

REF		SYSTEM
08429324 190	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

**Ελληνικά****Πληροφορίες συστήματος**

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 1820  
Για τους αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 627

**Προοριζόμενη χρήση**

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της θυρεοτροπίνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές **cobas e**.

**Περίληψη**

Η θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH, θυρεοτροπίνη) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη με μοριακό βάρος 30000 dalton περίπου, η οποία αποτελείται από δύο υπομονάδες. Η β-υπομονάδα περιέχει τις ειδικές ανοσολογικές και βιολογικές πληροφορίες της TSH, ενώ η α-αλυσίδα περιέχει πληροφορίες ειδικές για κάθε είδος και έχει αμινοξική αλληλουχία πανομοιότυπη με τις α-αλυσίδες των LH, FSH και hCG.<sup>1</sup>

Η TSH παράγεται σε ειδικά βασεόφιλα κύτταρα της πρόσθιας υπόφυσης και η έκκρισή της παρουσιάζει κικλάδια διακύμανση. Η απελευθέρωση της TSH (της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης) από την υπόφυση αποτελεί τον κεντρικό ρυθμιστικό μηχανισμό της βιολογικής δράσης των θυρεοειδικών ορμονών. Η TSH δρα διεγερτικά σε όλα τα στάδια παραγωγής και έκκρισης των θυρεοειδικών ορμονών, ενώ έχει και κυτταροπολλαπλασιαστική δράση.<sup>1</sup>

Ο προσδιορισμός της TSH αποτελεί την αρχική εξέταση στη διάγνωση των παθήσεων του θυρεοειδούς. Ακόμη και μικρές μεταβολές στις συγκεντρώσεις των ελεύθερων θυρεοειδικών ορμονών προκαλούν πολύ μεγαλύτερες μεταβολές στο επίπεδο της TSH, προς την αντίθετη κατεύθυνση. Η TSH αποτελεί έτσι μια πολύ ευαίσθητη και ειδική παράμετρο για την αξιολόγηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς, και είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για την πρώιμη ανίχνευση ή τον αποκλεισμό της παρουσίας διαταραχών του κεντρικού ρυθμιστικού συστήματος μεταξύ του υποθαλάμου, της υπόφυσης και του θυρεοειδούς.<sup>2,3,4,5,6</sup>

Η ανάλυση Elecsys TSH χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα, τα οποία είναι ειδικά έναντι της ανθρώπινης TSH. Τα αντισώματα που είναι σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου<sup>3</sup> αποτελούνται από ένα χιμαϊρικό μόριο, με τμήματα από την πρωτεΐνη του ανθρώπου και του ποντικού. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται σε μεγάλο βαθμό οι παρεμβολές λόγω ανθρώπινων αντισωμάτων έναντι των πρωτεϊνών ποντικού (HAMA).

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδύλο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

**Αρχή της μεθόδου**

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 50 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της TSH και ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της TSH σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου αντιδρούν και σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστική.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

**Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας**

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως TSH.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 12 mL:  
Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της TSH-βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 14 mL:  
Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της TSH 2.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι της TSH-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 12 mL:  
Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού/ανθρώπου) έναντι της TSH σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 1.5 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό.

**Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.  
Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.  
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.  
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

**Χειρισμός των αντιδραστηρίων**

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

**Φύλαξη και σταθερότητα**

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές <b>cobas e 601</b> και <b>cobas e 602</b>	6 εβδομάδες
στον αναλυτή <b>cobas e 411</b>	8 εβδομάδες

**Συλλογή δείγματος και προετοιμασία**

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K<sub>2</sub>-EDTA και K<sub>3</sub>-EDTA.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωληνάρια πλάσματος που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Κριτήριο: Κλίση 0.9-1.1 + συντελεστής συσχέτισης ≥ 0.95 και με συστηματικό σφάλμα ≤ 10 % στα σημεία λήψης ιατρικής απόφασης (0.27 μIU/mL και 4.2 μIU/mL).

Σταθερό επί 8 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C, επί 14 ημέρες στους 2-8 °C και επί 24 μήνες στους -20 °C (± 5 °C). Να καταψύχεται μία φορά μόνο.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

## Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 08443459190, TSH CalSet, 4 x 1.3 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, για 4 x 3.0 mL
- REF 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive, για 4 x 2.0 mL
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL αραιωτικό δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

### Αναλυτής cobas e

Παρελκόμενα αναλυτή **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- REF 11800507001, Clean-Liner

Παρελκόμενα αναλυτών **cobas e 601** και **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστήριου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

## Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της

ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό (εκτός από τον αναλυτή **cobas e 602**).

