faktoru či dsDNA. Na vazbu TSH nemá žádný vliv ani přítomnost lidského LH při koncentraci do 10 U/ml, hCG do 160 U/ml, lidského FSH do 15 U/ml a lidského TSH při koncentraci do 0,30 U/l.

Přesnost

Inter-assay

Vzorky byly analyzovány v duplikátech ve 20 různých sériích. Zjištěné variační koeficienty byly nižší nebo rovné 17 %.

Intra-assay

Vzorky byly analyzovány v duplikátech v 25 různých sériích. Zjištěné variační koeficienty byly nižší nebo rovné 5,30 %.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru): 0,33 – 40 IU/l.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům. Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Zkumavky, které byly po otevření obalu dále skladovány, by neměly být použity v jednom stanovení společně se zkumavkami z čerstvě otevřeného obalu.

Nepoužívejte lipemické nebo hemolyzované vzorky séra.



RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

IN VITRO RÁDIORECEPTOROVÉ STANOVENIE AUTOPROTILÁTKO PROTI TSH RECEPTORU V ĽUDSKOM SÉRE

PRINCÍP

Rádiorceptorové stanovenie autoprotilátok proti TSH receptoru (TRAb) je kompetitívne stanovenie. Vzorky, kontrolné vzorky a kalibrátory sa inkubujú v skúmavkách potiahnutých TSH receptorom. TRAb v pacientských vzorkách sa detegujú vďaka svojej schopnosti inhibovať väzbu 125I označeného TSH na receptor potiahnutý na stenách skúmaviek. Zostrojí sa kalibračná krivka a neznáme hodnoty sa z nej odčítajú interpoláciou. Výsledky sa môžu pripadne vyjadriť aj ako index inhibície väzby TSH.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Všeobecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odpareniu roztoku.
- Nechajte reagenty pred pipetovaním vytemperovať na laboratórnu teplotu.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Pre každú novú sériu analýz treba urobiť novú kalibráciu.
- Správne nastavenie trepačky je veľmi dôležité pre reprodukovateľnosť stanovení.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Táto súprava obsahuje rádioaktívny materiál, ktorý môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktorí spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými zariadeniami. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- V blízkosti rádioaktívnych materiálov je zakázané jesť, piť, fajčiť a používať kozmetické prípravky.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Zabráňte akémukoľvek kontaktu s rádioaktívnym materiálom používaním rukavíc a laboratórnych kombinéz.
- Akokoľvek manipulácia s rádioaktívnymi látkami by sa mala vykonávať na vhodnom mieste v bezpečnej vzdialenosti od chodieb alebo iných rušných priestorov.
- Rádioaktívne materiály by sa mali skladovať v nádobách, ktoré sú k dispozícii vo vyhradených priestoroch.
- Záznamy o prijatí a uskladnení všetkých rádioaktívnych produktov musia byť aktuálne.
- Laboratórne zariadenia a sklené predmety vystavené kontaminácii sa musia oddeliť, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii rôznymi rádioizotopmi.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré činidlá obsahujú konzervačnú látku azid sodný. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou a vytvárať pritom výbušné kovové azidy. Likvidácia azidu sodného musí prebiehať v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

Biologický materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu nachádzajúci sa v reagentoch tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda potrebné pracovať s týmito reagentami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými vzorkami pacienta by sa malo narábať ako s potenciálne infekčnými a odpad by sa mal likvidovať v súlade s pravidlami platnými v danej krajine.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Wash solution (10x)	VAROVANIE	
	H316	Mierne dráždi kožu.
	EUH208	Môže vyvolať alergickú reakciu.
	P332+P313	Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
		Tris(hydroxymetyl)-aminomethane (aminometán) 1 - 3 %
		2-chlóroacetamid < 0,1 %



Bezpečnostný list je dostupný na adrese
beckmancoulter.com/techdocs

ODBER, PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odobierajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív.
- Odstredením oddelte od buniek frakciu séra.
- Vzorky séra sa môžu uchovávať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní treba vzorky zmraziť pri < -18 °C, najlepšie v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu.
- Vzorky s koncentráciami vyššími než koncentrácia najvyššieho kalibrátora je nutné zriediť negatívnou kontrolnou vzorkou (C). V dôsledku heterogenosti autoprotilátok proti receptorom TSH môžu výsledky testov riedenia vykazovať nelineárnu závislosť.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagenty v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Skladovacie podmienky pre činidlá po zriadení sú uvedené v odseku Postup.

Súprava na stanovenie autoprotilátok proti receptorom anti-TSH: 60 skúmaviek (REF. č. A15728)

Skúmavky potiahnuté TSH receptorom : 3 x 20 skúmaviek (pripravené na použitie)

¹²⁵I-TSH : 1 fľaštička 6,5 ml (pripravená na použitie)

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 100 kBq ¹²⁵I označeného TSH v tlmivom roztoku s BSA, azidom sodným (<0,1 %) a farbivom.

Kalibrátory: 4 fľaštičky po 0,7 ml (pripravené na použitie)

Fľaštičky obsahujú autoprotilátky proti TSH receptoru v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1 %), koncentračný rozsah je od 1 do 40 IU/l. Presné hodnoty koncentrácií sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Kalibrátory sú kalibrované na medzinárodný štandard NIBSC 08/204.

Základný tlmivý roztok (Start buffer): 1 fľaštička 10 ml (pripravená na použitie)

Tlmivý roztok obsahuje hovädzí sérový albumín a azid sodný (<0,1 %).

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky po 0,7 ml (pripravené na použitie)

Fľaštičky obsahujú ľudské sérum s azidom sodným (<0,1 %). Pozitívna kontrola obsahuje protilátky proti TSH receptoru. Koncentračné rozsahy očakávaných hodnôt sú uvedené na štítkoch fľaštičiek.

Premývací roztok (10x): 1 fľaštička 50 ml

Koncentrovaný roztok sa musí pred použitím zriediť.

Uzatvárateľný polyetylénový sáčok a vysúšadlo na skladovanie otvorených sáčkov so skúmavkami

Súprava na stanovenie autoprotilátok proti receptorom anti-TSH: 100 skúmaviek (REF. č. A54464)

Skúmavky potiahnuté TSH receptorom: 5 x 20 skúmaviek (pripravené na použitie)

¹²⁵I-TSH: 1 fľaštička 11 ml - 180 kBq (pripravená na použitie)

Kalibrátory: 4 fľaštičky po 0,7 ml (pripravené na použitie)

Základný tlmivý roztok (Start buffer): 1 fľaštička 10 ml (prípravená na použitie)

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky po 0,7 ml (prípravené na použitie)

Premývací roztok (10x): 1 fľaštička 50 ml

Uzatvárateľný polyetylénový sáčok a vysúšadlo na skladovanie otvorených sáčkov so skúmavkami

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- Presná mikropipeta (100 µl).
- Poloautomatická pipeta (100 µl, 50 µl)
- Vibračné miešadlo.
- Horizontálna alebo orbitálna trepačka (200 kmitov/min.)
- Výveva.
- Gama-merač kalibrovaný na 125l.

POSTUP

Príprava reagentov

Vytemperujte všetky reagenty na laboratórnu teplotu.

Manipulácia s potiahnutými skúmavkami

Skúmavky potiahnuté TSH receptorom sa musia pred vybratím zo sáčku vytemperovať na laboratórnu teplotu (30 minút pri 18-25 °C). Po otvorení sáčku skladujte všetky nepoužitú skúmavky opäť v obale (znovu uzavretom adhezívnou páskou) a naviac uzavreté v polyetylénovom sáčku dodávanom so súpravou (obsahuje sáčok s vysúšadlom). Skúmavky skladujte pri 2-8 °C maximálne jeden týždeň. Doporučujeme, aby sa skúmavky použili v deň otvorenia obalu. Skúmavky, ktoré sa po otvorení obalu ďalej skladovali, by sa nemali použiť v stanovení spolu so skúmavkami z čerstvo otvoreného obalu.

