



Anti-TPO Ab

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 Anti-TPO Ab

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of antithyroid peroxidase (TPO) antibodies in serum and EDTA plasma, as an aid in the clinical diagnosis of thyroid diseases.

Catalog Number: **L2KTO2** (200 tests)
L2KTO6 (600 tests)

Test Code: **ATA** Color: **Aqua**

Summary and Explanation

Antithyroid peroxidase (TPO) antibodies are autoantibodies directed against the thyroid peroxidase enzyme. This enzyme catalyzes the iodination of tyrosine in thyroglobulin during the biosynthesis of T3 and T4.²

Historically, these antibodies were referred to as antimicrosomal antibodies (AMA) because the antibodies bind to the microsomal part of the thyroid cells. Recent research has identified thyroid peroxidase as the primary antigenic component of microsomes.^{2,3,13}

Thyroid autoimmune disease is the major factor underlying hypothyroidism and hyperthyroidism and tends to occur in a genetically predisposed population.

The major thyroid autoimmune diseases are: Hashimoto's thyroiditis and Graves' disease.¹³ In virtually all cases of Hashimoto's disease and in the majority of Graves' disease cases, TPO autoantibodies are elevated.¹³ High levels of TPO autoantibodies, in the context of the clinical presentation of hypothyroidism, confirms the diagnosis of Hashimoto's disease.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab is a solid-phase, enzyme-labeled, chemiluminescent sequential immunometric assay.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 5 µL sample

Storage: 2 days at 2–8°C, or for longer periods frozen at –20°C.

Automatic Predilution Factor: 100

Dispense required volume of diluent (L2AAZ) to a suitable test tube with barcode label applied.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

**CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD**

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.¹⁵⁻¹⁷

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.



H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

Danger! Toxic in contact with skin. Harmful if swallowed. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Avoid release to the environment. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. IF ON SKIN: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, sodium azide; Anti-TPO Ab Adjustors

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

Anti-TPO Ab Bead Pack (L2TO12)

With barcode. 200 beads, coated with highly purified human TPO. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KTO2: 1 pack **L2KTO6:** 3 packs

Anti-TPO Ab Reagent Wedge (L2TOA2)

With barcode. 11.5 mL buffer matrix, with preservative. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-human IgG in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KTO2: 1 wedge **L2KTO6:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

Anti-TPO Ab Adjustors (LTOL, LTOH)

Two vials (Low and High), of lyophilized TPO autoantibodies in a human serum/buffer matrix, with preservative. At least 30 minutes before use, reconstitute each vial by adding **4.0 mL** distilled or deionized water. Mix by *gentle* swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. (No further dilution is required.) Aliquot and freeze in tightly capped plastic containers. Avoid repeated freeze/thaw cycles. Stable at 2–8°C for 7 days after reconstitution, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KTO2: 1 set **L2KTO6:** 2 sets

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Thyroid Autoantibody Sample Diluent (L2AAZ)

Test code: **TAD**. For the on-board dilution of patient samples. 50 mL concentrated (ready-to-use) anti-TG/anti-TPO antibody-free buffer matrix, with preservative.

Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KTO2: 1 vial **L2KTO6**: 3 vials

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2KTO2: 3 labels **L2KTO6**: 5 labels

Kit Components Supplied Separately

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

LAACM: Bi-level control module

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:

2 weeks

Quality Control Samples: Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of TG and TPO autoantibodies.

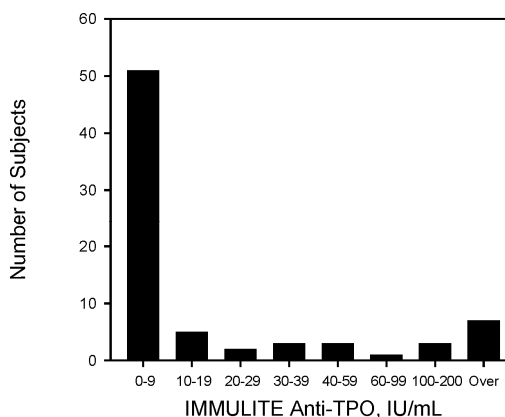
Expected Values

Based on its relationship to IMMULITE Anti-TPO Ab (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

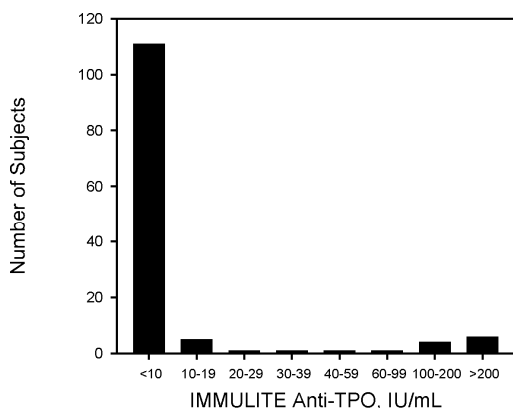
Thyroid peroxidase autoantibodies are unique for each patient; therefore, each patient sample will show its own individual binding characteristics. Normal levels for most patients have been defined as less than 35 IU/mL for the IMMULITE Anti-TPO Ab assay. A numerical result greater than or equal to 35 IU/mL indicates an elevated anti-TPO level in serum, whereas a result less than 35 IU/mL indicates a *normal* anti-TPO level in serum. However, due to individual variability it is also possible that a normal patient with no history of thyroid disease may have reproducible elevated values greater than 35 IU/mL.

Two studies are presented below that demonstrate the variability between two random populations.

Using the IMMULITE Anti-TPO Ab assay, the levels of TPO autoantibodies were determined for 75 apparently healthy subjects (26 males and 49 females), with ages ranging from 13 to 87 years. All had normal TSH levels, and none had thyroid autoimmune disorders. Using the recommended 35 IU/mL cutoff, 79% (59/75) of the subjects had normal anti-TPO values. The following histogram shows the distribution of subjects for different levels of TPO autoantibodies.



In another study, IMMULITE Anti-TPO Ab procedure was used to determine the TPO autoantibody levels of 130 apparently healthy subjects. Using the recommended 35 IU/mL cutoff, 92% (118/130) of the subjects had normal anti-TPO values. The distribution of subjects for different levels of TPO autoantibodies is presented in the following histogram.



Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitations

For diagnostic purposes, anti-TPO results should be used in conjunction with other test results, the overall clinical presentation to the physician, and all other appropriate information. Autoantibodies may be found in less than 10% of the normal population at low levels and in patients with non-thyroidal illnesses, such as the inflammatory rheumatic diseases.¹⁴

Patient TPO autoantibodies and the antibodies used for calibrating the assay may differ in their binding properties. This may lead to deviations from strict dilutional parallelism for certain patient samples.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34: 27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in IU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Calibration Range: up to 1,000 IU/mL (WHO 1st IRP 66/387)

Analytical Sensitivity: 5.0 IU/mL

Hook-Effect: None up to 16,624 IU/mL

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three anti-TPO Ab solutions (63, 207 and 520 IU/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 20 volunteers into plain, heparinized, EDTA and Becton Dickinson SST[®] vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of TPO autoantibodies, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab procedure.

(Heparin) = 0.84 (Serum) + 17 IU/mL
r = 0.984

(EDTA) = 0.89 (Serum) + 15 IU/mL
r = 0.981

(SST) = 0.88 (Plain Tubes) + 17 IU/mL
r = 0.984

Means:

299 IU/mL (Serum)
268 IU/mL (Heparin)
282 IU/mL (EDTA)
279 IU/mL (SST)

Bilirubin: Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 381 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison: The assay was compared to IMMULITE Anti-TPO Ab on 246 samples. (Concentration range: approximately 10 to 1,000 IU/mL. See graph.) By linear regression:

$$(IML\ 2000) = 0.97 (IML) - 2.6\ IU/mL$$

$$r = 0.987$$

Means:

188 IU/mL (IMMULITE 2000)

197 IU/mL (IMMULITE)

References

1) Becker W, Reimers C, Börner W. Immunological criteria for the differential diagnosis of thyroid disease. *Therapiewoche* 1985;35:1167-76. 2) Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Purification of the human thyroid peroxidase and its identification as the microsomal antigen involved in autoimmune thyroid diseases. *FEBS Lett* 1985;190:147-52. 3) Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Interaction of highly purified thyroid peroxidase with anti-microsomal antibodies in autoimmune thyroid diseases. *J Endocrinol Invest* 1986;9:135-8. 4) Ruf J, Czarnocka B, Ferrand M, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' antigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1987;Suppl. 281: 49-55. 5) Ruf J, Czarnocka B, Ferrand M, et al. Relationship between immunological structure and biochemical properties of human thyroid peroxidase. *Endocrinol* 1988;125 (3):1211-8. 6) Horster FA. The importance of MAK, TAK, TRAK and thyroglobulin in the diagnosis of thyroid disease. *Internist* 1988;29:538-40. 7) Schatz H, Löbig H. The diagnostic and prognostic importance of antibodies against thyroid microsomes and thyroglobulin. *Akt Endokr Stoffw* 1989;10: 146-53. 8) Hashimoto H. Understanding the lymphatic changes of the thyroid. *Arch Klin Chir* 1912;97:219-48. 9) Libert F, Ruel J, Ludgate M, et al. Thyroperoxidase, an auto-antigen with a mosaic structure made of nuclear and mitochondrial gene modules. *EMBO J* 1987;6:4193-6. 10) McKenzie JM, Zakarija M, Sato A. Humoral immunity in Graves' disease. *Clin Endocrinol Metab* 1978;7:31-45. 11) Scherbaum WA, Berg PA. The importance of autoantibodies in the diagnosis of endocrine disease. *Dtsch Med Wschr* 1981;106:308-13. 12) Scherbaum WA, Berg PA. Thyroid autoimmune disease – new aspects in development and diagnosis. *Dtsch Med Wschr* 1984;109:1574-81. 13) Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. *Clin*

Chem 1996;42:160-3. 14) Wild D, editor. The immunoassay handbook. Great Britain: Stockton Press, 1994: 342-3. 15) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8. 16) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 17) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

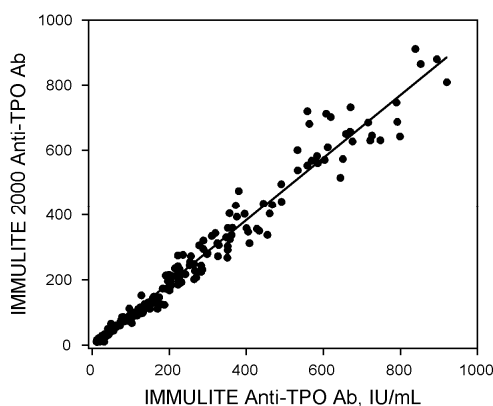
Tables and Graphs

Precision (IU/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	55.54	2.90	5.21%	3.41	6.13%
2	91.15	4.52	4.96%	6.00	6.58%
3	122.96	7.72	6.27%	8.83	7.18%
4	544.14	30.31	5.57%	35.20	6.47%
5	636.29	33.68	5.29%	51.85	8.15%

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Total, ³Middel-værdi, ⁴standardafvigelse, ⁵varianskoefficient. **Eesti.** ¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** ¹Sērijas robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Norsk.** ¹Innen serien, ²Total, ³Middel, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Method Comparison



(IML 2000) = 0.97 (IML) – 2.6 IU/mL
r = 0.987

English. Anti-TPO Ab

Dansk. Anti-TPO. **Eesti.** Anti-TPO Ak. **Latviski.** Anti-TPO a.0076. **Lietuviškai.** Anti-TPO Ak.

Norsk. Anti-TPO. **Svenska.** Anti-TPO Ab.

