

REF		SYSTEM
06368590 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Για τις Η.Π.Α.: Roche Diagnostics COBAS Elecsys Anti-TPO

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 720
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 137

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (αντι-TPO) χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση των αυτοάνοσων θυρεοειδικών παθήσεων.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Η θυρεοειδική υπεροξειδάση (TPO) βρίσκεται στα μικροσώματα των κυττάρων του θυρεοειδούς και εκφράζεται στην κορυφαία (ενδοαυλική) επιφάνεια του κυττάρου. Σε συνδυασμό με τη θυρεοσφαιρίνη (Tg), το ένζυμο αυτό παίζει σημαντικό ρόλο στην ιωδίωση της L-τυροσίνης και στη χημική σύζευξη της μονο- και δι-ιωδοτυροσίνης που παράγεται με τον τρόπο αυτό, προκειμένου να σχηματιστούν οι θυρεοειδικές ορμόνες T4, T3 και rT3.¹

Η TPO είναι δυνητικό αυτοαντιγόνο. Σε αρκετές μορφές αυτοάνοσης θυρεοειδίτιδας παρατηρείται αυξημένος τίτλος αντισωμάτων έναντι της TPO στον ορό.² Ο όρος «μικροσωμικό αντίσωμα», που εξακολουθεί να χρησιμοποιείται συχνά, είναι κατάλοιπο της εποχής όπου η TPO δεν είχε ακόμη αναγνωριστεί ως αντιγόνο στις αυτοάνοσες παθήσεις που προκαλούνται από τα μικροσώματα. Οι δύο όροι «αντι-TPO» και «μικροσωμικό αντίσωμα» είναι κλινικά ταυτόσημοι, αλλά διαφέρουν ως προς τις αναλυτικές μεθόδους.

Υψηλοί τίτλοι αντι-TPO εντοπίζονται σε ποσοστό έως και 90 % των ασθενών με χρόνια θυρεοειδίτιδα Hashimoto. Στη νόσο Graves, το 70 % των ασθενών παρουσιάζει αυξημένο τίτλο. Παρά το γεγονός ότι η ευαισθησία της διαδικασίας αυτής μπορεί να αυξηθεί με τον παράλληλο προσδιορισμό άλλων θυρεοειδικών αντισωμάτων (αντι-Tg, αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της TSH - TRAb), τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την παρουσία αυτοάνοσου πάθησης. Ο τίτλος των αντισωμάτων δεν παρουσιάζει συσχέτιση με την κλινική δραστηριότητα της νόσου.^{3,4,5} Οι αρχικά αυξημένοι τίτλοι μπορούν να γίνουν αρνητικοί μετά από παρατεταμένη διάρκεια της ασθένειας ή σε περίπτωση ύφεσης. Εάν τα αντισώματα επανεμφανιστούν μετά από ύφεση, τότε υπάρχει μεγάλη πιθανότητα υποτροπής.⁶

Σε αντίθεση με τις συνήθεις αναλύσεις «μικροσωμικού αντισώματος», οι οποίες χρησιμοποιούν μικροσώματα χαμηλής καθαρότητας ως αντιγονικό παρασκεύασμα, οι αναλύσεις αντι-TPO χρησιμοποιούν υπεροξειδάση υψηλής καθαρότητας. Οι δύο διαδικασίες έχουν συγκρίσιμη απόδοση ως προς την κλινική ευαισθησία τους, όμως οι αναλύσεις αντι-TPO επιτυγχάνουν πιο σταθερά αποτελέσματα μεταξύ παρτίδων και μεγαλύτερη κλινική ειδικότητα, λόγω της καλύτερης ποιότητας του χρησιμοποιούμενου αντιγόνου.

Στην ανάλυση Elecsys Anti-TPO χρησιμοποιούνται ανασυνδυασμένο αντιγόνο και πολυκλωνικά αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (αντι-TPO).

Αρχή της μεθόδου

Αρχή ανταγωνισμού. Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 20 μL δείγματος επώαζονται με αντισώματα αντι-TPO, σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)}.

- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη βιοτινυλιωμένης TPO και μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, τα αντισώματα αντι-TPO που υπάρχουν στο δείγμα ανταγωνίζονται τα σημασμένα με ρουθίνιο αντισώματα αντι-TPO για το βιοτινυλιωμένο αντιγόνο TPO. Ολόκληρη η ποσότητα του συμπλόκου δεσμεύεται στη στερεά φάση, μέσω 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 φωτοπολλαπλασιαστή.
- 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.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως A-TPO.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα αντι-TPO~Ru(bpy)₃²⁺ (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Πολυκλωνικό αντίσωμα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (αντι-TPO) (προβάτου) σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 1.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 100 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό.

R2 TPO~βιοτίνη (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλιωμένη TPO (ανασυνδυασμένη) 0.15 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 30 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις 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 ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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	6 εβδομάδες
στους αναλυτές	2 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος 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⁻, Na⁻, NH₄⁺-ηπαρίνη, K₃-EDTA, κητρικό νάτριο και φθοριούχο νάτριο/οξαλικό κάλιο.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός 90-110 % της τιμής του ορού ή κλίση 0.9-1.1 + σταθερός συντελεστής εντός $\pm 2x$ της αναλυτικής ευαισθησίας (κατώτατο όριο ανίχνευσης) + συντελεστής συσχέτισης > 0.95.