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτόματα τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

## Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του 2ου προτύπου αναφοράς IRP 80/558 της WHO.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

**Συχνότητα βαθμονόμησης:** Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 8 εβδομάδες εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

## Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Universal ή το PreciControl Thyro Sensitive.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε kit αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

## Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα είτε σε μIU/mL είτε σε mIU/L (κατ' επιλογή).

## Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Εξετάστηκε η επίδραση των παρακάτω ενδογενών ουσιών και φαρμακευτικών ενώσεων στην απόδοση της ανάλυσης. Οι αλληλεπιδράσεις εξετάστηκαν έως τις συγκεντρώσεις που παρατίθενται και δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

### Ενδογενείς ουσίες

Ουσία	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε
Χολερυθρίνη	≤ 701 μmol/L ή ≤ 41 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	≤ 0.621 mmol/L ή ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Βιοτίνη	≤ 4912 nmol/L ή ≤ 1200 ng/mL
Ρευματοειδείς παράγοντες	≤ 1500 IU/mL
IgG	≤ 2 g/dL

Ουσία	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε
IgM	≤ 0.5 g/dL

Κριτήριο: Για συγκεντρώσεις ≤ 0.2 μIU/mL, η απόκλιση είναι ≤ 0.02 μIU/mL. Για συγκεντρώσεις > 0.2 μIU/mL, η απόκλιση είναι ≤ 10 %.

Δεν παρατηρήθηκε hook effect υψηλής δόσης σε συγκεντρώσεις TSH έως και 1000 μIU/mL.

#### Φαρμακευτικές ουσίες

Πραγματοποιήθηκαν εξετάσεις in vitro σε 17 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Επιπλέον, εξετάστηκαν τα παρακάτω ειδικά φάρμακα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

#### Ειδικά φάρμακα

Φάρμακο	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε mg/L
Ιωδίδιο	0.2
Καρβιμαζόλη	30
Μεθιμαζόλη	80
Προπυλοθειουρακίλη	60
Υπερχλωρικό	2000
Προπρανολόλη	240
Αμιοδαρόνη	200
Πρεδνιζολόνη	100
Υδροκορτιζόνη	200
Φλουοκορτολόνη	100
Οκτρεοτίδη	0.3
Λεβοθυροξίνη	0.25
Λιοθυρονίνη	0.015

Οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μετρούνται με βάση τις συστάσεις που παρέχονται στις κατευθυντήριες οδηγίες EP07 και EP37 του CLSI και άλλα δημοσιευμένα βιβλιογραφικά. Οι επιδράσεις συγκεντρώσεων που υπερβαίνουν αυτές τις συστάσεις δεν έχουν χαρακτηριστεί.

Η παρουσία αυτοαντισωμάτων ενδέχεται να οδηγήσει στη δημιουργία συμπλεγμάτων υψηλού μοριακού βάρους (μακρομόρια TSH), γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τη λήψη μη αναμενόμενων υψηλών τιμών TSH.<sup>7</sup>

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

#### Όρια και εύρη

##### Εύρος μέτρησης

0.005-100 μIU/mL (οριζόμενο από το όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.005 μIU/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 100 μIU/mL (ή έως και 1000 μIU/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 10 φορές).

##### Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 0.0025 μIU/mL

Όριο ανίχνευσης = 0.005 μIU/mL

Όριο ποσοτικοποίησης = 0.005 μIU/mL

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί

στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης. Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στην ελάχιστη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να ανιχνευθεί (τιμή υψηλότερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η ελάχιστη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναλήψιμα, με CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας ≤ 20 %.

#### Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις TSH υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent MultiAssay. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:10 (είτε αυτόματα στους αναλυτές είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι ≥ 10 μIU/mL.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τους αναλυτές, το λογισμικό λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν του την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

#### Τιμές αναφοράς

0.270-4.20 μIU/mL<sup>8</sup>

Οι τιμές αυτές αντιστοιχούν στο 2.5<sup>ο</sup> και στο 97.5<sup>ο</sup> εκατοστημόριο των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν από την εξέταση 516 υγιών ατόμων συνολικά.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα διαστήματα αναφοράς σε παιδιά, εφήβους και εγκύους, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Reference Intervals for Children and Adults» (Διαστήματα αναφοράς για παιδιά και ενηλίκους), για τα Αγγλικά: [REF] 04640292.