Príprava premývacieho roztoku

Prilejte obsah fľaštičky do 450 ml destilovanej vody a premiešajte. Zriedený roztok sa môže skladovať pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy.

Schéma postupu

Krok 1 Pipetácia 1	Krok 2 Pipetácia 2*	Krok 3 Meranie
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte: 50 µl základného tlmivého roztoku ("Start Buffer") 100 µl kalibrátora, kontrolnej alebo neznámej vzorky. Premiešajte, zatvorte skúmavky. Inkubujte 120 minút pri 18-25 °C za stáleho trepania (200 kmitov/min.).	2 x premyte 1 ml premývacieho roztoku Odsajte pozorne obsah skúmaviek Do každej skúmavky pridajte: 100 µl rádioindikátora Premiešajte, zatvorte skúmavky. Inkubujte 60 minút pri 18-25 °C za stáleho trepania (200 kmitov/min.).	2 x premyte 1 ml premývacieho roztoku Opatrne odsajte obsah každej skúmavky (s výnimkou 2 skúmaviek na zistenie celkovej aktivity). Merajte 1 minútu viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T).

* Pripravte si oddelene dve skúmavky a napipetujte do nich po 100 µl rádioindikátora na určenie celkovej aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky sa získajú interpoláciou z kalibračnej krivky, ktorá sa používa iba pre analýzu tých vzoriek, ktoré sa inkubovali spolu s kalibrátormi.

Kalibračná krivka

Nižšie uvedené výsledky sa vypočítali pomocou preloženia log-lineárnou krivkou s hodnotami B/T (%) na zvislej osi a koncentráciou protilátok proti receptorom TSH v kalibrátoroch na vodorovnej osi (IU/l). Iné metódy redukcie údajov môžu viesť k mierne odlišným výsledkom.

Celková aktivita: 83 978 cpm				
Kalibrátory	TRAb (IU/l)	cpm (n = 3)	B/T (%)	Inhibícia (%)
Control -	0	13 856	16,50	0
1	1	11 665	13,89	16
2	2	10 279	12,24	26
3	8	5316	6,33	62
4	40	1822	2,17	87

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet. Použite tú koncentráciu kalibrátorov, ktorá je uvedená na štítku jednotlivých fľaštičiek. Koncentrácie sú špecifické pre konkrétnu šaržu, dôsledne ich skontrolujte.)

Negatívna kontrola súpravy („Kontrola -“) slúži ako nulový kalibrátor na vykreslenie štandardnej krivky.

Vzorky

Na vertikálnu os naneste pre každú vzorku hodnoty B/T a na horizontálnej osi odčítajte odpovedajúce koncentrácie autoprotilátok proti TSH receptoru v IU/l. Výsledky sa môžu vyjadriť aj ako inhibícia väzby TSH s použitím vzorca: Inhibícia väzby TSH = $100 \times (1 - B/B_0)$.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný rozsah referenčných hodnôt. Uvádzané hodnoty sa získali od zdravých jedincov a sú iba informačné.

	IU/l
Negatívny	≤ 1
Hranične pozitívny	$> 1 - 1,5$
Pozitívny	$> 1,5$

Analyzovaných bolo 242 vzoriek od zdravých darcov krvi a všetky boli označené ako negatívne na autoprotilátky proti receptorom TSH.

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá riadne a pravidelné používanie kontrolných vzoriek, aby mohla byť zaistená kontrola kvality stanovených výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia stanoviť úplne rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivosť: 0,33 IU/l

Špecifita

Analýza sérových vzoriek od pacientov s inými autoimunitnými ochoreniami ako je Gravesova nemoc ukázala, že nie je žiadna interferencia s autoprotilátkami proti thyreoglobulínu, thyreoidálnej peroxidáze, dekarboxyláze kyseliny glutamovej, 21-hydroxyláze, acetylcholinovému receptoru, reumatoidnému faktoru či dsDNA. Na väzbu TSH nemá žiadny vplyv ani prítomnosť ľudského LH po koncentrácii 10 U/ml, hCG po 160 U/ml, ľudského FSH po 15 U/ml a ľudského TSH po 0,30 U/l.

Presnosť

Inter-assay

Vzorky boli analyzované v duplikátoch v 20 rôznych sériách. Namerané hodnoty variačných koeficientov boli nižšie alebo rovné 17 %.

Intra-assay

Vzorky boli analyzované v duplikátoch v 25 rôznych sériách. Namerané hodnoty variačných koeficientov boli nižšie alebo rovné 5,30 %.

Rozsah merania (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor): 0,33 – 40 IU/l.

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom. Výsledky stanovenia by sa mali interpretovať v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Skúmavky, ktoré sa po otvorení obalu ďalej skladovali, by sa nemali používať v jednom stanovení spolu so skúmavkami z čerstvo otvoreného obalu.

Nepoužívejte lipemické alebo hemolyzované vzorky séra.



RRA Anti-R TSH

[REF] A15728, A54464

RADIORECEPTOR ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF ANTI-TSH RECEPTOR AUTOANTIBODIES IN HUMAN SERUM

원리

항 TSH receptor autoantibodies(TRAb)는 경쟁적 결합 측정법이다. 검체, 정도관리 혈청, 표준용액은 TSH-receptor로 피복된 시험관 내에서 반응된다. 환자 혈청의 TRAb는 receptor로 피복된 시험관에 I125로 표지된 TSH의 결합을 방해하는 능력에 따라 검출된다. 표준곡선이 작성되어 표준곡선으로부터의 내삽에 의해 미지값이 측정되어진다. 또 다른 방법으로는 결과값이 다음과 같은 공식을 사용하여 TSH 결합 억제율로 나타낼 수도 있다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 중발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- pipeting하기 전에 모든 시약을 실온에 가져온다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- shaker의 정확한 세팅은 재현성 실험에 매우 중요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 엄수는 충분한 보호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조작은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수량과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

아지드화 나트륨

일부 시약에는 보존제 역할을 하는 아자이드화 나트륨이 함유되어 있습니다. 아자이드화 나트륨은 납, 구리 또는 황동과 반응하여 폭발성 금속 아자이드 화합물을 생성할 수 있습니다. 아자이드화 나트륨을 폐기할 때는 해당 지역 규정을 준수해야 합니다.

사람 기원 물질

본 kit 의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

환자의 모든 표본은 전염 가능성이 있는 것으로 취급해야 하며 폐기물은 국가 규정에 따라 폐기되어야 합니다.

GHS 유해물질 등급

Wash solution (10x)	경고 H316 EUH208	피부에 자극 우려가 있음. 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
---------------------	----------------------	--

P332+P313

피부 자극이 발생한 경우: 의학
적 조언/관리를 받으십시오.

트리스(하이드록시메틸)-아
미노메탄 1 - 3 %
2염화아세트아미드 < 0.1 %

[SDS]

안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

표본 수집, 처리, 보관 및 회석

- 어떠한 첨가물도 포함하지 않은 시험관에서 혈액을 채취한다.
- 혈청은 원심 침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청 검체는 2~8°C에 저장 보관 가능하다. 장기간 보존시에는 냉·해동 반복을 막기 위해 소분하여 냉동 보관 한다. (< -18°C)
- 만약 검체의 농도가 최고 캘리브레이터의 농도보다 높으면 음성 대조 물질(C)로 회석되어야 합니다. 항-R TSH 자가항체의 이질성으로 인해 회석 검사의 결과에서 비선형 의존성이 나타날 수 있습니다.

제공되는 품목

Kit내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

회석 후의 시약 저장 조건은 검사 절차에 명시되어 있다.