Σταθερό επί 3 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 1 μήνα στους -20 °C. Να καταψυχθεί μία φορά μόνο.⁷

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 06472931190, Anti-TPO CalSet, για 4 x 1.5 mL
- REF 05042666191, PreciControl ThyroAB, για 4 x 2.0 mL
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL διάλυμα αραιώσης δειγμάτων
- REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL διάλυμα αραιώσης δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

Παρεκκόμενα 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

Παρεκκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **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
- Παρεκκόμενα για όλους τους αναλυτές:
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος
 - REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος (για τις Η.Π.Α.)

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 θάψουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του προτύπου 66/387 του NIBSC (Εθνικό Ινστιτούτο Βιολογικών Προτύπων και Ελέγχων).

Κάθε οστ αντιδραστήριου 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 γίνεται σε όλους τους αναλυτές ως εξής:

- με κάθε κιτ αντιδραστηρίων
- Ανανέωση της βαθμονόμησης σε όλους τους αναλυτές:
- καθημερινά: εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στους αναλυτές
 - 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 ThyroAB.

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 κιτ 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 καθιερώνει 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 IU/mL είτε σε KIU/L).

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 1129 μmol/L ή < 66 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.93 mmol/L ή < 1.5 g/dL) ή λιπαιμίας (τριγλυκερίδια < 23.9 mmol/L ή < 2100 mg/dL) και από την παρουσία βιτίνης (< 40.9 nmol/L ή < 10 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 1500 IU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 23 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

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**

5.00-600 IU/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 5.00 IU/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 600 IU/mL.

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: < 5.00 IU/mL

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγικότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις αντι-TPO υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συστάσιμη αραίωση είναι 1:5. Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 200 IU/mL. Εάν το δείγμα αραιωθεί, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Σημείωση: Τα αυτοαντισώματα είναι ετερογενή, πράγμα που προκαλεί φαινόμενα μη γραμμικής αραίωσης σε μεμονωμένα δείγματα.

Τιμές αναφοράς

Εκτενείς μελέτες με την ανάλυση Elecsys Anti-TPO σε δείγματα 208 υγιών απόμων σε 3 κλινικά κέντρα στην Αυστρία και στη Γερμανία έδωσαν μια οριακή τιμή 34 IU/mL για το 95 % των αποτελεσμάτων.

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 ενήλικους), για τα Αγγλικά: [REF] 04640292, για τα Γερμανικά: [REF] 04625889.

Το φυλλάδιο αυτό περιέχει επίσης τα αποτελέσματα μιας λεπτομερούς μελέτης σχετικά με τους παράγοντες επηρεασμού των θυρεοειδικών παραμέτρων σε μια καλώς χαρακτηρισμένη ομάδα αναφοράς ενηλίκων. Εφαρμόστηκαν διάφορα κριτήρια συμπεριλήψης 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 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 και δεξαμενής ορών ανθρώπου (αναπαραγωγικότητα: n = 21, ενδιάμεση επαναληψιμότητα: n = 21). Η ολική επαναληψιμότητα στον αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170 προσδιορίστηκε σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής cobas e 411						
Δείγμα	Αναπαραγωγικότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	15.3	1.07	7.0	12.4	3.02	24.4
Ορός ανθρώπου 2	113	2.88	2.5	109	10.1	9.2
Ορός ανθρώπου 3	269	11.4	4.2	308	21.9	7.1

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602

Δείγμα	Αναπαραγωγικότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	21.3	1.34	6.3	20.8	1.97	9.5
Ορός ανθρώπου 2	51.2	2.61	5.1	53.1	3.25	6.1
Ορός ανθρώπου 3	473	12.7	2.7	455	19.1	4.2

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A2) 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 IU/mL	Αναπαραγωγικότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD IU/mL	CV %	SD IU/mL	CV %
PC ^{b)} THYRO1	38.6	2.41	6.2	3.44	8.9
PC THYRO2	111	4.48	4.0	6.22	5.6

b) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	Αναπαραγωγικότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD IU/mL	CV %	SD IU/mL	CV %
PC THYRO1	37.2	1.78	4.8	2.27	6.1
PC THYRO2	106	2.98	2.8	3.77	3.5

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys Anti-TPO (y) με μια εξέταση αντισωμάτων έναντι της θυροξειδικής υπεροξειδάσης που διατίθεται στο εμπόριο (x), με χρήση κλινικών δειγμάτων, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις:

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 50

Passing/Bablok ⁸	Γραμμική παλινδρόμηση
$y = 0.77x + 2.94$	$y = 0.63x + 17.1$
$\tau = 0.785$	$r = 0.899$

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 12 και 460 IU/mL περίπου.

Αναλυτική ειδικότητα

Δεν ανιχνεύτηκε επίδραση από ανθρώπινα αυτοαντισώματα έναντι της θυροσφαιρίνης (< 394 IU/mL).

Βιβλιογραφία


- Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten – Diagnose und Therapie, 2nd edition. Berliner Medizinische Verlagsanstalt. 1995;28-30,141,169-172,200-201.
- McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin Sci 1997;(92)6:529-541.
- Volpé R. Rational Use of Thyroid Function Tests. Crit Rev Clin Lab Sci 1997;34(5):405-438.
- Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.
- Utiger RD. The pathogenesis of autoimmune thyroid disease. N Eng J Med 1991;325:278-279.
- Gutekunst R. Hashimoto-Thyreoiditis: Diagnostik und Verlaufskontrolle. In: Bömer W, Weinheimer B (Hrsg.): Schilddrüse 1989. Walter de Gruyter, Berlin, New York 1991;348-355.
- Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd edition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.
- 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):

CONTENT	Περιεχόμενα του kit
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2017, Roche Diagnostics



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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

