

TSH

Dabartinis leidimas ir data ^a	Rev. R, 2015-02	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® TSH“ tyrimas (500 tyrimų)	REF 08700387 (110734)
	„ADVIA Centaur TSH“ tyrimas (100 tyrimų)	REF 04911359 (110732)
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	„ADVIA Centaur Calibrator B“ (6 pakuotės)	REF 00652707
	„ADVIA Centaur Calibrator B“ (2 pakuotės)	REF 00649625
Mėginių tipai	Serumas	
Tyrimo normos ribos	0,010–150 µIU/ml (mIU/l)	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	21 diena	

a Rev. B ir vėlesnių leidimų paraštėje esanti vertikali juosta reiškia techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

In vitro diagnostinis kiekybinis serume esančio skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH, tiotropino) tyrimas naudojant „ADVIA Centaur®“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas.

Santrauka ir paaiškinimas

Skydliaukę stimuliuojantis hormonas – tai glikoproteinas su dviem nekovalentiškai sujungtais subvienetais. Alfa subvienetas panašus į folikulus stimuliuojančio hormono (FSH), žmogaus chorioninio gonadotropino (hCG) ir liuteinizuojančio hormono (LH) subvienetus.^{1–4}

TSH beta subvienetas yra unikalus, todėl šio hormono biocheminės ir imunologinės savybės yra specifinės.

TSH sintetinamas ir išskiriamas priekinėje hipofizės dalyje kaip reakcija į neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmą, apimantį FT₃ (laisvojo T₃) ir FT₄ (laisvojo T₄) koncentracijas. Be to, pagumburio tripeptidas, tiotropiną atpalaiduojantis hormonas (TRH) tiesiogiai stimuliuoja TSH gamybą.

TSH sąveikauja su skydliaukės ląstelės paviršiuje esančiais specifiniais ląstelės receptoriais ir atlieka dvi pagrindines funkcijas. Pirmoji funkcija – stimuliuoti ląstelių dauginimąsi ir hipertrofiją. Antroji – TSH skatina skydliaukę sintetinti ir išskirti T₃ ir T₄.

Gebėjimas kiekybiškai nustatyti TSH koncentraciją kraujyje svarbus vertinant skydliaukės funkciją. Tai ypač naudinga nustatant diferencinę pirminės (skydliaukės) hipotirozės diagnozę remiantis antrine (hipofizės) ir tretine (pogumburio) hipotiroze. Esant pirminei hipotirozei, TSH lygis labai pakilęs, o esant antrinei arba tretinei hipotirozei, TSH lygis yra žemas.



Vykstant TRH stimuliavimo procesui, antrinė ir tretinė hipotirozė atskiriama stebint paciento TSH lygio pakitimus. Paprastai, antrinės hipotirozės atveju TSH nereaguoja į TRH stimuliavimą, o tretinės hipotirozės atveju reakcija yra normali arba perdėta.

Anksčiau TRH stimuliavimas buvo naudojamas pirminei hipotirozei patvirtinti pagal pakilusį T_3 ir T_4 lygį bei žemą arba neaptinkamą TSH lygį. TSH tyrimai, kuriuos atliekant užtikrinamas didesnis jautrumas ir specifiškumas, yra pirminės diagnostikos priemonė, skirta pacientams su padidėjusia skydliaukės funkcija ir pacientams su normalia skydliaukės funkcija atskirti.