항TSH 수용체 자가항체 측정용 키트: 60개 튜브(REF. # A15728)

TSH receptor 코팅 튜브: 3 X 20 tubes (즉시사용가능)

¹²⁵I 표지 TSH : 6.5 mL vial 1개(즉시사용가능)

제조당시 한 개의 vial 내에는 소혈청 알부민, 아지드화 나트륨(<0.1 %)과 염색제를 포함한 완충액 내에 ¹²⁵I 표지 TSH 100kBq를 담고 있다.

표준액: 0.7m vial 4개(즉시사용가능)

Vial은 아지드화 나트륨(<0.1 %) 함께 0에서 40IU/L의 사람 혈청 내anti TSH 항체를 포함하고 있다. 정확한 농도는 각각의 vial에 표기되어 있다.표준액은 국제기준 NIBSC 08/204에 의해 교정되었다.

스타트 완충액 : 10 mL 1개(즉시사용가능)

Vial은 완충액 내에 소혈청알부민과 아지드화 나트륨(<0.1 %)을 포함한다.

정도관리용액: 0.7mL 2개(즉시사용가능)

Vial은 사람혈청과 아지드화나트륨(<0.1 %)을 보시오를 함유하고 있다. Positive control은 anti-R TSH 항체를 함유하고 있다. 기댓값은 vial 라벨에 표기되어 있다.

세척 용액(10×): 50mL vial 1개

농축되어 있는 용액은 사용하기 전에 회석해야 한다.

자동밀봉된 폴리에틸렌 봉지와 개봉 후 튜브 보관 방법제

항TSH 수용체 자가항체 측정용 키트: 100개 튜브(REF. # A54464)

TSH receptor 코팅 튜브: 5 X 20 tubes

¹²⁵I 표지 TSH: 11mL vial 1개-180kBq (즉시사용가능)

표준액: 0.7m vial 4개(즉시사용가능)

스타트 완충액 : 10 mL 1개(즉시사용가능)

정도관리용액: 0.7mL 2개(즉시사용가능)

세척 용액(10×): 50mL vial 1개

자동밀봉된 폴리에틸렌 봉지와 개봉 후 튜브 보관 방법제

필요하지만 제공되지 않는 품목

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (100μL)
- 반자동 pipets (100 μL, 50 μL)
- Vortex형 믹서.
- 수평 궤도형 shaker(200rpm)
- 흡입용 system.
- 125I를 위한 gamma counter

절차

시약의 준비

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

코팅 튜브 관리

TSH 수용체로 코팅된 시험관은 개봉 전에 반드시 실온(18 ~ 25°C, 30분간)에 이르게 한다. 개봉 후에는 사용 안하는 시험관은 따로 제공된 플라스틱 봉지에 넣어 2 ~ 8°C에 1주일까지 보관 가능하다. 그러나 시험관은 개봉한 당일 날 사용하는 것이 바람직하다. 개봉한 후 보관한 시험관은 처음 개봉한 시험관과 같은 측정용으로 사용되어선 안 된다.

세척액 준비

Vial의 내용물을 증류수 450mL에 붓고 균질화시킨다. 희석용액은 2 ~ 8°C에서 kit의 유효기간까지 보관할 수 있다.

측정 순서

1단계 첨가 1	2단계 첨가 2*	3단계 계수
코팅된 튜브에 차례대로 첨가한다: 50μL의 스타트 완충액, 100μL의 표준액, 정도관리용액 또는 검체와. 혼합 후 튜브를 덮으십시오. 18-25°C에서 2시간 배양한다	1mL의 세척액으로 2번 세척한다. 시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다 Tracer 100μL 넣고 혼합 후 튜브를 덮으십시오. 200rpm으로 흔들며 18-25°C에서 1시간 동안 incubation한다.	1mL의 세척액으로 2번 세척한다. 시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다. (총 cpm'제외). 결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.

* 총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 100μL를 첨가한다.

결과

결과값은 내삽(interpolation)에 의한 표준곡선으로부터 구해진다. 곡선은 표준액과 동시에 측정된 검체 내 anti 농도를 측정하는데 이용된다.

표준곡선

아래 결과는 세로축에 B/T(%), 가로축에 캘리브레이터의 항-TSH 수용체 농도(IU/L)를 적용한 선형 로그 곡선을 사용하여 계산되었습니다. 다른 데이터 축소 방법 사용 시 약간 다른 결과를 제공할 수 있습니다.

총 활성: 83,978cpm				
표준용액	TRAb (IU/L)	cpm(n=3)	B/T (%)	Inhibition (%)
Control -	0	13,856	16.50	0
1	1	11,665	13.89	16
2	2	10,279	12.24	26
3	8	5,316	6.33	62
4	40	1,822	2.17	87

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오. 각 바이알 라벨에 표시된 캘리브레이터 농도를 사용합니다. 농도는 로트별로 다르므로 주의 깊게 확인하십시오.)

키트의 음성 대조군('대조군 -')은 표준 곡선을 그리기 위한 영점 캘리브레이터로 사용됩니다.

검체

수직축에 각각의 검체(혈청 또는 혈장)와 정도관리 B/T(%)가 위치하고 수평축에서 상응하는 항 TSH receptor autoantibodies 농도를 읽어 낸다. 또 다른 방법으로는 결과값이 다음과 같은 공식을 사용하여 TSH 결합 억제율로 나타낼 수도 있다. TSH 결합 억제율 = $100 \times (1 - B/B_0)$

예상 수치

개별 실험실마다 개별적인 정상값을 결정할 것을 권장한다. 건강한 사람들로 부터 얻어진 아래의 값들은 단지 지침일 뿐이다.

	IU/L
음성	≤ 1
경계 양성	> 1~1.5
양성	> 1.5

건강한 혈액 공여자로부터 받은 검체 242개를 검사한 결과 모두 TSH 수용체에 대한 자가항체에 대해 음성으로 나타났습니다.

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

성능 특성

분석적 민감도: 0.33 IU/L

특이도

그레브르병을 제외한 자가면역 병을 가진 환자의 혈청은 다음과 같은 thyroglobulin, thyroid peroxidase, glutamic acid decarboxylase, 21-hydroxylase, acetylcholine receptor, rheumatoid factor, dsDNA에서 autoantibodies로의 방해를 받지 않는다. 또한, 사람의 LH 농도 10U/mL까지, hCG 농도 160U/mL까지, FSH 15U/mL까지, TSH 0.30U/L까지는 TSH 결합에 영향을 끼치지 않는다.

정밀성

측정간

20회의 별도 검사를 통해 검체를 반복 분석했습니다. 변동 계수는 17 % 이하인 것으로 나타났습니다.

측정내

25회의 별도 검사를 통해 검체를 반복 분석했습니다. 변동 계수는 5.30 % 이하인 것으로 나타났습니다.

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지): 0.33 – 40 IU/L.

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다. 결과는 환자의 임상학적 가측력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

개봉 후 저장한 시험관은 처음 개봉한 시험관과 함께 사용해서는 안 된다.

지방 혈증 또는 응혈된 검체는 사용하지 않는다.