Linearity (IU/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	219	—	—
	4 in 8	109	110	99%
	2 in 8	57	55	104%
	1 in 8	27	27	100%
2	8 in 8	394	—	—
	4 in 8	218	197	111%
	2 in 8	103	99	104%
	1 in 8	52	49	106%
3	8 in 8	474	—	—
	4 in 8	253	237	107%
	2 in 8	131	119	110%
	1 in 8	59	59	100%
4	8 in 8	547	—	—
	4 in 8	255	274	93%
	2 in 8	129	137	94%
	1 in 8	62	68	91%
5	8 in 8	651	—	—
	4 in 8	336	326	103%
	2 in 8	166	163	102%
	1 in 8	88	81	109%
6	8 in 8	932	—	—
	4 in 8	478	466	103%
	2 in 8	223	233	96%
	1 in 8	110	117	94%

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet,

⁴%Obs./Forv., ⁵8 : 8. **Eesti.** ¹Dilutsioon, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O, ⁵8 8-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴%N/G, ⁵8 : 8. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (O), ³Tikėtina (E), ⁴%O/E, ⁵8 iš 8. **Norsk.** ¹Fortynning, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E, ⁵Ufortynnet. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E, ⁵Ospätt.

Recovery (IU/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	54	—	—
	A	97	114	85%
	B	244	264	92%
	C	503	571	88%
2	—	115	—	—
	A	149	172	87%
	B	307	319	96%
	C	589	629	94%
3	—	133	—	—
	A	187	189	99%
	B	346	336	103%
	C	560	646	87%
4	—	186	—	—
	A	238	239	100%
	B	382	386	99%
	C	625	697	90%
5	—	251	—	—
	A	284	301	94%
	B	427	448	95%
	C	653	758	86%

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴%N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (O), ³Tikėtina (E), ⁴%O/E. **Norsk.** ¹Løsning, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E.

Dansk

IMMULITE 2000 Anti-TPO

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af antistoffer mod thyroideaperoxidase (TPO) i serum og

EDTA-plasma som hjælp ved klinisk diagnosticering af thyreoidealidelser.

Katalognummer: **L2KTO2** (200 test)
L2KTO6 (600 test)

Testkode: **ATA** Farve: **Akvamarin**

Baggrund og Forklaring

Antistoffer rettet mod thyreoideaperoxidase (TPO) er autoantistoffer rettet mod thyreoideaperoxidase-enzymet. Dette enzym katalyserer ioderingen af tyrosin i thyroglobulin under biosyntesen af T3 og T4.²

Disse antistoffer blev tidligere kaldt mikrosomale antistoffer (antimicrosomal antibodies, AMA), fordi antistofferne binder sig til den mikrosomale del af thyreoideacellerne. Nyere forskning har vist, at thyreoideaperoxidase er den primære antigenkomponent i mikrosomer.^{2,3,13}

Autoimmun sygdom i thyreoideakirtlen er den væsentligste årsag til hypothyreoidisme og hyperthyreoidisme og har en tendens til at forekomme hos en genetisk disponeret population.

De vigtigste autoimmune sygdomme i thyreoideakirtlen er: Hashimotos thyreoiditis og Graves sygdom.¹³ Der optræder et forhøjet niveau af TPO-antistof ved stort set alle tilfælde af Hashimotos thyreoiditis og ved størstedelen af tilfælde af Graves sygdom.¹³ Et højt niveau af TPO-antistof sammen med klinisk hypothyreoidisme bekræfter diagnosen Hashimotos sygdom.

Analyseprincip

IMMULITE 2000 Anti-TPO er en fastfasebaseret sekventiel immunometrisk metode med enzymforstærket kemiluminescens.

Inkubationstid (cykler): 2 × 30 minutter

Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 Anti-TPO er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør. I afsnittet "Alternativt Prøvemateriale" findes oplysninger om de prøverør, der er blevet testet.

Prøvevolumen: 5 µl

Opbevaring: 2 dage ved 2–8°C eller i længere tid ved –20°C.

Automatisk forfortyndingsfaktor: 100

Hæld den nødvendige mængde fortyndingsvæske (L2AAZ) i et passende prøverør påsat strekkodeetiket.

Advarsler og Forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.



ADVARSEL! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE

Indeholder humant kildemateriale. Hver donation af humant blod eller blodkomponent blev testet vha. FDA-godkendte metoder for forekomst af antistoffer mod human immunodefekt virus, type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C-virus (HCV). Testresultaterne var negative (ikke gentaget reaktive). Ingen test kan garantere fravær af disse eller andre smitsomme stoffer. Dette materiale skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.¹⁵⁻¹⁷

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.



**H311, H302,
H411**

**P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501**

Fare! Giftig ved hudkontakt. Farlig ved indtagelse. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse. Undgå udledning til miljøet. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser. **Indeholder:** 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, natriumazid; Justeringsopløsninger, Anti-TPO Ab

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid <0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende Materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Kuglebeholder, Anti-TPO Ab (L2TO12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med højt oprenset humant TPO. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KTO2: 1 beholder

L2KTO6: 3 beholdere

Reagensbeholder, Anti-TPO Ab (L2TOA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml buffer matrix tilsat konserveringsmiddel. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til monoklonale museantistoffer rettet mod humant IgG i buffer tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KTO2: 1 beholder

L2KTO6: 3 beholdere

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Justeringsopløsninger, Anti-TPO Ab (LTOL, LTOH)

To flasker (lav og høj) med frysetørret TPO-autoantistof i en human serum/buffermatrix, tilsat konserveringsmiddel. Indholdet i hver flaske skal mindst 30 minutter før brug genopløses ved at tilsætte **4,0 ml** destilleret eller ionbyttet vand. Blandes ved *forsigtig* vending, indtil det frysetørrede materiale er fuldstændigt opløst. (Der kræves ingen yderligere fortynding). Udportioneres og fryses i tætlukkede plastikrør. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 7 dage efter genopløsning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KTO2: 1 sæt **L2KTO6:** 2 sæt

Før justeringsopløsningerne køres, sættes 2 af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis lav og høj) på prøverør, således at stregkoderne kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Fortyndingsvæske til prøver, Thyroid Autoantibody (L2AAZ)

Testkode: **TAD**. Til fortynding (i instrumentet) af patientprøver. 50 ml koncentreret TG/TPO-antistoffri

buffermatrix (klar til brug) tilsat konserveringsmiddel. Flaskens indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KTO2: 1 flaske **L2KTO6:** 3 flasker

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 x 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2KTO2: 3 stregkodeetiketter

L2KTO6: 5 stregkodeetiketter

Materiale Som Bestilles Separat

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PSM: Vaskeopløsning (Probe Wash)

L2KPM: Rengøringsset (Probe Cleaning Kit)

LRXT: Prøvekopper (engangs)

L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske

LAACM: Kontrolmodul i to niveauer

Derudover kræves

Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller.

Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 2 uger

Prøver til kvalitetskontrol: Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to niveauer (høj og lav) af TG- og TPO-autoantistoffer.

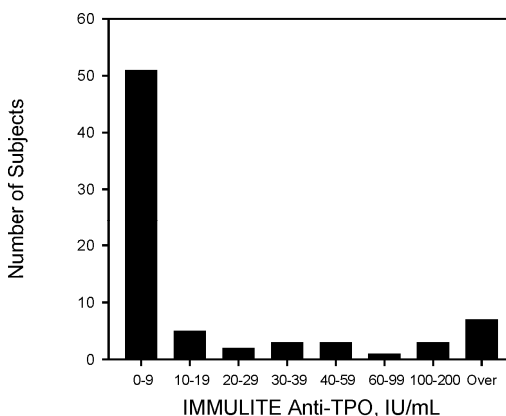
Forventede Værdier

Baseret på ligheden med IMMULITE Anti-TPO (se afsnittet "Metodesammenligning") kan denne metode forventes at have stort set samme referenceområde.

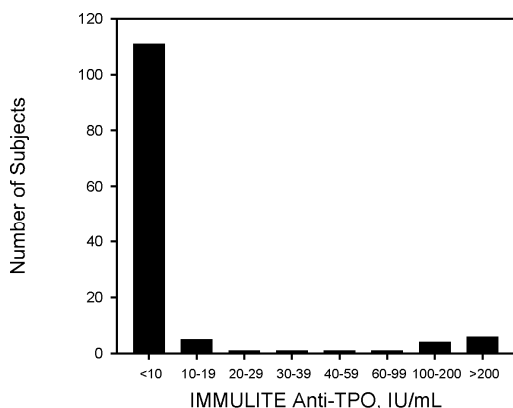
Thyreoidaperoxidase autoantistoffer er unikke for hver patient. Hver patientprøve vil således udvise individuelle bindingskarakteristika. Normalniveauet for de fleste patienter er blevet defineret som mindre end 35 IU/ml for IMMULITE Anti-TPO. Et numerisk resultat på 35 IU/ml eller derover indikerer et *forhøjet* anti-TPO-niveau i serum, mens et resultat på under 35 IU/ml indikerer et *normalt* anti-TPO-niveau i serum. På grund af individuel variation er det imidlertid også muligt, at en normal patient uden tidligere thyreoidealidelser kan udvise reproducerbare, forhøjede niveauer over 35 IU/ml.

I det følgende beskrives to studier, som viser variationen mellem to tilfældige populationer.

Niveauet af TPO-autoantistof blev fastlagt for 75 tilsyneladende raske forsøgspersoner (26 mænd og 49 kvinder) i alderen 13 til 87 år ved brug af IMMULITE Anti-TPO. Alle havde et normalt TSH-niveau, og ingen havde autoimmune thyreoidealidelser. Ved anvendelse af den anbefalede cutoff på 35 IU/ml havde 79% (59/75) af forsøgspersonerne normale anti-TPO-værdier. Nedenstående histogram viser fordelingen af forsøgspersoner på forskellige niveauer af TPO-autoantistoffer.



I et andet studie blev IMMULITE Anti-TPO anvendt til bestemmelse af niveauet af TPO-autoantistof hos 130 tilsyneladende raske forsøgspersoner. Ved anvendelse af den anbefalede cutoff på 35 IU/ml havde 92% (118/130) af forsøgspersonerne normale anti-TPO-værdier. Fordelingen af forsøgspersoner på forskellige niveauer af TPO-autoantistoffer vises i nedenstående histogram.



Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Begrænsninger

Til diagnostiske formål bør anti-TPO-resultater bruges sammen med andre analyseresultater, lægens tolkning af det overordnede kliniske billede og anden relevant information. Der kan findes et lavt niveau af autoantistof hos mindre end 10% af normalpopulationen og hos patienter med non-thyreoidealidelser, såsom de inflammatoriske rheumatoide sygdomme.¹⁴

TPO-autoantistof hos patienter og de antistoffer, der er anvendt til kalibrering af metoden, kan udvise forskellige bindingsegenskaber. Dette kan medføre afvigelser fra streng fortyndingsparallelisme for visse patientprøver.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid bruges sammen med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i IU/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer.)

Kalibreringsområde: Op til 1 000 IU/ml (WHO 1. IRP 66/387)

Analytisk følsomhed: 5,0 IU/ml

Hook-effekt: Ingen op til 16 624 IU/ml

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelse. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data.)

Genfinding: Prøver tilsat 3 forskellige anti-TPO-opløsninger (63, 207 og 520 IU/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Recovery" for repræsentative data.)

Alternativt prøvemateriale: For at vurdere effekten af forskellige prøvematerialer blev der opsamlet blodprøver fra 20 forsøgspersoner i henholdsvis prøverør uden tilsætning, prøverør tilsat heparin eller EDTA og Becton Dickinson SST prøverør (Vacutainer). Lige store mængder af disse sammenhørende prøver blev tilsat forskellige koncentrationer af TPO-autoantistoffer for at opnå værdier inden for hele metodens kalibreringsområde og derefter analyseret ved brug af IMMULITE 2000 Anti-TPO.

(Heparin) = 0,84 (Serum) + 17 IU/ml
r = 0,984

(EDTA) = 0,89 (Serum) + 15 IU/ml
r = 0,981

(SST) = 0,88 (prøverør uden tilsætning) + 17 IU/ml
r = 0,984

Middelværdier:
299 IU/ml (Serum)
268 IU/ml (Heparin)
282 IU/ml (EDTA)
279 IU/ml (SST)

Bilirubin: Tilstedeaværelse af bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Hæmolyse: Tilstedeaværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 381 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeaværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3 000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Metodesammenligning: Metoden blev sammenlignet med IMMULITE Anti-TPO ved analysering af 246 prøver. (Koncentrationsområde: cirka 10 til 1 000 IU/ml. Se figur.) Ved lineær regression:

(IML 2000) = 0,97 (IML) – 2,6 IU/ml
r = 0,987

Middelværdier:
188 IU/ml (IMMULITE 2000)
197 IU/ml (IMMULITE)

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Eesti

IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel kilpnäärme peroksüdaasi (TPO) vastaste antikehade kvantitatiivseks mõõtmiseks seerumis ja EDTA plasmas, aidates kaasa kilpnäärmehaiguste kliinilisel diagnoosimisel.