Procedūros principai

„ADVIA Centaur TSH“ tyrimas yra dviejų pusių sudėtinis imunotyrimas, kurį atliekant taikoma tiesioginė chemiliuminometrinė technologija, naudojanti pastovų dviejų antikūnų kiekį. Pirmasis „Lite“ reagento antikūnas yra monokloninis pelės anti-TSH antikūnas, pažymėtas akridino esteriu. Antrasis kietosios fazės antikūnas yra polikloninis avies anti-TSH antikūnas, kovalentiškai sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur TSH ReadyPack [®] “ pirminio reagento pakuotė; „Lite“ reagentas	5,0 ml/reagento pakuotėje akridino esteriu pažymėtas monokloninis pelės anti-TSH antikūnas (~333 ng/ml) fosfatiniame buferiniame tirpale su natrio azidu (< 0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 21 diena
„ADVIA Centaur TSH ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; kietosios fazės reagentas	22,5 ml/reagento pakuotėje polikloninis avies anti-TSH antikūnas (~43 µg/ml), kovalentiškai sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis, fosfatiniame buferiniame tirpale su baltymų stabilizatoriais, natrio azidu (0,11%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 21 diena
„ADVIA Centaur ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė; „Multi-Diluent 1“ ^a  (1 daugiavfunkcis skiediklis)	25,0 ml/reagento pakuotėje arklio serumas su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 28 dienas iš eilės atidarius pagalbinių reagentų pakuotę
„ADVIA Centaur“ „Multi-Diluent 1“ ^a  (1 daugiavfunkcis skiediklis)	50,0 ml/buteliuke arklio serumas su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko

a Žr. Papildomos medžiagos

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų ir per jį gali būti pernešamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamieji metalo azidai. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.

Pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai bei tinkamai, laikydamiesi galiojančių teisės aktų reikalavimų.

Skirta naudoti *in vitro* diagnostiniais tikslais.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.



DĖMESIO

Prieš įdėdami pirminių reagentų pakuotes į sistemą, ranka sumaišykite visą jų turinį. Apžiūrėdami reagento pakuotės dugną įsitikinkite, kad visos dalelės išsisklaido ir pasiskirsto tolygiai. Išsamesnės informacijos, kaip paruošti reagentus naudoti, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.



DĖMESIO

Pasibaigus pirminių reagentų pakuočių stabilumo sistemoje laikui, pakuotes išmeskite. Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

Laikymas ir stabilumas

Reagentus laikykite vertikaliai, 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įdėtos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, atokiau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Rekomenduojamo tipo mėginys šiam tyrimui atlikti yra serumas.

Toliau pateiktas kraujo mėginių tvarkymo ir laikymo rekomendacijos nustatė „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI):⁵

- Visus kraujo mėginius imkite atsižvelgdami į bendrąsias su venepunkcija susijusias atsargumo priemones.
- Prieš centrifuguodami, leiskite mėginiams tinkamai sukrešėti.
- Mėgintuvėlius visada laikykite užkimštus ir stačius.
- Nenaudokite mėginių, kurie buvo laikomi kambario temperatūroje ilgiau nei 8 valandas.
- Sandariai uždarykite ir šaldykite mėginius 2–8°C temperatūroje, jei tyrimas nebus baigtas per 8 valandas.
- Jei mėginiai nėra ištiriami per 48 valandas, užšaldykite juos -20°C ar žemesnėje temperatūroje.
- Mėginius užšaldykite tik vieną kartą, o atšildę juos kruopščiai išmaišykite.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkretiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
08700387 (110734)	5 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotės su „ADVIA Centaur TSH“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur TSH“ pagrindinės kreivės kortelė	500
04911359 (110732)	1 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė su „ADVIA Centaur TSH“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur TSH“ pagrindinės kreivės kortelė	100

Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas
REF 00652707	„ADVIA Centaur Calibrator B“ 6 buteliukai nedidelio tūrio kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 6 buteliukai didelio tūrio kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H
REF 00649625	„ADVIA Centaur Calibrator B“ 2 buteliukai nedidelio tūrio kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 buteliukai didelio tūrio kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H

Papildomos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurios gali būti naudojamos atliekant tyrimą:

Medžiaga	Aprašas
REF 07907174 (110313)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“ <input type="checkbox"/> M-DIL <input type="checkbox"/> 1 (1 daugiafunkcis skiediklis) 6 „ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotės (25 ml/pakuotėje)
REF 07293184 (110312)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“ <input type="checkbox"/> M-DIL <input type="checkbox"/> 1 (1 daugiafunkcis skiediklis) 2 „ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotės, 25 ml/pakuotės
REF 09348792 (672177)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“ <input type="checkbox"/> M-DIL <input type="checkbox"/> 1 (1 daugiafunkcis skiediklis) 50 ml/buteliuke
REF 672422	„ADVIA Centaur TSH Master Curve Material“ 10 x 2 ml

Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema automatiškai atlieka toliau nurodytus veiksmus.