RRA Anti-R TSH

[REF] A15728, A54464

INSAN SERUMUNDA ANTI-TSH RESEPTÖR ANTİKORLARININ TESPİTİ İÇİN IN VITRO RADIORESEPTÖR TESTTİR

İLKE

Anti-TSH reseptör otoantiklorları (TRAb) radioreseptör deneyi, bir yarışarak bağlanma deneyidir. Numuneler, kontroller ve kalibratörler TSH reseptör kaplanmış tüplerde inkübe edilirler. Hasta serumundaki TRAb, 125I-işaretli TSH'nin reseptör kaplanmış tüplere bağlanmasını inhibe etme yeteneklerine göre tespit edilirler. Bir standard eğrisi oluşturulur ve numunelerdeki bilinmeyen değerler standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Alternatif olarak, sonuçlar TSH bağlanma indeksinin inhibisyonu şeklinde de ifade edilebilirler.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel uyarılar

- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Pipetlemeden önce bütün reaktifleri oda ısısına getiriniz.
- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir.
- Deneyin aynı şekilde tekrarı için doğru shaker düzeni çok önemlidir.
- Testi duplike olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulaması gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Radyoaktif materyallerin pipetlemesi ağızla yapılmamalıdır.
- Eldiven ve laboratuvar kıyafetleri giyerek, radyoaktif materyallerle teması önleyiniz.
- Radyoaktif malzemelerle ilgili bütün işlemler, kalabalık ortamlar ve koridorlardan uzakta uygun bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- Radyoaktif materyaller, bu malzemeler için ayrılmış bir bölümde ve kapalı bir dolapta saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözülmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

Sodyum azid

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum azid içerir. Sodyum azid; kurşun, bakır veya piringle reaksiyona girerek patlayıcı metal azidleri oluşturabilir. Sodyum azidin çöpe atılması uygun yerel düzenlemelerle uyumlu olmalıdır.

İnsan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antiklorları, HCV antiklorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Tüm hasta numuneleri, potansiyel olarak bulaştırıcı gibi ele alınmalı ve atıklar ülke kurallarına göre atılmalıdır.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Wash solution (10x)

UYARI

H316

Hafif cilt tahrişine yol açar.

EUH208

(Hassaslaştırıcı maddenin ismi) içerir. Alerjik reaksiyona yol açabilir.

P332+P313

Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. Tris(hidroksimetil)-aminomethane (aminometan) 1 - %3 2-Kloroasetamid < %0,1

[SDS]

Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

NUMUNENİN TOPLANMASI, İŞLENMESİ, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

- Kanı, başka bir madde içermeyen kuru tüplere alınır.
- Serum hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa, tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölünüz ve dondurarak (< -18°C) saklayınız.
- Örnekler en yüksek kalibratörden daha yüksek konsantrasyonlara sahipse, negatif kontrol (C) ile seyreltilmelidir. Anti-R TSH otoantiklorlarının heterojenliği nedeniyle, seyreltme testinin sonuçları doğrusal olmayan bağımlılık gösterebilir.

SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanması durumunda geçerlidir.

Seyreltme sonrasında reaktif saklama koşulları Prosedür paragrafında belirtilmiştir.

Anti-TSH reseptörü otoantiklorlarının tayinine yönelik kit: 60 tüp (REF. #A15728)

TSH reseptör-kaplanmış tüpler: 3 x 20 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I-işaretlenmiş poliklonal TSH: 6,5 mL bir şişe (toz halinde)

Şişe, üretim tarihinde, BSA, sodyum asit (%<0.1) boya içeren bir tampon içindeki ¹²⁵I-işaretlenmiş TSH'dan 100 kBq içerir.

Kalibratörler: 0,7 mL dört şişe (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri, insan serumu ve sodyum asit (%<0.1) içinde 1 ile 40 IU/L anti-TSH antiklorları içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Kalibratörler, NIBSC 08/204 uluslararası standartları kullanılarak kalibre edilmiştir.

Başlama tamponu: 10 mL 1 şişe (kullanıma hazır)

Bu tampon bovine serum albumin and sodyum asit (<%0,1) içerir.

Kontrol serumu: 0,7 mL iki şişe (toz halinde)

Şişe, human serum ve sodyum asit (% <0.1) içerir. Pozitif kontrol, anti-R TSH antiklorları içermektedir. Beklenen değerler, şişe üzerindeki etiketteki konsantrasyon aralığında belirtilmiştir.

Yıkama solüsyonu (10x): 50 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Konsantre solüsyon kullanmadan önce dilüe edilmelidir.

Açılmış tüp torbalarını saklamak için fermuarlı politen torba ve nem alıcı.

Anti-TSH reseptörü otoantiklorlarının tayinine yönelik kit: 100 tüp (REF. # A54464)

TSH reseptör-kaplanmış tüpler: 5 x 20 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I-işaretlenmiş poliklonal TSH: 11 mL bir şişe – 180 kBq (toz halinde)

Kalibratörler: 0,7 mL dört şişe (kullanıma hazır)

Başlama tamponu: 10 mL 1 şişe (kullanıma hazır)

Kontrol serumu: 0,7 mL iki şişe (toz halinde)

Yıkama solüsyonu (10x): 50 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Açılmış tüp torbalarını saklamak için fermuarlı politen torba ve nem alıcı.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (100 µL).
- Yarı-otomatik pipet (100 µL, 50 µL).
- Vorteks tipi mikser.
- Horizontal veya orbital shaker (200 rpm).
- Aspirasyon sistemi.
- 125 iyot için gamma counter seti.

PROSEDÜR

Reaktiflerin hazırlanması

Reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Kaplanmış tüplerin hazırlanması

TSH reseptör kaplanmış tüpler, folyo topbalarından çıkarılmadan önce mutlaka oda ısısına getirilmelidir (18-25°C'de 30 dakika). Bir torba tüp açıldıktan sonra kullanılmayacak tüpleri torba içinde bırakınız (ağızını kapatınız) kitle sağlanan ağız kapatılabilen plastik torba içine koyunuz (torbada nem alıcı vardır) ve 2-8°C'de 1 hafta saklayabilirsiniz. Ancak, biz tüplerin torba açıldığı gün kullanılmasını öneririz. Açıldıktan sonra saklanan tüpler, yeni açılan torbadan çıkarılan tüplerle aynı çalışmada kullanılmamalıdır.

Yıkama solüsyonunun hazırlanması

Şişe içeriğini 450 mL distile su içine boşaltınız ve homojenize ediniz. Dilüe edilmiş solüsyon, 2-8°C'de kit etiketi üzerindeki son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Test prosedürü

Aşama 1 Ekleme 1	Aşama 2 Ekleme 2*	Aşama 3 Sayım
Kaplanmış tüplere, dikkatlice ekleyiniz: 50 µL başlangıç tamponu ve 100 µL kalibratör, kontrol veya numune. Karıştırın ve tüplerin üzerini kapatın. 120 dakika 18-25°C'de (200 rpm) çalkalayıcıda inkübe ediniz.	1 mL yıkama solüsyonu ile iki kez yıkayınız. Herbir tüpün içeriğini dikkatlice aspire ediniz Herbir tüpe ekleyiniz: 100 µL tracer Karıştırın ve tüplerin üzerini kapatın. 60 dakika 18-25°C'de (200 rpm) çalkalayıcıda inkübe ediniz	1 mL yıkama solüsyonu ile iki kez yıkayınız. Tüplerin içeriğini dikkatlice aspire ediniz (2 «total sayım/dak» tüpleri hariç). Bağlı sayım/dak (B) ve total sayım/dak (T)'yi 1 dakika sayınız.

* Total sayım/dak'yi elde etmek için, 2 ek tüpe 100 µL tracer ekleyiniz.

SONUÇLAR

Sonuçlar, standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Eğri, kalibratörlerle aynı anda ölçülen numunedeki anti-TSH konsantrasyonunu belirlemede hizmet eder.

Standard eğrisi

Aşağıdaki sonuçlar hesaplanırken dikey eksen B/T'li (%) logaritmik doğrusal eğri uydurma ve yatay eksen kalibratörlerin anti-TSH reseptörü konsantrasyonu (IU/L) kullanılmıştır. Diğer veri azaltma yöntemleri biraz farklı sonuçlar verebilir.

Toplam etkinlik: 83.978 sayım/dak				
Kalibratörler	TRAb (IU/L)	sayım/dak (n=3)	B/T (%)	Inhibisyon (%)
Kontrol -	0	13.856	16,50	0
1	1	11.665	13,89	16
2	2	10.279	12,24	26
3	8	5.316	6,33	62
4	40	1.822	2,17	87

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız. Her şişenin etiketinde belirtilen kalibratör konsantrasyonunu kullanın. Konsantrasyonlar lota özgüdür, dikkatli bir şekilde kontrol edin.)