Kataloogi number: **L2KTO2** (200 testi)
L2KTO6 (600 testi)

Testi kood: **ATA** Värv: **akvamariinsinine**

Kokkuvõte ja Selgitus

Kilpnäärme peroksüdaasi (TPO) vastased antikehad on autoantikehad, mis on otseselt suunatud kilpnäärme

peroksüdaasi ensüümi vastu. See ensüüm katalüüsib türosiini iodeerimist türeoglobuliinis kilpnäärme hormoonide T3 ja T4 sünteesil.²

Ajalooliselt on nendele TPO-antikehadele viidatud kui antimikroosomsetele antikehadele (AMA), sest antikehad seovad ennast kilpnäärme raku mikroomse osaga. Hilisemad uuringud on kindlaks teinud, et kilpnäärme peroksüdaas on mikroosomide peamine antigeenne komponent.^{2,3,13}

Kilpnäärme autoimmuunne haigus on hüpotüreooosi ja hüpertüreooosi peamiseks põhjustajaks ning areneb geneetiliselt dispooneeritud populatsioonil.

Peamised kilpnäärme autoimmuunsed haigused on: Hashimoto türeoidiit ja Graves'i tõbi.¹³ Praktiliselt kõikide Hashimoto haiguse ja enamuse Graves'i tõve puhul on täheldatud TPO antikehade kontsentratsiooni tõusu.¹³ Hüpotüreooosi kliinilises kontekstis kinnitab TPO autoantikehade suurenenud hulk Hashimoto haiguse diagnoosi.

Protseduuri Põhimõte

IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak analüüsimeetod on tahke faasi, järjestikune kemiluminescents ensüüm-immunomeetriline analüüs.

Inkubatsioonitsükliid: 2 × 30 minutit

Proovimaterjali Kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks soovatakse kasutada ultratsentrifuugi.

Hemolüüsunud proovid võivad viidata materjali valesti käsitsemisele enne proovimaterjali saabumist laborisse. Seetõttu tuleks tulemusi tõlgendada äärmise ettevaatusega.

Seerumproovide tsentrifugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibrini teket. Et vältida mittekorrektseid tulemusi fibrini olemasolu tõttu, kontrollige, et enne tsentrifugimist oleks veri täielikult hüübinud. Teatud proovid, eriti patsientidelt, kes saavad antikoagulantravi, võivad hüübimiseks vajada pikemat aega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada TPO analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, mille

hulka kuuluvad geeli- või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid ja/või antikoagulandid. IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega. Testitud katsutitüübid on ära toodud alalõigus "Alternatiivsed proovikatsutid".

Vajalik kogus: 5 µL proovimaterjali.

Säilitamine: 2 päeva temperatuuril 2–8°C, pikemaajalisemaks säilitamiseks temperatuuril –20°C.

Automaatne lahjenduse faktor: 100

Pipeteerige nõutav kogus lahjendit (L2AAZ) proovilahjendi tuubi, millele on kinnitatud ribakoodid.

Hoiatused ja Ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.



HOIATUS! VÕIMALIK BIOLOOGILINE OHT

Sisaldab inimpäritolu materjali. Igat inimese vere või verekomponendi annetust kontrolliti FDA tunnustatud meetoditega inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüübi (HIV-1) ja 2. tüübi (HIV-2) vastaste antikehade, samuti B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) vastaste antikehade ja C-hepatiidi viiruse (HCV) vastaste antikehade olemasolu suhtes. Analüüsitulemused olid negatiivsed (mitte korduvalt reaktiivsed). Ükski analüüs ei anna täielikku kindlustunnet eelnimetatud või muude nakkusetekitajate puudumise kohta; selle materjali käitlemine peab toimuma kooskõlas heade laboritavade ja üldiste ettevaatusabinõudega.¹⁵⁻¹⁷

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.



H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

Oht! Nahale sattumisel mürgine. Allaneelamisel kahjulik. MürGINE veeorganismidele, pikaajaline toime. Kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust/ kaitseprille/kaitsemaski. Vältida sattumist keskkonda. **ALLANEELAMISE KORRAL:** Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIS-TUSTEABEKESKUSE või arstiga. **NAHALE SATTUMISE KORRAL:** Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIS-TUSTEABEKESKUSE või arstiga. Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele. **Sisaldab:** 2-metüül-2H-isotiasool-3-oon, naatriumasiid; Anti-TPO Ak kalibraatorid

Reagendid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõu – sid. Kõikidesse patsiendi proovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need testid on osutunud negatiivseteks.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi, kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Antud reagenti utiliseerimisel tuleb seda uhta suure hulga veega, et ära hoida potentsiaalselt plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminestsents substraat: Vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega (Vt pakendi infoleht.)

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad Komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokku sobiva komplekti. Karbis olevad ribakoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

Anti-TPO Ak kuulide konteiner (L2TO12)

Konteiner on varustatud ribakoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud kõrgpuhastatud inimese päritolu TPO-ga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KTO2: 1 konteiner

L2KTO6: 3 konteinerit

Anti-TPO Ak reagendi konteiner (L2TOA2)

Konteiner on varustatud ribakoodiga ja sisaldab 11,5 mL puhver maatriksit, koos konservandiga. 11,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritoluga) konjugeeritud monoklonaalse hiire päritoluga IgG antikehadega puhverlahuses, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KTO2: 1 konteiner

L2KTO6: 3 konteinerit

Enne kasutamist rebige ribakoodi kahjustamata mööda perfojoont ära avausi kattev silt. Eemaldage fooliumist tihend konteineri ülaosalt, lükake eemalduv kate alla reagendikonteineri avauste kohale.

Anti-TPO Ak kalibraatorid (LTOL, LTOH)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) lüofiliseeritud TPO antikehadega inimese seerum/puhvri maatriksis, koos konservandiga. Valmistage lahus, lisades mõlemasse viaali **4,0 mL** destilleeritud või deioniseeritud vett. Jätke seisma 30 minutiks. Seejärel segage viaali õrnalt keerutades või üles-alla pöörates kuni kogu lüofiliseeritud materjal on lahustunud. (Täiendav lahjendus ei ole vajalik.) Jaotada osadeks ja külmutada tihedalt suletavates plastikkonteinerites. Vältige korduvaid külmutus/sulatus tsükleid. Kalibraatorlahus on stabiilne temperatuuril 2–8°C 7 päeva pärast lahuse moodustumist, või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KTO2: 1 komplekt

L2KTO6: 2 komplekt

Enne kalibratsiooni teostamist, kinnitage katsutitele vastavad sildid (sisalduvad komplektis) nii, et neil olevaid ribakoode oleks võimalik lugeda ribakoodilugejaga.

Türeoglobuliini autoantikehade proovilahjendi (L2AAZ)

Testi kood: **TAD**. Ette nähtud patsiendiproovide lahjendamiseks. Üks viaal sisaldab 50 mL kontsentreeritud (kasutusvalmis) anti-TG/anti-TPO antikehast vaba puhver maatriksit, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C for 30 päevapeale avamist, või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KTO2: 1 viaal **L2KTO6:** 3 viaali

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid ribakoode. Enne kasutamist kinnitage vastav silt 16 × 100 mm proovilahjendaja tuubidele, nii et ribakoode oleks võimalik lugeda ribakoodilugejaga.

L2KTO2: 3 silti **L2KTO6:** 5 silti

Eraldi Tarnitavad Komplekti Juurde Kuuluvad Komponendid

L2SUBM: kemiluminescents substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: proovikatsutid (ühekordseks kasutamiseks)

L2ZT: 250 tuubi proovilahjendile (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korki proovilahjendi tuubidele

LAACM: kahetasemeline (Bi-level) multikomponentne kontroll

Samuti on vajalikud:

Destilleeritud või deioniseeritud vesi, proovilahjendaja tuubidele, kontrollid.

Määramise Protseduur

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Soovitav kalibreerimise intervall:
2 nädalat

Kvaliteedikontrolli proovid: kasutage vähemalt kahte erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) TG

ja TPO autoantikehadega kontrollmaterjale või seerumeid.

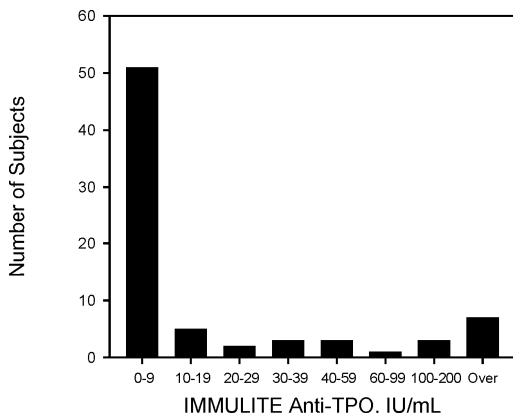
Oodatavad Väärtused

Lähtudes sõltuvusest DCP IMMULITE Anti-TPO Ak meetodiga (Vt. graafikut "Method Comparison"), on IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak meetodi referentspiirid oodatavalt samad.

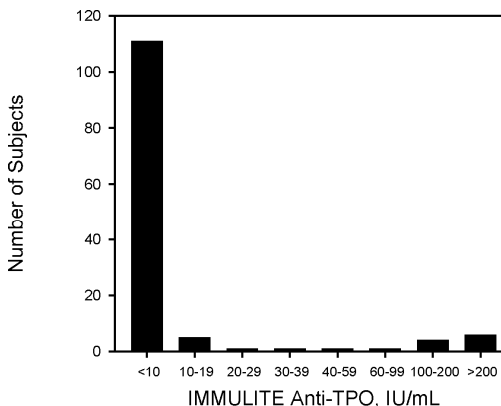
Kilpnäärme peroksüdaasi autoantikehade sisaldus veres on iga patsiendi puhul erinev. Normväärtused on enamusel patsientidest defineeritud vähem kui 35 IU/mL IMMULITE Anti-TPO Ak testiga. Tulemus, mis on võrdne või suurem kui 35 IU/mL viitab kõrgele anti-TPO kontsentratsioonile seerumis. Samas tulemus, mis on väiksem kui 35 IU/mL viitab mittepatooloogilisele anti-TPO kontsentratsioonile seerumis. Individuaalsete kontsentratsiooni kõikumiste tõttu võimalik, et isikul, kellel puudub kilpnäärmehaigusanamneesis, võib TPO antikehade kontsentratsioon olla ka kõrgem kui 35 IU/mL.

Allpool on esitatud kahe uuringu tulemused, mis demonstreerivad erinevust kahe juhuslikult valitud uuringugrupi vahel.

Kasutades IMMULITE Anti-TPO Ak testikomplekti, mõõdeti TPO antikehade kontsentratsioon 75 tervel isikul (26 meest ja 49 naist), vanuses 13-87 a. Kõikidel olid TSH kontsentratsioon normväärtuste piires ning kellelgi ei olnud häireid kilpnäärme autoimmunsuses. Kasutades soovitatud otsustuspiiri 35 IU/mL, leiti 79% (59/75) isikutel anti-TPO kontsentratsioon normväärtuste piires. Alljärgnev histogramm näitab uuritud isikute kontsentratsioonide jaotumust TPO antikehade suhtes.



Teises uuringus kasutati IMMULITE Anti-TPO Ak meetodit, määramaks TPO antikehade tase 130-l tervel isikul. Kasutades soovitatud otsustuspiiri 35 IU/mL, leiti 92% (118/130) isikutest anti-TPO kontsentratsioon normväärtuste piires. Järgnev histogramm näitab uuritud isikute erinevate kontsentratsioonide jaotumust TPO antikehade suhtes.



Nimetatud piirväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistes*. Iga laboratoorium peaks välja töötama omad referentsväärtused.