- Į kiuvetę įlašina 200 µl mėginio.
- Įlašina 50 µl „Lite“ reagento ir 225 µl kietosios fazės ir inkubuoja 7,5 minutės 37°C temperatūroje.
- Atskiria, išsiurbia ir išplauna kiuvetes reagentų vandeniu.

Pastaba Informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

- Įlašina po 300 µl rūgštinio ir šarminio reagentų, kad prasidėtų chemiliuminescencinė reakcija.

- Pateikia rezultatus pagal nustatytas parinktis, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose. Tarp paciento mėginyje esančio TSH kiekio ir sistemos aptikto santykinės šviesos vienetų (SŠV) kiekio yra tiesioginis ryšys.

Sistemos paruošimas

Įsitikinkite, kad sistemoje yra pakankamai pirminių ir pagalbinių reagentų pakuočių. Išsamią informaciją, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Vadovaudamiesi rodyklėmis, į pirminio reagento vietą įdėkite „ReadyPack“ reagentų pakuotes. Sistema automatiškai sumaišo pirminio reagento pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Išsamesnės informacijos apie reagentų įdėjimą rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Jei reikia automatiškai praskiesti mėginį, į pagalbinių reagentų vietą įpilkite daugiafunkcio skiediklio „ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“.

Mėginių paruošimas

Atliekant šį tyrimą, vienam įvertinimui atlikti reikia 200 µl mėginio. Į šį tūrį neįskaičiuojamas nenaudojamas tūris mėginio talpykloje arba papildomas tūris, kurio reikia norint su tuo pačiu mėginiu atlikti tokius pačius ar kitus tyrimus. Išsamios informacijos apie mažiausią reikalingą tūrį rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Prieš įdėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad:

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų dalelių.
- Mėginiuose nėra oro burbuliukų.

Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur TSH“ tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, o pradėti naudoti sistemoje – 21 dieną.

Kalibravimas

„ADVIA Centaur TSH“ tyrimui kalibruoti naudokite „ADVIA Centaur Calibrator B“. Kalibravimą atlikite vadovaudamiesi kalibratoriaus naudojimo instrukcijomis.

Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite kas 28 dienas.

Be to, toliau nurodytais atvejais reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur TSH“ tyrimo kalibravimą:

- pakeitus pirminių reagentų pakuočių partijų numerius;
- pakeitus sistemos komponentus;
- kai kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

Kai naudojami kito partijos numerio „Lite“ reagentai ir kietoji fazė, reikia sukalibruoti „ADVIA Centaur TSH“ tyrimo pagrindinę kreivę. Kaskart naudodami kito partijos numerio „Lite“ reagentus ir kietąją fazę, pagrindinės kreivės reikšmės į sistemą įveskite brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Pagrindinės kreivės kortelėje yra pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamios informacijos, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

Išsamios informacijos, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Norint stebėti sistemos darbą ir tendencijas rodyti diagramose, reikalaujama kiekvieną dieną, kai analizuojami mėginiai, ištirti mažiausiai dviejų lygių kokybės kontrolės medžiagas. Atliekant dviejų taškų kalibravimą, reikia tirti ir kokybės kontrolės mėginius. Su visais kokybės kontrolės tyrimo mėginiais elkitės taip pat, kaip su paciento mėginiais.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti bent 2 lygių (mažos ir didelės koncentracijos) rinkoje parduodamas kokybės kontrolės medžiagas. Patenkinamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos analitinės reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolės diapazoną arba jūsų diapazoną, apibrėžtą atitinkama vidine laboratorijos kokybės kontrolės schema.

Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, rezultatų nepateikite. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
- Patikrinkite, ar buvo atlikta privaloma techninė priežiūra.
- Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
- Pakartokite tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais.
- Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinę techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.