Kitin negatif kontrolü ("Kontrol -"), standart eğrinin grafiğinin çıkarılması için sıfır kalibratör işlevi görür.

Numuneler

Her numune için dikey eksen B/T (%) değeri belirleyiniz ve yatay eksen on karşılaştı gelen anti-TSH reseptör otoantikorları IU/L olarak okuyunuz. Alternatif olarak, sonuçlar TSH bağlanmasının inhibisyonu=100 x (1 - B/B₀) formülü ile TSH bağlanmasının inhibisyonu şeklinde de ifade edilebilir.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvarın kendi normal değerlerini oluşturması önerilmektedir. Aşağıdaki değerler sağlıklı bireylerden alınmıştır ve sadece yol göstericidir.

	IU/L
Negatif	≤1
Sınırdan Pozitif	>1-1,5
Pozitif	>1,5

Sağlıklı kan donörlerinden alınan 242 örnek test edilmiştir ve hepsinin TSH reseptörü otoantikorları için negatif olduğu bulunmuştur.

KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatistiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. imunochem@beckman.com

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Analitik duyarlılık: 0,33 IU/L

Özgüllük

Grave's hastalığı dışındaki otoimmün hastalıklar taşıyan hastalardan alınan numunelerin analizi aşağıdaki otoantikorlarla interferans göstermemiştir: thyroglobulin, thyroid peroxidase, glutamic acid decarboxylase, 21-hydroxylase, acetylcholine receptor, rheumatoid factor veya dsDNA. Ek Olarak, 10 U/mL'ye kadar insan LH'ı, 160 U/mL'ye kadar hCG, 15 U/mL'e kadar insan FSH'ı ve 0,30 U/L'ye kadar insan TSH'ı TSH bağlanmasında etki göstermemektedir.

Kesinlik

Testler arası

Örnekler 20 farklı seride çift olarak analiz edilmiştir. Varyasyon katsayıları %17'nin altında ya da bu değere eşit bulunmuştur.

Deney-içi

Örnekler 25 farklı seride çift olarak analiz edilmiştir. Varyasyon katsayıları %5,30'un altında ya da bu değere eşit bulunmuştur.

Ölçüm aralığı (analitik duyarlılıktan en yüksek kalibratöre kadar): 0.33 – 40 IU/L.

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir. Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yeraldığı hastanın toplam klinik durumu ışığında değerlendirilmelidir.

Açıldıktan sonra bekletilen tüpler, aynı gün içinde açılan torbadan çalışılan testlerle birlikte çalışılmamalıdır.

Lipemik veya hemolize serum numunelerini kullanmayınız.

RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

РАДИОРЕЦЕПТОРНОЕ IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЕ АУТОАНТИТЕЛ К РЕЦЕПТОРУ ТТГ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Радиорецепторное определение аутоантител к рецептору ТТГ (Ат-РТТГ) относится к конкурентным видам анализа. Анализируемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в пробирках с иммобилизованными рецепторами к ТТГ. Количество Ат-РТТГ, присутствующих в исследуемых образцах, определяют методом интерполяции по калибровочной кривой, исходя из степени ингибирования связывания ^{125}I -ТТГ с рецепторами, иммобилизованными на стенках пробирок. Результаты можно также рассчитать по индексу ингибирования связывания ТТГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных проб должен проводиться одновременно с исследуемыми образцами.
- для получения воспроизводимых результатов очень важно соблюдать рекомендуемые условия встряхивания пробирок.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любый случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые реагенты в качестве консерванта содержат азид натрия. Азид натрия способен реагировать со свинцом, медью или латунью с образованием взрывчатых азидов металла. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов данного набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В (HbsAg). Однако ни один из существующих методов анализа не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

Со всеми образцами пациентов следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами, а отходы следует утилизировать в соответствии с законодательством страны.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Wash solution (10x)	ОСТОРОЖНО!	
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Трис (гидроксиметил) - aminomethane (аминометан) 1 - 3%
		2-хлороацетамид < 0,1%



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

СБОР, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки.
- Отделить сыворотку крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре < -18°C. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб.
- Если концентрации в пробах превышают концентрацию в максимальном калибраторе, требуется разведение проб материалом отрицательного контроля (С). Обратите внимание, что в связи с гетерогенностью аутоантител к рецептору ТТГ результаты теста с разведением могут демонстрировать нелинейную зависимость.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8°C до окончания срока годности набора указанного на этикетке. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Условия хранения реагентов после их разведения указаны в разделе «Процедура».

Набор для определения аутоантител к рецептору ТТГ: 60 пробирок (ссылочный номер: A15728)

Пробирки, покрытые рецептором к ТТГ: 3 x 20 шт. (готовы к использованию)

Метка, ^{125}I -ТТГ: 1 флакон, 6,5 мл (готова к использованию)

На дату изготовления флакон содержит 100 кБк ^{125}I - ТТГ в буферном растворе с бычьим сывороточным альбумином, азидом натрия (<0,1%) и красителем.

Калибровочные пробы: 4 флакона по 0,7 мл (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат аутоантитела к рецептору ТТГ в диапазоне концентраций от 1 до 40 МЕ/л в сыворотке крови человека с азидом натрия (<0,1%). Точные значения концентраций, калиброванные по международному стандарту NIBSC 08/204, указаны на этикетках флаконов.

Стартовый буферный раствор (Start buffer): 1 флакон, 10 мл готов к использованию

Буферный раствор содержит бычий сывороточный альбумин и азид натрия (<0,1%).

Контрольные сыворотки: 2 флакона по 0,7 мл (готовы к использованию)

Флаконы содержат сыворотку крови человека с азидом натрия (<0,1%). Положительная контрольная сыворотка содержит известное количество антител к рецептору ТТГ. Ожидаемый диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

Промывочный раствор (10х): 1 флакон, 50 мл

Концентрированный раствор должен быть разведен перед использованием.

Герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет с влагопоглотителем для хранения вскрытых упаковок с пробирками

Набор для определения аутоантител к рецептору ТТГ: 100 пробирок (ссылочный номер А54464)

Пробирки, покрытые рецептором к ТТГ: 5 х 20 шт (готовы к использованию)

Метка, ¹²⁵I-ТТГ : 1 флакон, 11 мл - 180 кБк (готова к использованию)

Калибровочные пробы: 4 флакона по 0,7 мл (готовы к использованию)

Стартовый буферный раствор (Start buffer): 1 флакон, 10 мл готов к использованию

Контрольные сыворотки: 2 флакона по 0,7 мл (готовы к использованию)

Промывочный раствор (10х): 1 флакон, 50 мл

Герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет с влагопоглотителем для хранения вскрытых упаковок с пробирками

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- Микропипетка (100 мкл).
- полуавтоматическая пипетка (100 мкл, 50 мкл)
- Вихревой смеситель типа vortex.
- Горизонтальный или орбитальный встряхиватель (200 осц./мин.)
- Водоструйный насос.
- Гамма-счетчик для измерения активности ¹²⁵I.

ПРОЦЕДУРА

Подготовка реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры.

Подготовка и хранение пробирок с иммобилизованными рецепторами

Перед тем, как вскрыть упаковку пробирок с иммобилизованными рецепторами к ТТГ, ее следует довести до комнатной температуры (18-25°С) в течение 30 минут. Все неиспользованные пробирки нужно убрать в исходную упаковку, заклеить ее липкой лентой и поместить в закрывающийся пластиковый пакет с поглотителем влаги (входит в комплект поставки). В таком виде их можно хранить при 2-8°С в течение недели, однако лучше использовать пробирки сразу же после вскрытия упаковки. Вскрытые пробирки, которые хранились некоторое время, нельзя использовать в одной серии экспериментов с пробирками из только что открытой исходной упаковки.