Piirangud

Diagnostilistel eesmärkidel tuleks anti-TPO tulemusi tõlgendada kooskõlas teiste testitulemustega, kliiniliste sümptomite ning muu oluliste informatsioonidega. Autoantikehi võib leida alla 10% tervetest elanikkonnast madalatel kontsentratsioonidel ning patsientidel, kellel ei ole kilpnäärme haigusi, nagu näiteks põletikulised reumahaigused.¹⁴

Patsiendi TPO autoantikehad ning antikehad, mida kasutati testi kalibreerimisel võivad oma siduvatel omadustel erineda. See võib teatud patsientide proovide puhul tuua kaasa kõrvalekaldeid lahjenduse paralleelsusest.

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjustades *in vitro* immuunanalüüsi. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34: 27-33.] Proovide analüüsimine nendelt patsientidelt, kes puutuvad pidevalt kokku loomade või loomade seerumiproduktidega, võib esineda seda tüüpi mõju ja analüüs võib anda ebatäpseid tulemusi. Kuigi reagendid on

välja töötatud selliselt, et vähendada heterofiilsete antikehade mõju riski, võivad siiski puhta seerumi ja testikomponentide vahel ilmned koostoimed. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline Iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised* konkreetsele analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutes. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes IU/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjäärta või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

Kalibreerimisvahemik: kuni 1 000 IU/mL (WHO 1st IRP 66/387)

Analüütiline tundlikkus: 5,0 IU/mL

Kõrge doosi üleküllastusefekt: puudub kuni kontsentratsioonini 16 624 IU/mL

Hajuvus: patsiendi proove mõõdeti korduvalt 20 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 katsutit 80 replikaati. (Vt. tabelit "Precision".)

Lineaarsus: proove mõõdeti erinevate lahjenduste puhul. (Vt. tabelit "Linearity".)

Efekt proovi rikastamisel:

proovimaterjali rikastati alljärgnevalt: 19`le osale proovimaterjalile lisati kolmel juhul 1 osa kindla kontsentratsiooniga anti-TPO Ak lahust (vastavalt 63, 207 ja 520 IU/mL) (Vt. tabelit "Recovery".)

Alternatiivsed proovikatsutid: et hinnata alternatiivsete proovikatsutite mõju analüüsitulemustele, koguti verd 20 vabatahtlikult tavalistesse, hepariniseeritud, EDTA ja Becton Dickinson SST® katsutitesse Samadesse proovimaterjalidesse lisati võrdne kogus erineva kontsentratsiooniga Anti-TPO Ak lahuseid, et saada väärtused kogu kalibreerimiskõvera ulatuses. Seejärel analüüsiti proove IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak testkomplektiga.

(Hepariin) = 0,84 (Seerum) + 17 IU/mL
r = 0,984

(EDTA) = 0,89 (Seerum) + 15 IU/mL
r = 0,981

(SST) = 0,88 (tavaline katsuti) + 17 IU/mL
r = 0,984

Keskmsed väärtused:

299 IU/mL (Seerum)

268 IU/mL (Hepariin)

282 IU/mL (EDTA)

279 IU/mL (SST)

Bilirubiin: bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei avalda mõõtmistulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsuse piirides.

Hemolüüs: erütrotsüütide mass kontsentratsioonides kuni 381 mg/dL ei avalda mõõtmistulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsuse piirides.

Lipeemia: triglütseriidide olemasolu kontsentratsioonis kuni 3 000 mg/dL ei avalda mõõtmistulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsuse piirides.

Meetodite võrdlus: meetodit võrreldi IMMULITE Anti-TPO Ak meetodiga, analüüsides 246 proovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 10 kuni 1 000 IU/mL. Vt. tabelit "Method Comparison".) Lineaarne regressioon:

(IML 2000) = 0,97 (IML) – 2,6 IU/mL
r = 0,987

Keskmsed väärtused:

188 IU/mL (IMMULITE 2000)

197 IU/mL (IMMULITE)

Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud ISO 13485:2003.

Latviski

IMMULITE 2000 Anti-TPO a.v.

Pielietojums: Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar IMMULITE 2000 sistēmu analizatoriem. Izmanto antitireoperoksidāzes (TPO) antivielu kvantitatīvai noteikšanai serumā un EDTA plazmā, kā papildus izmeklējumu tireoīdo saslimšanu klīniskajā diagnostikā.

Kataloga numuri: **L2KTO2** (200 testi), **L2KTO6** (600 testi)

Testa kods: **ATA** Krāsu kods: **Zilganzaļš**

Testa apraksts un Klīniskā Nozīme

Antivielas pret tireoperoksidāzi ir autoantivielas pret vairogdziedzera enzīmu tireoperoksidāzi. Šis enzīms katalizē tironīnu jodēšanu T3 un T4 biosintēzes laikā.²

Vēsturiski šīs antivielas tika aprakstītas kā mikrosomālās antivielas, jo tās saistās ar vairogdziedzera šūnu mikrosomālo daļu. Nesenie pētījumi atklāja, ka mikrosomu primārais antigēnais komponents ir tireoperoksidāze.^{2,3,13}

Vairogdziedzera autoimūnās slimības ir galvenais faktors hipotireoīdisma un hipertireoīdisma izcelsmē un to etioloģijā liela nozīme ir iedzimtai predispozīcijai, kas nosaka autoimūno procesu attīstību.

Galvenās vairogdziedzera autoimūnās slimības ir Hašimoto tireoidīts un Greivsa slimība (tireotoksikoze).¹³ Praktiski visos Hašimoto slimības gadījumos un vairumā Greivsa slimības gadījumu anti-TPO antivielu līmenis ir paaugstināts.¹³ Augsti anti-TPO antivielu līmeņi kontekstā ar hipotireozes klīnisko ainu apstiprina Hašimoto slimības diagnozi.

Procedūras Princips

IMMULITE 2000 Anti-TPO a.v. tests ir cietās fāzes, konkurentā tipa hemiluminiscentā, imunometriskā metode.

Inkubācija: 2 × 30 minūtes

Izmeklējamais Materiāls

Acīmredzami lipēmiskiem paraugiem ir ieteicama ultracentrifugēšana.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas posmā, tāpēc rezultāti jāinterpretē piesardzīgi.

Paraugu centrifugēšana pirms pilnīgas sarecēšanas var būt cēlonis fibrīna klātbūtnei paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asins parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem var būt garāks recēšanas laiks, it īpaši savāktajiem no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju.

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus atkarībā no to materiāla un klātpievienotajām vielām, ieskaitot gelus vai fiziskās barjeras, reces veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 Anti-TPO a.v. tests nav pārbaudīts izmantojot visu iespējamo tipu stobriņus.

Nepieciešamais parauga tilpums: 5 µL parauga

Uzglabāšana: 2 dienas 2-8°C vai ilgāku periodu -20°C.

Automātiskās predilūcijas faktors: 100

Diluenta (L2AAZ) nepieciešamais daudzums ir testam piemērotā stobriņā ar svītrkoda uzlīmi.

Brīdinājumi un Piesardzības Pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.



UZMANĪBU! POTENCIĀLI BIOLOĢISKI BĪSTAMS

Satur cilvēku izcelsmes materiālu. Katrs cilvēka asiņu vai asins komponentu paraugs tika testēts ar FDA apstiprinātām metodēm, lai noteiktu antivielu pret cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) un 2. tipa (HIV-2) klātbūtni, kā arī hepatīta B vīrusa antigēnu (HBsAg) un antivielu pret hepatīta C vīrusu (HCV). Testa rezultāti bija negatīvi (nevis atkārtoti reaktīvi). Neviens tests nesniedz pilnīgu garantiju, ka šie vai citi infekciju izraisītāji nav klātesoši; rīkojieties ar šo produktu saskaņā ar vispārpieņemto laboratorijas paraugpraksi un vispārīgajiem piesardzības pasākumiem.¹⁵⁻¹⁷

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.



**H311, H302,
H411**

**P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501**

Briesmas! Toksisks, ja nonāk saskarē ar ādu. Kaitīgs, ja norij. Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/sejas aizsargus. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. **SASKARĒ AR ĀDU:** Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Atbrīvojies no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām.
Saturs: 2-metil-2H-izotiazol-3-ons, nātrija azīds; Anti-TPO Av kalibratori

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B virsmas antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Mazgājot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais substrāts: Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības. (Skatīt ieliktni.)

Ūdens: Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa Komplekts

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

Anti-TPO Av lodīšu paka (L2TO12)

Ar svītrkodu. 200 lodītes pārklātas ar augsti attīrītu cilvēka TPO. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L5KTO2: 1 paka **L2KTO6:** 3 pakas

Anti-TPO Av reaģentu konteiners (L2TOA2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL bufersistēmas, ar konservantu. 11,5 mL sārmainās fosfatāzes (teļa zarnu) konjugētas ar monoklonālajām peļu IgG klases anti-cilvēka antivielām, ar konservantu. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KTO2: 1 konteiners

L2KTO6: 3 konteineri

Pirms lietošanas noņemt aizsargfoliju no atverēm konteintera virspusē. Pievienot slīdošo vāciņu konteinteram tā, lai tas brīvi atvērtos un aizvērtos.

Anti-TPO Av kalibratori (LTOL, LTOH)

2 pudelītes (Zemais un Augstais), liofilizētu autoantivielu pret TPO uz cilvēka seruma bufersistēmas bāzes, ar konservantu. Vismaz 30 minūtes pirms lietošanas izšķīdināt katras pudelītes saturu, pievienojot **4,0 mL** destilēta vai dejonizēta ūdens. Uzmanīgi skalināt, līdz liofilizētais materiāls ir pilnīgi izšķīdis. (Turpmāka atšķaidīšana nav vajadzīga.) Sadalīt alikvotās un sasaldēt cieši aizvāktos plastmasas konteineros. Izvairīties no atkārtotiem saldēšanas/atkausēšanas cikliem. Stabili 2–8°C 7 dienas pēc izšķīdināšanas, vai 6 mēnešus (aliquotas) –20°C.

L2KTO2: 1 komplekts

L2KTO6: 2 komplekti

Pirms kalibrēšanas stobrus, kuros iepilda kalibratorus, marķē ar komplektā esošajām svītrkodu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

Tireoīdu antivielu paraugu diluents (L2AAZ)

Testa kods: **TAD**. Pacientu paraugu automātiskai atšķaidīšanai. 50 mL koncentrēta (gatava lietošanai) anti-TG/anti-TPO antivielas nesaturoša buferšķīduma, ar konservantu. Pēc atvēršanas stabils 30 dienas 2–8°C, vai 6 mēnešus (aliquotas) –20°C.

L2KTO2: 1 pudelīte **L2KTO6:** 3 pudelītes

Komplektā ietilpst svītrkodu uzlīmes, izmantošanai ar diluentu. Pirms lietošanas iepildīt nepieciešamo diluenta tilpumu 16 × 100 mm teststobrā, kas marķēts ar svītrkodu.

L2KTO2: 3 uzlīmes **L2KTO6:** 5 uzlīmes

Testa Veikšanai Nepieciešamie Materiāli, Kas Nav Iekļauti Komplektā

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreiz lietojamās)

L2ZT: 250 paraugu diluenta teststobri (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 paraugu diluenta teststobru vāciņi

LAACM: Divu līmeņu kontroles modulis

Vēl Nepieciešams

Destilēts vai dejonizēts ūdens, teststobri, kontroles.

Testēšanas Procedūra

Lai optimāli veiktu testēšanu, svarīgi ir visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Ieteicamais piekalibrēšanas intervāls: 2 nedēļas

Kvalitātes kontroles paraugi: Izmantot vismaz divu līmeņu (low un high) TG un TPO autoantiviēlas.