Rezultatai

Rezultatų apskaičiavimas

Išsamios informacijos, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema praneša TSH lygio serume rezultatus $\mu\text{IU/ml}$ (masės vienetai) arba mIU/l (SI sistemos vienetai) pagal vienetą, nurodytą rengiant tyrimą. Vertimo formulė yra $1 \mu\text{IU/ml} = 1 \text{mIU/l}$.

Skiedimas

Toliau pateikiama su skiedimu susijusi informacija.

- Serumo mėginius, kurių TSH lygis didesnis nei $150 \mu\text{IU/ml}$ (mIU/l), reikia atskiesti ir tirti pakartotinai, kad būtų gauti tikslūs rezultatai.
- Paciento mėginius galima automatiškai atskiesti sistemoje arba paruošti patiems.
- Skiesdami automatiškai, įsitikinkite, kad būtų įpilta skiediklio „ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“ ir nustatyti toliau nurodyti sistemos parametrai.

Skiedimo dozė: $\leq 150 \mu\text{IU/ml}$ (mIU/l)

Skiedimo koeficientas: 2, 5

Išsamesnės informacijos apie automatinį skiedimą ieškokite sistemos naudojimo instrukcijoje.

- Pacientų mėginius atskieskite rankiniu būdu, kai pacientų tyrimų rezultatai naudojant automatinį skiedimą viršija tyrimo linijškumą arba kai pagal laboratorijos protokolą reikalaujama, kad skiedimas būtų atliekamas rankiniu būdu.

- Skiesdami pacientų mėginius rankiniu būdu naudokite „Multi-Diluent 1“, o tada atskiestą mėginį patalpinkite į mėginių stovą, pakeisdami neskiestą mėginį.
- Įsitikinkite, kad skiedimo rezultatai yra matematiškai patikslinti. Jei praskiedimo koeficientas įvedamas planuojant tyrimą, sistema automatiškai apskaičiuoja rezultatą.

Rezultatų įvertinimas

Šio tyrimo rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinę būklę ir kitus duomenis.

Apribojimai

Heterofiliniai žmogaus serumo antikūnai gali reaguoti su reagento imunoglobulinais ir taip iškraipyti *in vitro* imuninių tyrimų rezultatus.⁶ Dėl to tiriant pacientus, kurie nuolat turi sąlytį su gyvūnais arba gyvūninio serumo produktais, galima gauti nenormalias reikšmes. Diagnozuojant gali prireikti papildomos informacijos.

Tikėtinos reikšmės

Tikėtini ACS:180® TSH tyrimo rezultatai nustatyti anksčiau. Duomenys gauti ištyrus 261 pacientą pagal šias kategorijas: su normalia skydliaukės funkcija (174), su pablogėjusia skydliaukės funkcija (39), su padidėjusia skydliaukės funkcija (48). Remiantis šių duomenų kumuliacinio pasiskirstymo analize, nustatyti toliau nurodyti atskaitos diapazonai:

Klinikinė būklė	TSH diapazonas (μIU/ml) (mIU/l)
Normali skydliaukės funkcija	0,35–5,50
Skydliaukės funkcijos padidėjimas	mažiau nei 0,35
Skydliaukės funkcijos pablogėjimas	daugiau nei 5,50

Šie „ADVIA Centaur TSH“ tyrimo rezultatai buvo patvirtinti išanalizavus 350 mėginių, kurių normos ribos nuo 0,02 iki 132,70 μIU/ml (mIU/l). Žr. *Tikslumas / metodų palyginimas*.

Kaip ir atliekant bet kokius diagnostinius tyrimus, kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo paciento rezultatų diagnostinio įvertinimo etaloninį (-ius) diapazoną (-us).⁷

Darbinės charakteristikos

Analitinio matavimo diapazonas

Atliekant „ADVIA Centaur TSH“ tyrimą, TSH koncentracija matuojama 0,010–150 $\mu\text{IU/ml}$ (mIU/l) diapazono ribose.

Specifiškumas

„ADVIA Centaur TSH“ tyrimo kryžminis reaktyvumas su LH, FSH ir hCG nustatytas šių hormonų pridėjus prie žmogaus serumo turinčio TSH. Tada nustatytas žmogaus serume esančio TSH lygis.