Подготовка промывочного раствора

Тщательно смешать содержимое флакона с концентратом промывающего раствора и 450 мл дистиллированной воды. Подготовленный к работе промывающий раствор можно хранить при 2-8°С до окончания срока годности набора.

Процедура анализа

Стадия 1 Внесение реагентов 1	Стадия 2 Внесение реагентов 2	Стадия 3 Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки последовательно внести: 50 мкл стартового буферного раствора ("Start Buffer") 100 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб. Перемешайте, накройте пробирки. Инкубировать 120 минут при 18-25°С и постоянном встряхивании (200 осц./мин.).	Промыть пробирки 2 раза по 1 мл промывочного раствора. Тщательно удалить содержимое пробирок В каждую пробирку внести по 100 мкл метки Перемешайте, накройте пробирки. Инкубировать 60 минут при 18-25°С и постоянном встряхивании (200 осц./мин.).	Промыть пробирки 2 раза по 1 мл промывочного раствора. Тщательно удалить содержимое всех пробирок (кроме проб «Т»). Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ¹²⁵ I (имп./мин.) в течение 1 минуты.

* В две дополнительные пробирки внести по 100 мкл метки для оценки общей активности ¹²⁵I (Т), имп./мин.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают по калибровочной кривой методом интерполяции. Анализ калибровочных проб и исследуемых образцов должен проводиться одновременно.

Калибровочная кривая

Представленные ниже результаты рассчитаны с использованием подбора линейно-логарифмической кривой с В/Т (%) по вертикальной оси и концентрацией антител к рецептору ТТГ калибраторов по горизонтальной оси (МЕ/л). Другие способы преобразования данных могут дать немного отличающиеся результаты.

Общая активность: 83 978 имп/мин				
Калибраторы	Ат-РТТГ (МЕ/л)	Имп/мин (n=3)	В/Т (%)	предотвращение (%)
Control -	0	13 856	16,50	0
1	1	11 665	13,89	16
2	2	10 279	12,24	26
3	8	5 316	6,33	62
4	40	1 822	2,17	87

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов. Используйте концентрацию калибраторов, указанную на этикетке каждого флакона. Значения концентрации специфичны для каждой партии, проверяйте их внимательно.)

Отрицательный контроль набора («Контроль -») служит нулевым калибратором для построения стандартной кривой.

Образцы

Для каждого образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение В/Т (%), а на горизонтальной оси соответствующую концентрацию аутоантител к рецептору ТТГ. Результаты анализа можно также рассчитать по индексу снижения связывания меченого ТТГ с использованием следующей формулы: Снижение связывания ТТГ = 100 x (1 - В/В₀).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные уровни, соответствующие нормальным. Приведенные ниже значения являются ориентировочными.

	МЕ/л
Отрицательный	≤1
Погранично-положительный результат	>1–1,5
Положительный	>1,5

Проанализированы 242 пробы от здоровых доноров крови, все они оказались отрицательными на аутоантитела к рецептору ТТГ.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность: 0,33 МЕ/л

Специфичность

Анализ образцов сыворотки крови пациентов с аутоиммунными заболеваниями (кроме болезни Грейвса) демонстрирует отсутствие интерференции с антителами к тиреоглобулину, тиреопероксидазе, декарбоксилазе глютаминовой кислоты, 21-гидроксилазе, рецептору ацетилхолина, ревматоидному фактору и двухспиральной ДНК. Кроме того, на результаты связывания меченого ТТГ не влияет ЛГ человека в концентрации до 10 Ед/мл, ХГЧ до концентрации 160 Ед/мл, ФСГ человека до концентрации 15 Ед/мл и ТТГ человека до концентрации 0,30 Ед/л.

Воспроизводимость

Между анализами

Пробы были проанализированы дважды в 20 разных сериях. Коэффициенты вариации соответствовали 17% или менее.

Внутри анализа

Пробы были проанализированы дважды в 25 разных сериях. Коэффициенты вариации соответствовали 5,30% или менее.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы): 0,33 – 40 МЕ/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования. Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Пробирки, которые хранились в течение некоторого времени после вскрытия упаковки, нельзя использовать одной серии экспериментов с только что вскрытыми пробирками.

Для анализа нельзя использовать образцы сывороток крови с гемолизом и липемией.

RRA Anti-R TSH

REF A15728, A54464

RADIODIOMETRIJSKI TEST ZA IN VITRO ODREĐIVANJE ANTITELA NA ANTI-TSH RECEPTOR U HUMANOM SERUMU

PRINCIP

Radioreceptor test za anti-TSH receptor antitela (TRAb) je kompetitivni vezujući test. Uzorci, kontrole i kalibratori se inkubiraju u epruvetama obloženim TSH receptorom. TRAb u serumu pacijenta se detektuju na osnovu sposobnosti da inhibiraju vezivanje TSH, koji je pobeđen sa 125 I, za receptore na epruveti. Ustanovljena je kalibraciona kriva i nepoznate vrednosti se određuju interpolacijom sa krive. Alternativno, rezultati mogu biti izraženi kao indeks inhibicije vezivanja TSH.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

Opšte napomene:

- Bočice sa kalibratorima i kontrolama treba da budu otvorene što je kraće moguće da bi se izbeglo prekomerno isparavanje.
- Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu.
- Ne mešati reagense iz kitova različitih lotova.
- Standardna kriva mora biti obuhvaćena sa svakim testom.
- Pravilno podešavanje mešalice je veoma važno za reproducibilnost testa.
- Preporučeno je da se test vrši u duplikatu.
- Svaka epruveta mora da se upotrebi samo jedanput.

Osnovna pravila bezbednosti od radijacije

Kupovina, posedovanje, upotreba i prenos radioaktivnog materijala je predmet regulative zemlje korisnika. Pridržavanje osnovnih pravila bezbednosti od radijacije treba da obezbedi adekvatnu zaštitu:

- Ne treba jesti, piti, pušiti ili nanositi kozmetiku u prisustvu radioaktivnih materijala.
- Ne pipetirati radioaktivni rastvor ustima.
- Izbegavati svaki kontakt sa radioaktivnim materijalom upotrebom rukavica i laboratorijskog kombinezona.
- Sva manipulacija radioaktivnim supstancama treba da se obavi u odgovarajućem prostoru, udaljenom od hodnika i drugih prometnih mesta.
- Radioaktivni materijali treba da se čuvaju u kontejnerima koji su obezbeđeni u označenom prostoru.
- Zapis o prijemu i skladištenju svih radioaktivnih proizvoda treba da se vodi ažurno.
- Laboratorijska oprema i stakleno posuđe koje je podložno kontaminaciji treba da budu razdvojeni da bi se izbegla unakrsna kontaminacija različitim radioizotopima.
- Svaki slučaj radioaktivne kontaminacije ili gubitka radioaktivnog materijala treba da bude rešen u skladu sa ustanovljenim procedurama.
- Postupanje sa radioaktivnim otpadom treba da bude u skladu sa pravilima utvrđenim u zemlji korisnika.

Natrijum azid

Neki reagensi sadrže natrijum azid kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovom, bakrom i mesingom i tako formira eksplozivne metalne azide. Odlaganje u otpad natrijum azida mora biti u skladu sa odgovarajućim lokalnim propisima.

Materijali humanog porekla

Materijal humanog porekla, sadržanog u ovom kitu, je negativan na prisustvo antitela na HIV 1 i HIV 2, antitela na HCV, kao i na Hepatitis B površinski antigen (HBsAg). Štaviše, sa njima treba rukovati kao da su mogući prenosnici bolesti. Ni jedna poznata metoda testiranja ne može u potpunosti potvrditi da virus nije prisutan. Rukujte sa ovim kitom sa svom neophodnom predostrožnošću.

Svim uzorcima pacijenata treba rukovati kao da imaju sposobnost prenošenja infekcije, a otpad treba odlagati u skladu sa pravilima zemlje.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Wash solution (10x)	UPOZORENJE	
	H316	Izaziva blagu iritaciju kože.
	EUH208	Može da izazove alergijsku reakciju.
	P332+P313	Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
		Tris(hidroksimetil)–aminometan 1 - 3%
		2-hloroacetamid < 0,1%



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE

- Krv sakupljati u suvim epruvetama.
- Odvajite serum od ćelija centrifugiranjem.
- Uzorci seruma se mogu čuvati na 2-8 °C, ako se test izvodi u okviru 24 časa. Za duže skladištenje držite ih zamrznutim (na < -18 °C) nakon alikvotiranja kako bi se izbeglo ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje.
- Ako uzorci imaju koncentracije koje su veće od najvišeg kalibratora, moraju da se razrede negativnom kontrolom (C). Imajte u vidu da usled heterogenosti anti-R TSH autoantitela, rezultati testa sa razređivanjem mogu da pokažu nelinearnu zavisnost.

ISPORUČENI MATERIJALI

Svi reagensi kita su stabilni do isteka roka označenog na etiketi kita, pod uslovom da se čuvaju na 2-8°C. Rokovi odštampani na etiketama bočica važe za dugoročno skladištenje komponenti samo od strane proizvođača, pre sastavljanja kita. Ovo ne uzimajte u obzir.

Uslovi skladištenja za reagense nakon razblaživanja navedeni su u proceduri u Postupak.

Komplet za određivanje autoantitela anti-TSH receptora: 60 epruveta (REF. BR. A15728)

Epruvete obložene TSH receptorom: 3x20 epruveta (spremno za upotrebu)

125 I-obebežen TSH: jedna bočica od 6.5 ml (spremno za upotrebu)

Bočica sadrži 100 kBq, na dan proizvodnje, obeleženi 125 I-TSH u puferu sa BSA, natrijum azid (<0.1%), i boju.

Kalibratori: četiri bočice od 0.7 ml (spremno za upotrebu)

Bočice kalibratora sadrže od 1 do 40 IU/l anti-TSH receptor autoantitela u humanom serumu i natrijum azid (<0.1%). Tačna koncentracija je naznačena na nalepnici svake bočice. Kalibratori su kalibrisani prema referentnom preparatu NIBSC 08/204.

Start pufer: jedna bočica od 10 ml (spremno za upotrebu)

Ovaj pufer sadrži albumin goveđeg seruma i natrijum azid (<0.1%)

Kontrolni serum: dve bočice od 0.7 ml (spremno za upotrebu)

Bočice sadrže humani serum i natrijum azid (<0.1%). Pozitivna kontrola sadrži anti-R TSH antitela. Očekivane vrednosti su u opsegu koncentracija koji je naznačen na nalepnici bočice.

Rastvor za ispiranje (10x): jedna bočica 50 ml (spremno za upotrebu)

Koncentrovani rastvor mora da se razblaži pre upotrebe.

Samozaptivajuća polietilenska kesa i desikant za čuvanje otvorenih kesa sa epruvetama

Komplet za određivanje autoantitela anti-TSH receptora: 100 epruveta (REF. BR. A54464)

Epruvete obložene TSH receptorom: 5 x 20 epruveta (spremno za upotrebu)

125 I-obebežen TSH: jedna bočica od 11 ml – 180 kBq (spremno za upotrebu)

Kalibratori: četiri bočice od 0.7 ml (spremno za upotrebu)

Start pufer: jedna bočica od 10 ml (spremno za upotrebu)

Kontrolni serum: dve bočice od 0.7 ml (spremno za upotrebu)

Rastvor za ispiranje (10x): jedna bočica 50 ml (spremno za upotrebu)

Samozaptivajuća polietilenska kesa i desikant za čuvanje otvorenih kesa sa epruvetama

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Pored standardne laboratorijske opreme, potrebne su sledeće stavke:

- Precizne mikropipete (100 µl).
- Poluautomatske pipete (100 µl, 50 µl).
- Vorteks tip miksera.
- Horizontalna ili kružna mešalica (200 rpm).
- Aspiracioni sistem.
- Gama brojač za 125 jod.

POSTUPAK

Priprema reagenasa

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu.

Rukovanje ebruvetama koje su obložene

Epruvete obložene TSH receptorima moraju dostići sobnu temperaturu (18-25°C za 30 minuta) pre nego se uklone iz kese(a). Nakon otvaranja kесе sa epruvetama, sve neiskorišćene epruvete držati foliji (zatvoriti adhezivnom trakom), zatvoriti u obezbeđene samozatvarajuće plastične kесе (kesa sadrži vrećicu sa desikantom) i držati na 2-8°C do 1 nedelje. Međutim mi preporučujemo da se epruvete iskoriste istog dana kada se kesa otvori. Epruvete koje se čuvaju nakon otvaranja jedne kесе ne bi trebalo koristiti u istom testu sa epruvetama iz druge, sveže otvorene kесе.

Priprema rastvora za pranje

Preneti sadržaj bočice u 450 ml destilovane vode i homogenizovati. Razblaženi rastvor se može čuvati na 2-8°C do isteka roka trajanja pakovanja.

Postupak testa

Korak 1 Dodavanje 1	Korak 2 Dodavanje 2*	Korak 3 Brojanje
Obloženim epruvetama, sukcesivno dodavati: 50 µl start pufera i	Isprati dva puta sa 1 ml rastvora za ispiranje. Aspirirati pažljivo sadržaj svake epruvete	Isprati dva puta sa 1 ml rastvora za ispiranje. Pažljivo aspirirati sadržaj epruveta (izuzev 2 epruvete «ukupan cpm»).
100 µl kalibratora, kontrole ili uzorka. Promešajte, pokrijte epruvete.	Svakoju epruvetu dodati: 100 µl obeleživača. Promešajte, pokrijte epruvete.	Brojati skok cpm (B) i ukupan cpm (T) za 1 min.
Inkubirati 120 minuta na 18-25°C uz mešanje (200 rpm).	Inkubirati 60 minuta na 18-25°C uz mešanje (200 rpm)	

* Dodati 100 µl obeleživača u 2 dodatne epruvete da se dobije ukupni cpm.

REZULTATI

Rezultati su dobijeni interpolacijom sa standardne krive. Kriva služi za određivanje koncentracije Anti-TSH receptor autoantitela u uzorcima određivane u isto vreme kad i kalibrator.

Standardna kriva

Rezultati u nastavku su izračunati pomoću log-linearne krive na kojoj se B/T (%) nalazi na vertikalnoj osi, a koncentracija anti-TSH receptora kalibratora na horizontalnoj osi (IU/l). Drugi metodi redukcije podataka mogu da daju neznatno drugačije rezultate.

Ukupna aktivnost: 83.978 cpm				
Kalibratori	TRAb (IU/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	Inhibicija (%)
Control –	0	13.856	16,50	0
1	1	11.665	13,89	16
2	2	10.279	12,24	26
3	8	5.316	6,33	62
4	40	1.822	2,17	87

(Primer standardne krive, ne koristiti za proračun. Koristite koncentraciju kalibratora naznačenu na etiketi svake bočice. Koncentracije su specifične za lotove, pažljivo proverite.)

Negativna kontrola kompleta („Control –“) služi kao nulti kalibrator za iscrtaavanje standardne krive.

Uzorci

Za svaki uzorak, locirati B/T (%) na verikalnoj osi i očitati odgovarajuću koncentraciju Anti-TSH receptor autoantitela na horizontalnoj osi. Alternativno, rezultati kogu biti izraženi kao inhibicija vezivanja TSH prema sledećoj formuli: Inhibicija TSH vezivanja = $100 \times (1 - B/B_0)$.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Laboratorije trebaju da uspostave svoje vlastite referentne vrednosti. Sledeće vrednosti dobijene kod zdravih osoba su samo indikativne.

	IU/l
Negativno	≤1
Granično pozitivno	> 1–1,5
Pozitivno	> 1,5

Testirana su 242 uzorka zdravih davalaca krvi i za sve njih je utvrđeno da su negativni na TSH receptor autoantitela.

KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se kontrolni uzorci moraju redovno koristiti da bi se osigurao kvalitet dobijenih rezultata. Ti uzorci se moraju obraditi na potpuno isti način kao i testirani uzorci, i preporučeno je da se njihovi rezultati analiziraju upotrebom odgovarajućih statističkih metoda.

U slučaju oštećenja pakovanja ili ako dobijeni podaci pokazuju neku promenu performansi, molimo da kontaktirate vašeg lokalnog distributera ili upotrebite sledeću e-mail adresu: imunochem@beckman.com

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Analiitička osetljivost: 0.33 IU/l

Specifičnost

Analiza seruma pacijenata sa autoimunim bolestima sem Graves'-ove bolesti ukazuje da nema interferencije autoantitela na: tiroglobulin, tiroid peroksidazu, dekarboksilazu glutaminske kiseline, 21-hidroksilazu, acetilholinski receptor, reumatoidni faktor ili dsDNA. Pored ovog, humani LH do 10 U/ml, hCG do 160 U/ml, humani FSH do 15 U/ml i humani TSH do 0,30 U/l nemaju efekat na TSH vezivanje.

Preciznost

Između serija

Uzorci su testirani u duplikatima u 20 različitih serija. Otkriveno je da su koeficijenti varijacije ispod 17% ili jednaki toj vrednosti.

Unutar serije

Uzorci su testirani u duplikatima u 25 različitih serija. Otkriveno je da su koeficijenti varijacije ispod 5,30% ili jednaki toj vrednosti.

Opseg određivanja (od analitičke osetljivosti do najvišeg kalibratora): 0.33 – 40 IU/l.

OGRANIČENJA

Ne pridržavanje instrukcija u ovom uputstvu pakovanja može značajno da utiče na rezultate. Rezultate treba interpretirati u skladu sa celokupnom kliničkom slikom pacijenta, uključujući kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testova i drugim odgovarajućim informacijama.

Epruvete koje su čuvane nakon otvaranja ne bi trebalo koristiti u istom testu sa epruvetama iz sveže otvorene kесе.

Ne koristiti lipemične i hemolizovane uzorke seruma.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Interference

Bilirubin	0.20 mg/mL
Haemoglobin	0.50 mg/mL
hCG	160 U/mL
human FSH	15.0 U/mL
human LH	10.0 U/mL
human TSH	0.30 U/L
Intralipid	1,000 mg/dL

Precision

Inter-assay

Serum samples	S1	S2	S3	S4	S5
Number of determinations	20	20	20	20	20
Mean value (IU/L)	0.9	2.2	5.2	13	24
CV (%)	17	13	7.1	15	16

Intra-assay

Serum samples	S1	S2
Number of determinations	25	25
Mean value (IU/L)	1.7	4.5
CV (%)	5.3	4.7

¹²⁵I Characteristics

$T_{1/2} (^{125}\text{I}) = 1443 \text{ h} = 60.14 \text{ d}$

¹²⁵ I	E (MeV)	%
γ	0.035	6.5
K _α X-ray	0.027	112.5
K _β X-ray	0.031	25.4

Symbols Key

- Product Reference / Réf rence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / N mero de referencia del producto / Refer ncia do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Term ksz m / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referen n  ozna enie v robku / 제품 참조 자료 /  r n Referansi / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考
- In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagn stico in vitro / Diagn stico in vitro / InVtro-diagnostik / Για διαγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhaszn l sra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Diagnostika in vitro / За ин витро диагностика / 體外診斷
- Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conte do / Περιχ μενο / 组成 / Rinkinio sud tis / Tartalom / Zawarto   / Obsah / Obsah / 내용물 /  cindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄
- Manufactured by / Fabriqu  par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gy rt  / Producent / V robce / V robca / 제조 /  retici / Изготовлено / Произведено от / 製造商
- Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend f r <n> Pr fungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conte do suficiente para "n" ensaios / R cker till "n" antal tester / Περιχ μενο επαρκ ς για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegend  mennyis get tartalmaz / Zawarto   wystarcza na <n> test w / Lze pou it pro <n> test  / Obsah vysta i na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test i in yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достат чно за <n> теста / 内容物足夠執行 <n> 次測試
- CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado CE / Marca  o CE / CE-m rkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE  enklas / CE jelz s / Znak CE / Zna ka CE / Ozna enie CE / CE 표시 / CE  şareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識
- Safety Data Sheet / Fiche technique sant -s curit  / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Seguran a / S kerhetsdatablad / Φ λλο Δεδομ νων / Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenys lapas / Biztons gi adatlap / Karta Charakterystyki Bezpiecze stwa / Bezpe nostn  list / Bezpe nostn  list / 안전보건의자료 / G venlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表
- Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instru  es de utiliza  o / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukcij  / Olvassa el a haszn lati utas t  / Zapozna  si  z instrukcj  u ycia / Postupujte podle n vodu k pou it  / Pre itajte si n vod na pou itie / 사옹 안내 문의 / Kullanna Talimatna Ba vurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明
- Temperature range(s) / Plage(s) de temp rature / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervallo(s) de temperatura / Intervallo(s) de temperatura / Temperaturintervall /  υρος(-η) θερμοκρασίας / 温度范围 / Temperat ros diapazonas (-ai) / H m rs klet-tartom ny(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 温度範圍
- Caution / Pr caution / Achtung / Attenzione / Precauci n / Aten  o / F rsiktighet / Προσοχή / 注意事項 /  sp jimas / Figyelem / Uwaga / Upozorn ni / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意
- Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utg ngsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lej rati id  / Data wa no ci / Datum expirace / Datum expir cie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日
- Lot Number / Num ro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote n mero / N mero de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / T t lsz m / Numer serii /  islo  ar e / 로트 번호 / Lot Numaras  / Номер партии / Номер на партида / 批號
- Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricaci n / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gy rt s D tuma / Data Produkcji / Datum V roby / D tum V roby / 제조 일자 /  retim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性



Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑



Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液



Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μέτρησης / 质控品 / Kontrollinè / Kontroll / Kontrola / Kontrola / 컨트롤 / 质控品 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品



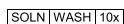
Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintuvéltai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Túpler / пробирки / Bulgarian / 試管



Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用説明



Buffer / Tampon / Puffer / Tampone / Tampón / Tampão / Buffert / Ρυθμιστικό διάλυμα / 缓冲液 / Buferinis tirpalas / Bufor / Pufr / Tímivý roztok / 완충 / Буфер / буфер / 緩衝劑



Wash Solution 10x / Wash Solution 10x / Solution de lavage 10x / Waschlösung 10x / Soluzione di lavaggio 10x / Solución de lavado 10x / Solução de lavagem 10x / Tvättvätska 10x / Διάλυμα Πλύσης 10x / 清洗液 10x / Plovimo tirpalas 10x / Mosóoldat 10x / Roztwór przemywający 10x / Promývací roztok 10x / Premývací roztok 10x / 세척 용액 10x / Yıkama Çözeltisi 10x / Промывочный раствор 10x / Разтвор за промиване 10x / 冲洗液 10x



Bag with Desiccant / Sachet avec dessiccateur / Beutel mit Trockenmittel / Sacchetto con essiccante / Bolsa con desecante / Saco com dessecante / Påse med torkmedel / Σακουλάκι με αφυγραπτικό υλικό / 干燥剂袋 / Maišelis su desikantu / Száritószeret tartalmazó tasak / Torebka ze środkiem osuszającym / Sáček s vysušovačom / Vrecko s vysušovacím prostriedkom / 주머니(건조제 포함) / Kurutuculu Torba / Пакет с дессикантом / Плик с десикант / 裝有乾燥劑的袋子

March 2025