Sagaidāmās Testa Vērtības

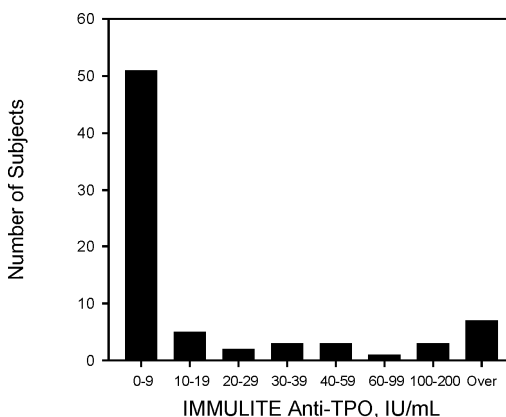
Balstoties uz saistību ar IMMULITE Anti-TPO a.v. testu (skatīt Metožu salīdzinājums), ir paredzams, ka pārbaudei būs aptuveni tādas pašas references robežas.

Antiviēlas pret TPO katram pacientam ir unikālas, tāpēc dažādu pacientu paraugiem piemīt atšķirīga antiviēlu saistīšanas spēja. Vairumam pacientu normālais anti-TPO antiviēlu līmenis tiek definēts kā zemāks par 35 IU/mL. Lielāks rezultāts norāda uz paaugstinātu anti-TPO antiviēlu līmeni serumā, kamēr rezultāts, kas ir zem 35 IU/mL, norāda uz normālu antiviēlu līmeni serumā. Tomēr individuālo variāciju dēļ ir iespējams, ka normālam pacientam bez vairogdziedzera saslimšanām anamnēzē, tiek iegūti

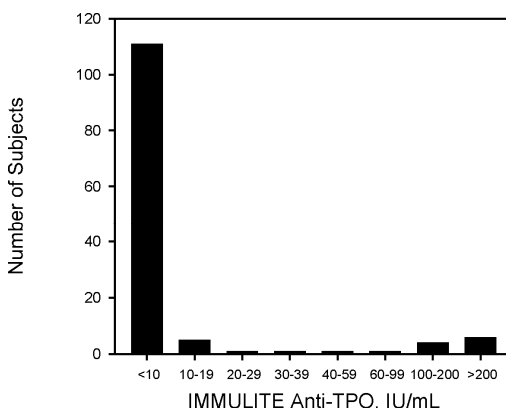
paaugstināti anti-TPO rezultāti virs 35 IU/mL.

Zemāk prezentēti divi pētījumi, kas demonstrē variabilitāti starp divām randomizētām populācijām.

Izmantojot IMMULITE Anti-TPO a.v. testu, salīdzinošos pētījumos tika noteikts anti-TPO antiviēlu līmenis 75 klīniski veseliem indivīdiem (26 vīrieši un 49 sievietes) vecumā no 13 līdz 87 gadiem. Visiem indivīdiem bija normāls TSH līmenis, nevienam nebija konstatēta autoimūna vairogdziedzera slimība. Piemērojot rekomendēto 35 IU/mL robežvērtību, 79% (59 no 75) subjektu bija normālas anti-TPO vērtības. Sekojošā histogramma parāda indivīdu sadalījumu atkarībā no konstatētā anti-TPO antiviēlu līmeņa.



Citā pētījumā IMMULITE Anti-TPO a.v. tests tika izmantots, lai noteiktu anti-TPO Av līmeni 130 klīniski veseliem indivīdiem. Piemērojot rekomendēto 35 IU/mL robežvērtību, 92% (118 no 130) indivīdu bija normālas anti-TPO vērtības. Indivīdu sadalījums atkarībā no konstatētā anti-TPO antiviēlu līmeņa parādīts sekojošā histogrammā.



Dotās vērtības nav absolūtas un tās jāaplūko kā *vispārīgi* ieteikumi. Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

Ierobežojumi

Diagnosticiskiem nolūkiem anti-TPO testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu atbilstošo informāciju. Autoantivielas zemā līmenī konstatējamās mazāk nekā 10% normālās populācijas pārstāvju, pacientiem ar netireoidālām saslimšanām, kā arī iekaisīgām reimatiskām slimībām.¹⁴

Pacienta anti-TPO antivielas un antivielas, kas izmantotas testa kalibrēšanai, var atšķirties ar to saistīšanās īpašībām. Tas var izraisīt novirzes no noteiktā atšķaidīšanas paralēlisma atsevišķiem pacientu paraugiem.

Cilvēka seruma heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skat. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas bijuši pakļauti dzīvnieku produktu vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnosticiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu attiecīgu informāciju.

Veiktspējas Dati

Zemāk dotajās tabulās apkopoti anti-TPO Av testa *veiktspējas* dati. Sekojošie rezultāti ir izteikti IU/mL. (Ja nav īpaši atzīmēts, visi rezultāti iegūti, testējot seruma paraugus, kas savākti stobros bez gela barjeras un recēšanas veicinātāju piedevām.)

Kalibrācijas diapazons: līdz 1 000 IU/mL (WHO 1st IRP 66/387)

Analītiskais jutīgums: 5,0 IU/mL

Augstas devas “aizķeršanās” efekts: nenovēro līdz 16 624 IU/mL

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu “Precision”).

Linearitāte: Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu “Linearity”).

Atkārtojamība: Testa paraugi, apzīmēti 1–19, tika izmeklēti trīs dažādos anti-TPO Av atšķaidījumos (63, 207 un 520 IU/mL). (Skatīt tabulu “Recovery”).

Dažādi Paraugu Tips: Lai novērtētu atšķirīgu paraugu tipu ietekmi, 20 brīvprātīgo asins paraugi tika savākti vienkāršos, heparinizētos, EDTA un Becton Dickinson SST vakutaineru stobriņos. Vienādam paraugu tilpumam atšķirīgās koncentrācijās tika pievienotas anti-TPO antivielas, lai iegūtu visa kalibrēšanas diapazona vērtības, un pēc tam tie tika izmeklēti ar IMMULITE 2000 Anti-TPO a.v. testu.

(Heparīns) = 0,84 (Serums) + 17 IU/mL
r = 0,984

(EDTA) = 0,89 (Serums) + 15 IU/mL
r = 0,981

(SST) = 0,88 (Vienkārši Stobriņi) + 17 IU/mL
r = 0,984

Vidējās vērtības:
299 IU/mL (Serums)
268 IU/mL (Heparīns)
282 IU/mL (EDTA)
279 IU/mL (SST)

Bilirubīns: Bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L testu būtiski neietekmē.

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdz 381 mg/dL testu būtiski neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3 000 mg/dL testu būtiski neietekmē.

Metožu salīdzinājums: Tests tika salīdzināts ar IMMULITE Anti-TPO a.v. testu, izmantojot 246 paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni no 10 līdz 1 000 IU/mL). Lineārā regresija:

(IML 2000) = 0,97 (IML) – 2,6 IU/mL
r = 0,987

Vidējās vērtības:
188 IU/mL (IMMULITE 2000)
197 IU/mL (IMMULITE)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Lietuviškai

IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam skydliaukės peroksidazės (TPO) antikūnų matavimui serume ir EDTA plazmoje kaip pagalbinė priemonė klinikiniam skydliaukės ligų diagnozavimui.

Katalogo numeris: **L2KTO2** (200 tyrimų),
L2KTO6 (600 tyrimų)

Tyrimo kodas: **ATA** Spalva: **žydra**

Santrauka ir Paaiškinimai

Antikūnai prieš skydliaukės peroksidazę (TPO) yra autoantikūnai nukreipti prieš fermentą - skydliaukės peroksidazę. Šis fermentas katalizuoja tiroglobulino sudėtyje esančio tirozino jungimąsi su jodu vykstant T3 ir T4 hormonų biosintzei.²

Istoriškai šie antikūnai buvo vadinami antimikrosominiais (AMA), kadangi jie jungiasi su skydliaukės ląstelių mikrosomomis. Naujais tyrimais buvo nustatyta, kad skydliaukės peroksidazė yra pirminis antigeninis mikrosomų komponentas.^{2,3,13}

Autoimuninė skydliaukės liga yra pagrindinis faktorius, sąlygojantis hipotirozę ir hipertirozę, linkęs pasireikšti populiacijoje su genetinė predispozicija.

Pagrindinės autoimuninės skydliaukės ligos yra: Hašimoto tiroiditas ir Greivso liga.¹³ Iš esmės visais Hašimoto tiroidito atvejais ir daugumoje Greivso ligos atvejų TPO autoantikūnų koncentracija yra padidėjusi.¹³ Aukštas TPO autoantikūnų koncentracijos lygis klinikinio hipotireozės vaizdo kontekste patvirtina Hašimoto ligos diagnozę.

Atlikimo Metodika

IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak yra kietos fazės, chemiluminescencinis, nuoseklus imunometrinis tyrimas.

Inkubacijos ciklai: 2 × 30 minučių

Mėginio Paėmimas

Lipeminių mėginių išvalymui rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Jei serumo mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešę, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais. Jei norite sužinoti daugiau apie testuotus mėgintuvėlius žr. pastraipą „Alternatyvūs mėginio tipai“.

Reikalingas kiekis: 5 µl mėginio

Saugojimas: 2 dienos 2–8°C temperatūroje arba ilgesnį laiką užšaldžius iki –20°C.

Automatinio skiedimo koeficientas: 100

Įpilkite reikalingą kiekį skiediklio (L2AAZ) į tinkamą tyrimo mėgintuvėlį su užklijuotu brūkšninio kodo lipduku.

Perspėjimai ir Atsargumo Priemonės

In vitro diagnostiniam naudojimui.



ATSARGIAI! BIOLOGIŠKAI PAVOJINGOS MEDŽIAGOS

Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagos. Kiekvienas žmogaus kraujo ar kraujo komponentų donoras buvo patikrintas FDA patvirtintais metodais siekiant aptikti antikūnus prieš žmogaus imunodeficitą 1 (ŽIV-1) tipo ir 2 (ŽIV-2) tipo virusą, taip pat prieš hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg) ir prieš hepatito C virusą (HCV). Testo rezultatai buvo neigiami (pakartotinai nereaktyvūs). Nė vienas testo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujyje nėra šių ar kitų infekcijų sukėlėjų; su šia medžiaga būtina elgtis vadovaujantis gera laboratorine praktika ir bendrosiomis atsargumo priemonėmis.¹⁵⁻¹⁷

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.



Pavojus! Toksiška susilietus su oda. Kenksminga prarijus. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. PRARIJUS:

H311, H302,
H411

P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501

Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODO: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

Sudėtyje esančios medžiagos: 2-metil-2H-izotiazol-3-onas, natrio azidas; Anti-TPO Ak kalibratoriai

Reagentai: saugoti 2–8°C temperatūroje. Utilizuoti vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

Laikykitės darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2 antikūnams, hepatito B paviršiniam antigenui ir hepatito C antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Utilizuodami nuplaukite dideliu kiekiu vandens siekiant apsisaugoti nuo potencialiai sprogių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiluminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį

Pateikiamos Priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšnių kodų lipdukai reikalingi tyrimų atlikimui.

Anti-TPO Ak rutuliukų paketas (L2TO12)

Su brūkšniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų itin kruopščiai išgrynintais žmogaus TPO. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KTO2: 1 paketas **L2KTO6:** 3 paketai

Anti-TPO Ak reagentų indelis (L2TOA2)

Su brūkšniu kodu. 11,5 ml buferio matricos, su konservantu. 11,5 ml šarminės fosfatazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su monokloniniais pelės antikūnais prieš žmogaus IgG buferyje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KTO2: 1 indelis **L2KTO6:** 3 indeliai

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite folinę apsauginę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

Anti-TPO Ak kalibratoriai (LTOL, LTOH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai) liofilizuotų TPO autoantikūnų žmogaus serumo/buferio matricoje, su konservantu. Mažiausiai 30 min. iki naudojimo kiekvieną buteliuką atskieskite

4,0 ml distiliuoto ar dejonizuoto vandens. Mišinį išmaišykite *švelniai* sukdami ar vartydami, kol liofilizuota medžiaga visiškai ištirps (daugiau kalibratorių skiesti nebereikės). Išpilstykite į sandariai uždaramus plastikinius indelius ir užšaldykite. Saugokite indelius nuo daugkartinio atitirpimo. 2–8°C temperatūroje stabilūs 7 dienas n po atskiedimo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C. **L2KTO2:** 1 rinkinys **L2KTO6:** 2 rinkiniai

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Skydliaukės autoantikūnų mėginių skiediklis (L2AAZ)

Tyrimo kodas: **TAD**. Automatiniam pacientų mėginių skiedimui. 50 ml koncentruotos (paruoštos naudojimui) anti-TG/anti-TPO antikūnų neturinčios matricos buferyje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

L2KTO2: 1 buteliukas

L2KTO6: 3 buteliukai

Naudojimui su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2KTO2: 3 lipdukai **L2KTO6:** 5 lipdukai

Atskirai Pateikiami Rinkinio Komponentai

L2SUBM: chemiliuminescencinis substratas

L2PWSM: adatos ploviklis

L2KPM: adatos valymo rinkinys

LRXT: reakcijos indeliai (vienkartiniai)

L2ZT: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių dangtelių

LAACM: dviejų lygių kontrolės modulis

Taip pat reikalinga: distiliuotas arba dejonizuotas vanduo; mėgintuvėliai; kontrolės.