Το φυλλάδιο αυτό περιέχει επίσης τα αποτελέσματα μιας λεπτομερούς μελέτης σχετικά με τους παράγοντες επηρεασμού των θυρεοειδικών παραμέτρων σε μια καλά χαρακτηρισμένη ομάδα αναφοράς ενηλίκων. Εφαρμόστηκαν διάφορα κριτήρια συμπεριληψής και αποκλεισμού [π.χ. υπερηχοτομογραφικά αποτελέσματα (όγκος και πυκνότητα θυρεοειδούς), καθώς και κριτήρια σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Εθνικής Ακαδημίας Κλινικής Βιοχημείας (National Academy of Clinical Biochemistry, NACB)].

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

#### Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

#### Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δειγμάτων και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP05-A3) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα εις διπλούν η κάθε μία επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή μIU/mL	Αναπαραγωγιμότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD μIU/mL	CV %	SD μIU/mL	CV %
Όρος ανθρώπου 1	0.016	0.001	4.2	0.001	6.3
Όρος ανθρώπου 2	0.277	0.004	1.5	0.013	4.7
Όρος ανθρώπου 3	3.82	0.056	1.5	0.177	4.6
Όρος ανθρώπου 4	53.8	0.807	1.5	2.18	4.0
Όρος ανθρώπου 5	93.6	1.62	1.7	2.23	2.4
PC <sup>b)</sup> Universal 1	1.42	0.016	1.2	0.058	4.1
PC Universal 2	7.97	0.137	1.7	0.307	3.8
PC Thyro Sensitive	0.179	0.003	1.5	0.009	5.2

b) PC = PreciControl

Αναλυτές <b>cobas e 601</b> και <b>cobas e 602</b>					
Δείγμα	Μέση τιμή μIU/mL	Αναπαραγωγι- μότητα		Ενδιάμεση επα- ναληψιμότητα	
		SD μIU/mL	CV %	SD μIU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	0.014	0.002	11.1	0.002	11.9
Ορός ανθρώπου 2	0.283	0.006	2.0	0.008	2.7
Ορός ανθρώπου 3	3.91	0.052	1.3	0.089	2.3
Ορός ανθρώπου 4	57.8	1.03	1.8	1.56	2.7
Ορός ανθρώπου 5	95.8	2.09	2.2	2.38	2.5
PC Universal 1	1.45	0.023	1.6	0.034	2.4
PC Universal 2	8.13	0.124	1.5	0.165	2.0
PC Thyro Sensitive	0.184	0.004	2.1	0.005	2.9

### Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys TSH, [REF] 08429324190 (αναλυτής **cobas e 601**, y) με την ανάλυση Elecsys TSH, [REF] 11731459122 (αναλυτής **cobas e 601**, x), υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις (μIU/mL):

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 134

Passing/Bablok<sup>9</sup> Γραμμική παλινδρόμηση  
 $y = 1.00x + 0.004$   $y = 0.965x + 0.107$   
 $r = 0.966$   $r = 0.999$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.005 και 94.1 μIU/mL.

### Αναλυτική ειδικότητα

Βρέθηκαν οι παρακάτω διασταυρούμενες αντιδράσεις, που ελέγχθηκαν σε συγκέντρωση TSH 0.35 μIU/mL περίπου.

Ουσία διασταυρούμενης αντιδράσης	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε mU/mL	Διασταυρούμενη αντιδράση %
LH	10000	0.000
FSH	10000	0.000
hGH	1000	μ. α. <sup>c)</sup>
hCG	50000	μ. α.

c) μ. α. = μη ανιχνεύσιμη

### Βιβλιογραφία

- Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011, chapter 10, p. 301-318.
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006, section II, p. 1040-1043.
- Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
- Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. Clin Chem 1996;42(1):125-135.
- Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42(1):183-187.
- Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin Endocr Metab 1990;71:553-558.
- Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH. Endocr J 2009;56(3):435-440.
- Ebert C, Bieglmayer C, Igari J, et al. Elecsys TSH, FT4, T4, T-uptake, FT3 and T3. Clinical results of a multicentre study. Wien Klin Wochenschr 1998;110 Suppl 3:27-40.

- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

### Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

	Περιεχόμενα του κιτ
	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
	Αντιδραστήριο
	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανακούσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.  
 © 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