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	TSH vertė be kryžmiškai reaguojančios medžiagos ($\mu\text{IU/ml}$) (mIU/l)	TSH vertė su kryžmiškai reaguojančia medžiaga ($\mu\text{IU/ml}$) (mIU/l)
LH; 200 mIU/ml	0,36	0,35
	5,39	5,12
	20,82	19,79
FSH; 200 mIU/ml	0,35	0,33
	5,12	4,99
	20,44	21,11
hCG; 200 000 mIU/ml	0,40	0,41
	5,43	5,23
	21,86	20,67

Trukdžių tyrimai atlikti pagal CLSI EP7-A2 dokumentą.⁸

Jautrumas

„ADVIA Centaur TSH“ tyrimu matuojama TSH koncentracija – iki 150 $\mu\text{IU/ml}$ (mIU/l), minimali aptinkama koncentracija (analitinis jautrumas) – 0,010 $\mu\text{IU/ml}$ (mIU/l). Analitinis jautrumas apibrėžiamas kaip TSH koncentracija, atitinkanti SŠV, kurie yra dviem standartiniais nuokrypiais didesni už 20 pakartotinai nustatytą nulinio TSH standarto vidutinių SŠV.

Glaudumas

Trys mėginiai tirti 6 kartus atliekant 18 bandymų 6 sistemomis (kiekvieno mėginio $n = 108$) per 10 dienų laikotarpį. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Vidurkis ($\mu\text{IU/ml}$) (mIU/l)	Tyrimo VK, %	VK, % tarp bandymų	Bendras VK %
0,74	2,48	5,31	5,87
5,65	2,44	3,44	4,22
18,98	2,41	2,05	3,17

Tikslumas / metodų palyginimas

0,02–132,70 $\mu\text{IU/ml}$ (mIU/l) diapazono „ADVIA Centaur TSH“ ir ACS:180 TSH tyrimų 350 mėginių rezultatų santykis apibrėžiamas lygtimi:

$$\text{„ADVIA Centaur TSH“} = 0,97 (\text{ACS:180 TSH}) + 0,23 \mu\text{IU/ml}$$

Koreliacijos koeficientas (r) = 0,99

Trukdžiai

Serumo pavyzdžiai, kurie yra . . .	Tyrimą veikia nežymiai, iki . . .
hemolizuoti	500 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	1000 mg/dl trigliceridų
geltiniai	40 mg/dl bilirubino

Regeneravimas atskiedus

Aštuoni nuo 101,98 iki 145,43 $\mu\text{IU/ml}$ (mIU/l) diapazono TSH mėginiai skiedikliu „Multi-Diluent 1“ atskiesti santykiais 1:2, 1:4, 1:8 ir 1:16 ir tirtas jų regeneravimas bei lygiagretumas. Aptinkamoji dalis svyravo nuo 85,0% iki 110,0%, o jos vidurkis – 98,1%.

Mėginys	Atskiedimas	Nustatyta ($\mu\text{IU/ml}$) (mIU/l)	Numatytas ($\mu\text{IU/ml}$) (mIU/l)	Regeneravimas, %
1	—	106,54		
	1:2	49,80	53,27	93,5
	1:4	23,94	26,64	89,9
	1:8	12,99	13,32	97,5
	1:16	6,46	6,66	97,0
	Vidurkis			94,5
2	—	108,99		
	1:2	57,93	54,50	106,3
	1:4	27,01	27,25	99,1
	1:8	14,19	13,62	104,2
	1:16	6,58	6,81	96,6
	Vidurkis			101,5
3	—	120,79		
	1:2	54,28	60,40	89,9
	1:4	25,68	30,20	85,0
	1:8	14,05	15,10	93,1
	1:16	6,66	7,55	88,2
	Vidurkis			89,0
4	—	122,99		
	1:2	66,81	61,50	108,6
	1:4	29,94	30,75	97,4
	1:8	14,25	15,37	92,7
	1:16	7,11	7,69	92,5
	Vidurkis			97,8