Tyrimo Procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 2 savaitės

Kokybės kontrolės mėginiai: kontrolės ar serumo mėginius naudokite bent su dviem TG ir TPO autoantikūnų lygiais (žemu ir aukštu).

Tikėtinos Reikšmės

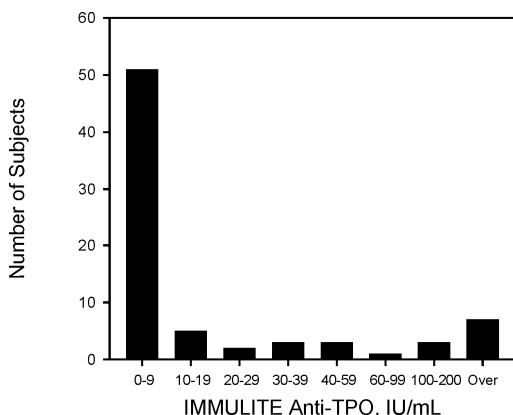
Remiantis šio tyrimo giminingumu su IMMULITE Anti-TPO Ak tyrimu (žr. „Metodų palyginimas“) galima tikėtis, kad jų normos ribos bus iš esmės vienodos.

Kiekvienas pacientas turi unikalius skydliaukės peroksidazės autoantikūnus, todėl kiekvieno paciento mėginys pasižymys tik jam būdingomis jungimosi charakteristikomis. Matuojant IMMULITE Anti-TPO Ak tyrimu buvo nustatyta, kad daugeliui pacientų normalus antikūnų lygis yra mažesnis nei 35 IU/ml. Skaitinis rezultatas, didesnis nei 35 IU/ml arba jam lygus, rodo *padidėjusią* anti-TPO koncentraciją serume, o mažesnis nei 35 IU/ml rezultatas rodo *normalią* anti-TPO antikūnų koncentraciją serume. Visgi, dėl individualių skirtumų gali būti, kad sveikam, niekada skydliaukės ligomis nesirgusiam tiriamajam, bus būdingas nuolat atsinaujinantis padidėjęs šių antikūnų lygis, aukštesnis nei 35 IU/ml.

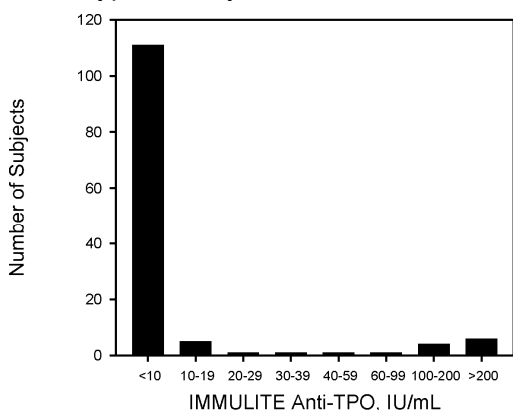
Žemiau aprašyti du tyrimai, atlikti siekiant pademonstruoti anti-TPO antikūnų koncentracijos kintamumą dvejose atsitiktinai parinktose populiacijose.

Pirmajame, IMMULITE Anti-TPO Ak tyrimu buvo išmatuoti 75 sveikų individų (26 vyrų ir 49 moterų) nuo 13 iki 87 metų amžiaus TPO autoantikūnų lygis. Visų tiriamųjų TSH lygis buvo normalus ir nė vienas iš jų nesirgo autoimuninėmis skydliaukės ligomis. Naudojant rekomenduojamą 35 IU/ml ribą buvo nustatyta, kad normalios anti-TPO reikšmės buvo būdingos 79% tiriamųjų

(59 iš 75). „Tikėtinų reikšmių 1 ($n = 75$)“ histogramoje (žr. „Tables and Graphs“) pavaizduotas skirtingas TPO autoantikūnų koncentracijas turėjusių individų pasiskirstymas.



Kitame tyrime IMMULITE Anti-TPO Ak procedūra buvo naudota 130 sveikų individų TPO autoantikūnų lygio išmatavimui. Naudojantis rekomenduojama 35 IU/ml riba buvo nustatyta, kad normalios anti-TPO reikšmės buvo būdingos 92% tiriamųjų (118 iš 130). „Tikėtinų reikšmių 2 ($n = 130$)“ histogramoje (žr. „Tables and Graphs“) pavaizduotas skirtingas TPO autoantikūnų koncentracijas turėjusių individų pasiskirstymas.



Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo normos ribas.

Apribojimai

Gauti anti-TPO rezultatai diagnostiniais tikslais turi būti įvertinami drauge su kitų tyrimų rezultatais, gydytojui pateikta bendra ligų istorija bei kita naudinga informacija. Žema autoantikūnų koncentracija gali būti aptikta mažiau nei 10% sveikos populiacijos ir ne skyd liaukės ligomis, pvz., uždegiminėmis reumatinėmis ligomis, sergančių asmenų organizme.¹⁴

Pacientų TPO autoantikūnai ir tyrimo kalibracijoje naudojami antikūnai gali pasižymėti skirtingomis jungimosi ypatybėmis. Tokia situacija gali sąlygoti nukrypimus nuo tikslaus skiedimo paralelizmo tam tikrų mėginių tyrimo atveju.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp reto serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo Duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai pateikiami IU/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

Kalibracijos intervalas: iki 1 000 IU/ml (PSO 1-as IRP 66/387)

Analitinis jautrumas: 5,0 IU/ml

Prozonos efektas: nėra iki 16 624 IU/ml

Tikslumas: dubliuoti mėginiai tirti per 20 dienų kursą, dukart per dieną, iš viso 40 kartų ir 80 pakartojimų. (Žr. lentelę „Precision“.)

Linijiskumas: buvo ištirti skirtingais santykiais atskiesti mėginiai (žr. „Linearity“ lentelę, kurioje pateikiami tyrimui tipiški duomenys).

Atstatomumas: buvo tirti mėginiai, žymėti nuo 1 iki 19 ir skiesti su trimis skirtingos koncentracijos (63, 207 ir 520 IU/ml) anti-TPO Ak tirpalais (žr. „Recovery“ lentelę, kurioje pateikiami tyrimui tipiški duomenys).

Alternatyvūs Mėginio Tipai: siekiant išmatuoti alternatyvių mėginio tipų rezultatus 20 savanorių kraujas buvo paimtas į paprastus, heparinizuotus, EDTA ir Becton Dickinson SST vakuuminius mėgintuvėlius. Vienodi atitinkamų mėginių kiekiai buvo sumaišyti su įvairiomis TPO autoantikūnų koncentracijomis siekiant gauti reikšmes visame tyrimo kalibracijos intervale, o tada atliktas IMMULITE 2000 Anti-TPO Ak tyrimas.

(Heparinas) = 0,84 (Serumas) + 17 IU/ml
r = 0,984

(EDTA) = 0,89 (Serumas) + 15 IU/ml
r = 0,981

(SST) = 0,88 (Paprasti Mėgintuvėliai) + 17 IU/ml
r = 0,984

Vidurkiai:

299 IU/ml (Serumas)
268 IU/ml (Heparinas)
282 IU/ml (EDTA)
279 IU/ml (SST)

Bilirubinas: bilirubino koncentracija iki 200 mg/l neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 381 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3 000 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Metodų palyginimas: tyrimas buvo palygintas su IMMULITE Anti-TPO Ak tyrimu, atliktu su 246 pacientų mėginiais (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 10 iki 1 000 IU/ml. Žr. grafiką). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 0,97 (IML) – 2,6 IU/ml
r = 0,987

Vidurkiai:

188 IU/ml (IMMULITE 2000)
197 IU/ml (IMMULITE)

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Norsk

IMMULITE 2000 Anti-TPO-antistoff

Anvendelsesområde: For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av anti-TPO-antistoff (tyroidperoksidase) i serum og EDTA-plasma, og som et hjelpemiddel ved klinisk diagnostisering av tyreoidesykdommer.

Katalognummer: **L2KTO2** (200 tester)
L2KTO6 (600 tester)

Analysekode: **ATA** Farge: **Aqua**

Sammendrag og forklaring

Antistoffer mot tyroidperoksidase (TPO) er autoantistoffer som er rettet mot enzymet tyroidperoksidase. Dette enzymet katalyserer joderingen av tyrosin i tyroglobulin under biosyntesen av T3 og T4.²

Tidligere ble disse antistoffene kalt anti-mitokondrieantistoff (AMA), fordi antistoffene binder seg til den mikrosomale delen av tyreoidacellene. Nyere forskning har identifisert tyroidperoksidase som den primære antigene komponenten i mikrosomer.^{2,3,13}

Autoimmun tyreoidesykdom er den viktigste faktoren som ligger bak hypothyroidisme og hyperthyroidisme, og har en tendens til å forekomme blant genetisk predisponerte pasienter.

De viktigste autoimmune tyreoidesykdommer er: Hashimotos tyreoiditt og Graves' sykdom.¹³ Nesten alle pasienter med Hashimotos sykdom og de fleste pasienter med Graves' sykdom har forhøyet nivå av TPO-autoantistoff.¹³ Et høyt nivå av TPO-autoantistoff (ved klinisk

presentasjon av hypotyreoidisme)
bekrefter diagnosen Hashimotos sykdom.

Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 Anti-TPO-antistoff er en enzymmerket, kjemiluminescens sekvensiell immunometrisk analyse med fast fase.

Inkubasjon: 2 × 30 minutter

Prøvetaking

Til behandling av lipemiske prøver anbefales bruk av en ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

Sentrifugering av serumprøver før de er helt koagulert, kan føre til at det finnes fibrin i prøvene. For å hindre uriktige resultater på grunn av tilstedeværelse av fibrin må det kontrolleres at prøven er helt koagulert før den sentrifugeres. Noen prøver, spesielt prøver fra pasienter som behandles med antikoagulantia, kan kreve lengre koaguleringsstid.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 Anti-TPO-antistoff er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper. Se avsnittet om alternative prøvetyper for å få informasjon om hvilke rør som er blitt testet.

Nødvendig volum: 5 µl prøve

Oppbevaring: 2 dager ved 2–8°C, eller i lengre perioder fryst ved –20°C.

Automatisk prefortynningsfaktor: 100

Hell ønsket mengde fortynningsvæske (L2AAZ) i et egnet reagensrør med strekkodeetikett.

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.



FORSIKTIG! POTENSIELL BIOLOGISK SMITTEFARE

Inneholder humant kildemateriale. Hver donor som ga humant blod eller blodkomponent, ble testet med FDA-godkjente metoder for tilstedeværelse av antistoffer mot humant immunsviktvirus type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt hepatitt B-overflateantigen (HBsAg) og antistoff mot hepatitt C-virus (HCV). Testresultatene var negative (ikke gjentatt reaktive). Fordi ingen testmetoder kan gi full garanti for fravær av disse eller andre smittestoffer, må dette materialet behandles i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.¹⁵⁻¹⁷

FORSIKTIG: Dette utstyret inneholder materialer med animalsk opprinnelse og må behandles som potensiell smittebærer og overfører av sykdom.



H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

Fare! Giftig ved hudkontakt. Skadelig ved svelging. Toksik for liv i vann. Har langtidsvirkning. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Unngå utslipp til miljøet. VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. VED HUDKONTAKT: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. Innhold og beholder kastes i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter. **Innholder:** 2-metyl-2H-isotiazol-3-on, natriumazid; Anti-TPO-antistoff – justerere

Reagenser: Oppbevares ved 2–8°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberrør.

Kjemiluminescent substrat: Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

Vann: Bruk destillert eller deionisert vann.

Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

Anti-TPO-antistoff – kulepakning (L2TO12)

Med strekkode. 200 kuler som er dekket med høyrenset human TPO. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KTO2: 1 pakning

L2KTO6: 3 pakninger

Anti-TPO-antistoff – reagensbeholder (L2TOA2)

Med strekkode. 11,5 ml buffermatriks, tilsatt konserveringsmiddel. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til monoklonalt murint anti-humant IgG i buffer, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KTO2: 1 beholder

L2KTO6: 3 beholdere

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.

Anti-TPO-antistoff – justerere (LTOL, LTOH)

To flasker (lav og høy) lyofilisert TPO-autoantistoff i en matriks av humant serum/buffer, tilsatt konserveringsmiddel. Minst 30 minutter før bruk løses hver flaske opp med **4,0 ml** destillert eller deionisert vann. Bland ved å rotere eller vende flasken *forsiktig* opp ned til det lyofiliserte materialet er helt oppløst. (Ingen ytterligere fortynning er nødvendig.) Porsjoner og frys i plastrør med tettsittende lokk. Unngå gjentatt frysing/tining. Stabil ved 2–8°C i 7 dager

etter oppløsning, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

L2KTO2: 1 sett **L2KTO6:** 2 sett

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørene, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

Tyroid-autoantistoff – fortynningsvæske (L2AAZ)

Analysekode: **TAD**. For automatisk fortynning av pasientprøver ombord. 50 ml konsentrert (bruksklar) anti-TG-/anti-TPO-antistoffri buffermatriks, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C i 30 dager etter åpning, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

L2KTO2: 1 flaske **L2KTO6:** 3 flasker

Strekkodeetiketter følger med for bruk sammen med fortynningsvæsken. Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

L2KTO2: 3 etiketter **L2KTO6:** 5 etiketter

Kitkomponenter som leveres separat

L2SUBM: Kjemiluminescent substrat

L2PWSM: Vaskeløsning

L2KPM: Rengjøringskit for prober

LRXT: Reaksjonskopper (engangs)

L2ZT: 250 rør for prøvefortynning (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korker til rør for prøvefortynning

LAACM: Kontrollmodul på to nivåer

Også nødvendig

Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller.

Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysing og kvalitetskontroll.

Anbefalt justeringsintervall: 2 uker

Kvalitetskontroll: Bruk kontroller eller samleserum med minst to nivåer (lavt og høyt) av TG- og TPO-autoantistoffer.

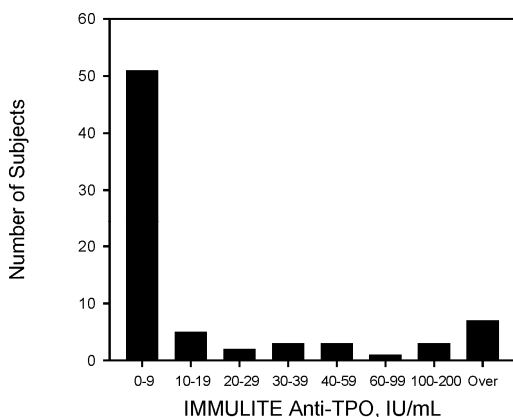
Forventede verdier

Basert på likheten med IMMULITE Anti-TPO (se Metodesammenligning), kan analysen forventes å ha stort sett samme referanseområde.

TPO-autoantistoff er unikt for hver pasient, derfor vil hver pasientprøve vise individuelle bindingsegenskaper. Normalnivåer for de fleste pasienter er blitt definert som mindre enn 35 IU/ml for IMMULITE Anti-TPO-antistoff-analysen. Et resultat som er over eller lik 35 IU/ml, angir forhøyet nivå av anti-TPO i serum, mens et resultat under 35 IU/ml angir et *normalt* nivå av anti-TPO i serum. På grunn av variasjoner fra person til person er det imidlertid også mulig at en normal pasient uten tyreoidesykdom i anamnesen, kan ha reproducerbare forhøyede verdier over 35 IU/ml.

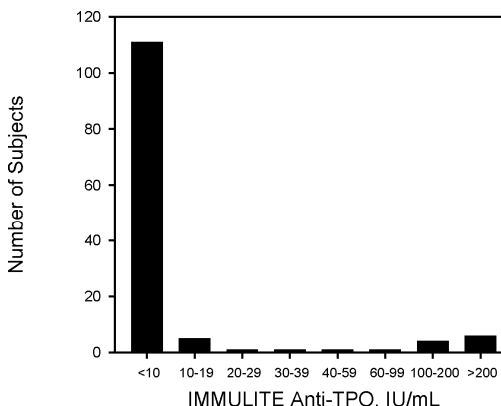
Nedenfor presenteres to studier som viser variasjonen mellom to vilkårlige populasjoner.

Ved hjelp av IMMULITE Anti-TPO-antistoff-analysen ble nivået av TPO-autoantistoffer bestemt for 75 tilsynelatende friske personer (26 menn og 49 kvinner) i aldersgruppen 13 til 87 år. Alle hadde normale TSH-verdier, og ingen hadde autoimmune tyreoidesykdommer. Den anbefalte grensen på 35 IU/ml ble brukt, og 79% (59/75) av personene hadde normale anti-TPO-verdier. Histogrammet nedenfor viser fordelingen av personer i forhold til forskjellige nivåer av TPO-autoantistoff.



I en annen studie ble IMMULITE Anti-TPO-antistoff-prosedyren brukt til å bestemme nivået av TPO-autoantistoff hos 130 tilsynelatende friske personer. Den anbefalte grensen på 35 IU/ml ble brukt, og 92% (118/130) av personene

hadde normale anti-TPO-verdier. Histogrammet nedenfor viser fordelingen av personer i forhold til forskjellige nivåer av TPO-autoantistoff.



Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

Begrensninger

Til diagnostiske formål skal anti-TPO-resultatene brukes sammen med andre prøveresultater, pasientens generelle kliniske tilstand og all annen egnet informasjon. Lave nivåer av autoantistoffer kan forekomme hos under 10% av den normale populasjonen og hos pasienter med ikke-tyreoidesykdommer, for eksempel inflammatoriske reumatiske lidelser.¹⁴

Bindingsegenskapene til pasientens TPO-autoantistoffer og antistoffene som brukes til å kalibrere analysen, kan avvike. Dette kan føre til avvik fra fortynningssamsvaret for visse pasientprøver.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i

kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i IU/ml. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

Arbeidsområde: Opptil 1 000 IU/ml (WHO's 1. IRP 66/387)

Analytisk sensitivitet: 5,0 IU/ml

"Hookeffekt": Ingen opptil 16 624 IU/ml

Presisjon: Prøvene ble analysert i duplikater i løpet av 20 dager med to kjøringar om dagen, noe som ga totalt 40 kjøringar og 80 replikater. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Prøvene ble analysert med forskjellige fortynninger. (Se tabellen "Linearity" for representative data.)

Recovery: Prøver fortynnet 1:19 med tre anti-TPO-antistoff-løsninger (63, 207 og 520 IU/ml) ble analysert. (Se tabellen "Recovery" for representative data.)

Alternativ prøvetype: For å evaluere effekten av alternative prøvetyper ble det tappet blod fra 20 frivillige i vanlige, hepariniserte EDTA- og Becton Dickinson SST-vakutainerør. Like volumer av de samsvarende prøvene ble fortynnet med forskjellige konsentrasjoner av anti-TPO-autoantistoff for å oppnå verdier i analysens arbeidsområde, deretter ble de analysert med IMMULITE 2000 Anti-TPO-antistoff-prosedyren.

(Heparin) = 0,84 (Serum) + 17 IU/ml
r = 0,984

(EDTA) = 0,89 (Serum) + 15 IU/ml
r = 0,981

(SST) = 0,88 (Rør uten tilsetning) + 17 IU/ml
r = 0,984

Middelverdi:
299 IU/ml (Serum)
268 IU/ml (Heparin)
282 IU/ml (EDTA)
279 IU/ml (SST)

Bilirubin: Bilirubin i konsentrasjoner på opptil 200 mg/l har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Hemolyse: Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 381 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Lipemi: Triglycider i konsentrasjoner på opptil 3 000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Metodesammenligning: Analysen ble sammenlignet med IMMULITE Anti-TPO på 246 prøver. (Konsentrasjonsområde: Omkring 10–1 000 IU/ml. Se graf.) Ved lineær regresjon:

(IML 2000) = 0,97 (IML) – 2,6 IU/ml
r = 0,987

Middelverdi:
188 IU/ml (IMMULITE 2000)
197 IU/ml (IMMULITE)

Teknisk support

For kundestøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

www.siemens.com/diagnostics

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

Svenska

IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen — för kvantitativ mätning av antityreoperoxidas (TPO)-antikroppar i serum och EDTA-plasma, som en hjälp vid klinisk diagnostisering av tyreoidesjukdomar.

Katalognummer: **L2KTO2** (200 tester), **L2KTO6** (600 tester)

Testkod: **ATA** Färg: **Blå**

Sammanfattning och förklaring

Antityreoperoxidas (TPO)-antikroppar är autoantikroppar riktade mot enzymet tyreoperoxidas. Detta enzym katalyserar jodineringsen av tyrosin i tyreoglobulin under biosyntesen av T3 och T4.²

Tidigare refererade man till dessa antikroppar som antimikrosomala antikroppar (AMA) eftersom de binder till

den mikrosomala delen av tyreoidcellen. Ny forskning har identifierat tyreoidperoxidas som den primära antigena komponenten hos mikrosomer.^{2,3,13}

Autoimmuna sjukdomar i tyreoida är en av de främsta faktorerna som ligger bakom hypotyreoidism och hypertyreoidism, och tenderar att förekomma i en genetiskt predisponerad populationen.

De främsta autoimmuna tyreoidesjukdomarna är: Hashimotos tyreoidit och Graves sjukdom.¹³ Vid i princip alla fall av Hashimotos sjukdom och vid majoriteten av fallen av Graves sjukdom är nivån TPO-autoantikroppar förhöjd.¹³ Höga nivåer av TPO-antikroppar tillsammans med en klinisk totalbild som visar på hypotyreoidism bekräftar diagnosen Hashimotos sjukdom.

Princip

IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab är en enzymerkännet, kemiluminiscent, sekventiell immunometrisk analys med fast fas.

Inkubationscykler: 2 × 30 minuter

Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter. Se avsnittet om Alternativt provmaterial för information om de rör som har testats.

Erforderlig volym: 5 µL prov

Förvaring: 2 dagar vid 2–8°C eller i längre perioder nedfruset vid –20°C.

Automatisk förspädningsfaktor: 100

Dispensera erforderlig volym spädningsvätska (L2AAZ) i ett lämpligt provrör med streckkod.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.



VIKTIGT! POTENTIELL BIOLOGISK SMITTORISK

Innehåller humant källmaterial. Varje donation av humant blod eller blodkomponent testades med FDA-godkända metoder för förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1) och typ 2 (HIV-2), såväl som för hepatit-B ytantigen (HBsAg) och antikropp mot hepatit C-virus (HCV). Testresultaten var negativa (inte reaktiva upprepade gånger). Eftersom ingen testmetod helt säkert kan utesluta att dessa eller andra smittämnen är frånvarande, bör detta material hanteras i enlighet med god laboratoriesed och allmänna försiktighets-åtgärder.¹⁵⁻¹⁷

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.



H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

Fara! Giftigt vid hudkontakt. Skadligt vid förtäring. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Undvik utsläpp till miljön. **VID FÖRTÄRING:** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **VID HUDKONTAKT:** Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter. **Innehåller:** 2-metyl-2H-isotiazolin-3-on, natriumazid; Anti-TPO-Ab-justerare

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminescenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

Anti-TPO Ab kulkassett (L2TO12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med synnerligen renat humant TPO. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KTO2: 1 kassett **L2KTO6:** 3 kassetter

Anti-TPO Ab reagensförpackning (L2TOA2)

Med streckkod. 11,5 mL buffertmatrix, med konserveringsmedel. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till monoklonal mus-anti-humant IgG i buffert, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KTO2: 1 förpackning

L2KTO6: 3 förpackningar

Före användning, dra av tejp som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

Anti-TPO-Ab-justerare (LTOL, LTOH)

Två flaskor (låg och hög) med frystorkade TPO-autoantikroppar i en human serum/buffertmatrix med konserveringsmedel. Rekonstituera varje flaska med **4,0 mL** destillerat eller avjoniserat vatten minst 30 minuter före

användning. Blanda genom *försiktig* vippning eller vändning tills det frystorkade materialet är fullständigt upplöst. (Ingen ytterligare spädning krävs.) Portionera och frys ned i tätt förslutna plastförpackningar. Undvik upprepade upptining och nedfrysning. Stabil vid 2–8°C i 7 dagar efter rekonstituering, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KTO2: 1 uppsättning

L2KTO6: 2 uppsättningar

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Spädningsvätska för tyreoid-autoantikroppar (L2AAZ)

Testkod: **TAD**. För spädning av patientprover ombord. 50 mL koncentrerad (färdig att använda) anti-TG/anti-TPO antikroppsfri buffertmatrix med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KTO2: 1 flaska **L2KTO6:** 3 flaskor

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16×100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2KTO2: 3 etiketter. **L2KTO6:** 5 etiketter.

Kitkomponenter som levereras separat

L2SUBM: Kemiluminescenssubstrat

L2PWSM: Tvättlösning

L2KPM: Rengöringskit

LRXT: Reaktionsrör (engångs)

L2ZT: 250 Spädningsvätskerör

(16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Lock till spädningsvätskerören

LAACM: Tvånivåers kontrollmodul

Även nödvändigt:

Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller.

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för: förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall:
2 veckor

Kvalitetskontroller: Använd kontroller eller serumpooler med minst två nivåer (låg och hög) av TG- och TPO-antikroppar.

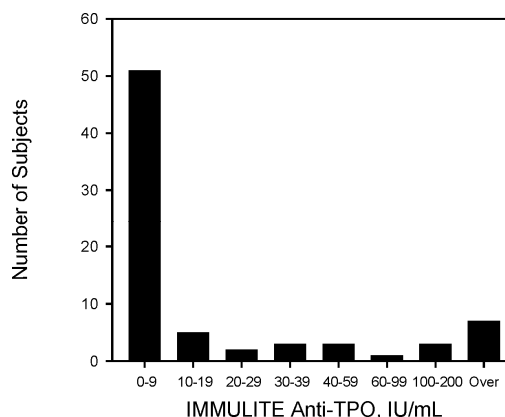
Förväntade värden

Baserat på relationen till IMMULITE Anti-TPO Ab (se Metodjämförelse), kan metoden förväntas ha i huvudsak samma referensintervaller.

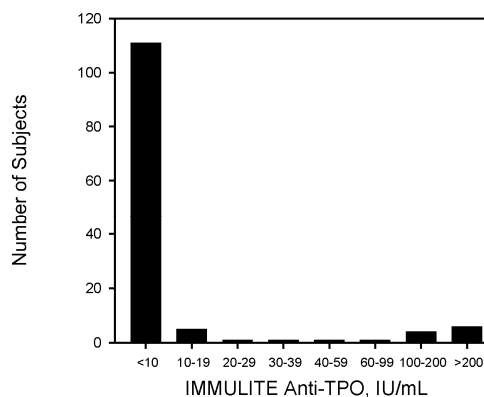
Tyreoidperoxidas-antikroppar är unika för varje patient. Därför kommer varje patientprov att ha individuella bindningskaraktistika. Normala nivåer för de flesta patienter ligger på mindre än 35 IU/mL för metoden IMMULITE Anti-TPO Ab. Ett numeriskt resultat större än eller lika med 35 IU/mL tyder på en *förhöjd* anti-TPO-nivå i serumet. Ett resultat lägre än 35 IU/mL tyder på en *normal* anti-TPO-nivå i serumet. Beroende på individuella variationer är det emellertid möjligt att en normal patient utan tidigare tyreoidesjukdom skulle kunna ha reproducerbart förhöjda värden (högre än 35 IU/mL).

De två studierna som presenteras nedan demonstrerar variabiliteten mellan två slumpmässiga populationer.

Med hjälp av IMMULITE Anti-TPO Ab mättes nivåerna av TPO-autoantikroppar för 75 synbarligen friska personer (26 män och 49 kvinnor) från 13 till 87 år. Alla hade normala TSH-nivåer och ingen hade någon autoimmun tyreoidesjukdom. Med den rekommenderade brytpunkten på 35 IU/mL befanns 79% (59/75) ha normala anti-TPO-värden. Följande histogram visar distributionen av deltagarnas olika nivåer av TPO-autoantikroppar.



I en annan studie användes IMMULITE Anti-TPO Ab för att mäta nivåerna av TPO-autoantikroppar hos 130 synbarligen friska personer. Med den rekommenderade brytpunkten på 35 IU/mL befanns 92% (118/130) ha normala anti-TPO-värden. Följande histogram visar distributionen av deltagarnas olika nivåer av TPO-autoantikroppar.



Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervall.

Begränsningar

Vid diagnostisk användning, ska resultaten från anti-TPO-metoden användas i kombination med andra testresultat, den kliniska totalbilden som ges till läkaren och all annan relevant information. Autoantikroppar kan uppträda i låga koncentrationer hos färre än 10% av den normala populationen, och hos patienter med icke-tyreoidala åkommor, såsom inflammatoriska reumatiska sjukdomar.¹⁴

Det kan råda en skillnad i bindningsegenskaper hos vissa patienters autoantikroppar mot TPO och de antikroppar som används för att kalibrera analysen. Detta kan leda till avvikelser från strikt spådningsparallellism för vissa patientprover.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för interferenser, potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i IU/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

Kalibreringsområde: upp till 1 000 IU/mL (WHO 1st IRP 66/387)

Analytisk sensitivitet: 5,0 IU/mL

Hook-effekt: Ingen upp till 16 624 IU/mL

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av 20 dagar, två körningar per dag, dvs. totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Proverna analyserades med olika spådnings. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

Utbyte: Prover spädda 1:19 med tre anti-TPO Ab-lösningar (63, 207 och 520 IU/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativa data.)

Alternativt provmaterial: För att bedöma effekten av alternativa provmaterial togs blod från 20 frivilliga personer i heparin-, EDTA- och Becton Dickinson SST-rör och rör utan tillsats. Lika volymer av de matchade proverna fick tillsatser av olika mängder TPO-autoantikroppar, för att få värden från metodens hela kalibreringsintervall, och analyserades sedan med IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab-metoden.

(Heparin) = 0,84 (Serum) + 17 IU/mL
 $r = 0,984$

(EDTA) = 0,89 (Serum) + 15 IU/mL
 $r = 0,981$

(SST) = 0,88 (Utan tillsats) + 17 IU/mL
 $r = 0,984$

Medelvärden:

299 IU/mL (Serum)
268 IU/mL (Heparin)
282 IU/mL (EDTA)
279 IU/mL (SST)

Bilirubin: Förekomst av bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 381 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3 000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Metodjämförelse: Metoden jämfördes med IMMULITE Anti-TPO Ab på 246 prover. (Koncentrationsintervall: ca 10–1 000 IU/mL, Se graf.) Genom linjär regression:

(IML 2000) = 0,97 (IML) - 2,6 IU/mL
 $r = 0,987$

Medelvärden:

188 IU/mL (IMMULITE 2000)
197 IU/mL (IMMULITE)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of
Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2015-04-20

PINL2KTO – 6 {23}

Changes in this Edition:

cc#EU22513: 1) Under Warnings and Precautions, added biohazard symbol and potential biohazard statement, caution statement, required GHS pictograms/signal words/hazard and precautionary codes and statements, offending chemicals and sources. 2) Under References, added citations from the potential biohazard statement. 3) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 4) Updated the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 5) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip suprasti simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenförklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Följande symboler kan förekomma på produktetiketten:



Symbol Definition

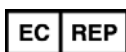
En: *In vitro* diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
Et: *In vitro* diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta *in vitro* diagnostikai
Lt: *In vitro* diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



Symbol Definition

En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikacinių numerių
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



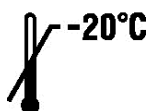
En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutvju juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiel biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk



En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuride vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



Symbol Definition

En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Da: Øvre temperaturgrænse ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Da: Nedre temperaturgrænse ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Sv: Lägsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lt: Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej frysas ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej



En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partiinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod

**Symbol Definition**

En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Health Hazard
Da: Sundhedsfare
Et: Oht tervisele
Lv: Bīstams veselībai
Lt: Pavojus sveikatai
No: Helsefare
Sv: Hälsöfarlig



En: Exclamation Mark
Da: Udråbstegn
Et: Hüüumärk
Lv: Izsaukuma zīme
Lt: Šauktukas
No: Utropstegn
Sv: Skadligt



En: Corrosion
Da: Ætsning
Et: Söövitus
Lv: Korozija
Lt: Korozija
No: Korrosjon
Sv: Frätande



En: Skull and Crossbones
Da: Dødningehoved og korslagte knogler
Et: Pealuu ja ristatud sääreluud
Lv: Galvaskauss un sakrustoti kauli
Lt: Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai
No: Dødninghode med korslagte knokler
Sv: Dödskaile med korsade ben

**Symbol Definition**

En: Environment
Da: Miljø
Et: Keskkond
Lv: Apkārtējā vide
Lt: Aplinka
No: Miljø
Sv: Miljøfarlig

BEAD PACK

En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodišu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkasset

TEST UNIT

En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indėliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter

REAG WEDGE**REAG WEDGE A****REAG WEDGE B****REAG WEDGE D**

En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagendi konteiner
Lv: Reaģentu Konteiners
Lt: Reagento indėlis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagensförpackning

ADJUSTOR

En: Adjustor
Da: Justeringsopløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
Da: Justeringsopløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

Symbol Definition

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
Da: Justeringsopløsning, høj
Et: Kalibraator, kõrge
Lv: Kalibrators, high
Lt: Kalibratorius, aukštas
No: Justerer, høy
Sv: Justerare, hög

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
Da: Justeringsopløsnings-antistof
Et: Kalibraator-antikeha
Lv: Antivielas Pret Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justerarantikropp

DIL

En: Sample Diluent
Da: Fortyndingsvæske til prøver
Et: proovilahjendaja
Lv: Paraugu Diluents
Lt: Mėginių skiediklis
No: Fortynningsvæske
Sv: Spädningsvätska

CONTROL

En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrolle
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

CONTROL +

En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrole
Lt: Teigiama kontrolė
No: Positiv kontroll
Sv: Positiv kontroll

Symbol Definition

CONTROL + L

En: Low Positive Control
Da: Positiv kontrol i lav koncentration
Et: Madal positiivne kontrollmaterjal
Lv: Vāji pozitīvā kontrole
Lt: Silpnai teigiama kontrolė
No: Lav positiv kontroll
Sv: Låg positiv kontroll

CONTROL -

En: Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrole
Lt: Neigiama kontrolė
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

CONTROL AB

En: Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret Kontrolēm
Lt: Kontrolės antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A

PRE B

En: Pretreatment Solution
Da: Forbehandlingsopløsning
Et: Eeltöötluhe lahus
Lv: Pirmapstrādes šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandlingsløsning
Sv: Förbehandlingslösning

DITHIOTHREITOL

En: Dithiothreitol Solution
Da: Dithiothreitol-opløsning
Et: Ditiotreitoollahus
Lv: Ditiotreitola šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitollösning

Symbol Definition

BORATE-KCN BUF	En: Borate-KCN Buffer Solution Da: Borat-KCN- bufferopløsning Et: Borate-KCN puhverlahus Lv: Borātu-KCN buferšķīdums Lt: Boro-KCN buferio tipalas No: Borat-KCN buffer Sv: Borat-KCN buffertlösning
-----------------------	--