Mėginys	Atskiedimas	Nustatyta (μ IU/ml) (mIU/l)	Numatytas (μ IU/ml) (mIU/l)	Regeneravimas, %
5	—	113,76		
	1:2	58,68	56,88	103,2
	1:4	27,21	28,44	95,7
	1:8	14,56	14,22	102,4
	1:16	7,55	7,11	106,2
	Vidurkis			101,9
6	—	103,79		
	1:2	50,68	51,90	97,7
	1:4	25,40	25,95	97,9
	1:8	13,04	12,97	100,5
	1:16	6,39	6,49	98,5
	Vidurkis			98,6
7	—	101,98		
	1:2	51,98	50,99	101,9
	1:4	27,67	25,49	108,5
	1:8	13,58	12,75	106,5
	1:16	7,01	6,37	109,9
	Vidurkis			106,7
8	—	145,43		
	1:2	64,06	72,72	88,1
	1:4	34,21	36,36	94,1
	1:8	17,59	18,18	96,8
	1:16	9,02	9,09	99,2
	Vidurkis			94,5
Vidurkis				98,1

Regeneravimas papildžius

Į keturis mėginius, kurių endogeninis TSH lygis buvo nuo 0,06 iki 0,76 $\mu\text{IU/ml}$ (mIU/l), buvo pridėta įvairaus kiekio TSH. Aptinkamoji dalis svyravo nuo 83,3% iki 116,4%, o jos vidurkis – 96,7%.

Mėginys	Pridėtas kiekis ($\mu\text{IU/ml}$) (mIU/l)	Nustatyta ($\mu\text{IU/ml}$) (mIU/l)	Regeneravimas, %
1	—	0,06	
	5,17	6,08	116,4
	10,35	10,45	100,4
	20,69	19,86	95,7
	51,74	47,10	90,9
	93,13	95,93	102,9
	155,22	129,31	83,3
	Vidurkis		98,3
2	—	0,76	
	5,17	6,05	102,3
	10,35	10,27	91,9
	20,69	18,84	87,4
	51,74	47,64	90,6
	93,13	91,18	97,1
	155,22	132,56	84,9
	Vidurkis		92,4
3	—	0,07	
	5,17	5,25	100,2
	10,35	10,13	97,2
	20,69	20,62	99,3
	51,74	48,93	94,4
	93,13	93,20	100,0
	155,22	138,77	89,4
	Vidurkis		96,8
4	—	0,33	
	5,17	5,77	105,2
	10,35	11,08	103,9
	20,69	20,29	96,5
	51,74	52,75	101,3
	93,13	89,24	95,5
	155,22	146,08	93,9
	Vidurkis		99,4
Vidurkis			96,7

Prozono efektas dėl didelės koncentracijos

Didelis TSH kiekis gali sukelti paradoksalų SŠV kiekio sumažėjimą (prozono efektą dėl didelės koncentracijos). Atliekant šį tyrimą pacientų mėginiai, kurių TSH lygis siekia 2000 µIU/ml (mIU/l), bus nurodyti kaip tokie, kuriuose yra daugiau nei 150 µIU/ml (mIU/l) TSH.

Standartizacija

„ADVIA Centaur TSH“ tyrimo standartizavimas siejamas su „World Health Organization“ (WHO) 2-uoju tarptautiniu standartu dėl žmogaus TSH (IRP 80/558). Palyginus visą tyrimo kategoriją, buvo gauta toliau nurodyta koreliacija.

$$\text{„ADVIA Centaur TSH“} = 1,02 (\text{WHO}) + 0,09 \mu\text{IU/ml}$$

$$r = 0,99$$

Priskirtos kalibratorių vertės yra nustatytos pagal šį standartą.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.









www.siemens.com/diagnostics

Literatūra

1. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:956–9.
2. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:620–37.
3. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
4. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1987:550–1.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
6. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio	 UP 	Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešiolyktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

Prekių ženklai

„ADVIA Centaur“, „ReadyPack“ ir ACS:180 yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekiniai ženklai.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics