

1. Numatyta paskirtis

NADAL® TTH testas yra šoninio srauto imunochromatografinis tyrimas skirtas kokybiškai nustatyti skydliaukės stimuliuojančio hormono (TTH) koncentraciją kapiliariniame kraujyje, serume ar plazmoje. Šis testas skirtas naudoti kaip pagalbines hipotiroidizmo diagnozė ir yra skirtas tik profesionaliam naudojimui.

NADAL® TTH testo jautrumas yra 5 µIU / ml.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Skydliaukę stimuliuojantis hormonas (TTH) gaminamas priekinėje hipofizėje ir reguliuoja skydliaukės funkciją. Gamyba yra skatinama hipotalaminiu, kuris savaime ruožtu reguliuoja neigiamus skydliaukės hormonų atsakus. Jei TTH kiekis yra per didelis (> 5 µIU / ml), tai gali būti hipotiroidizmas (skydliaukės nepakankamumas), t.y. gaminama per mažai skydliaukės hormonų, kurie nebegali reguliuoti TTH hipotalamino gamybos. Tokiu atveju metabolizmas lėtėja ir jo rezultatai yra mažesni fiziškai ir protiškai.

3. Testo veikimo principas

NADAL® TTH testas tai imuninis tyrimas. Testinė kasetė susideda iš nitroceliuliozinės membranos juostos su imobilizuotais anti-TTH antikūnais testinės linijos vietoje (T) ir imobilizuotais ožkos antikūnais prieš pelę kontrolės linijos vietoje (C).

Ėminis dedamas į testinės kasetės mėginį (S). Aukšinio jungtato pado yra daugiau pelių anti-TTH antikūnų, kurie yra susieti su koloidiniu auksu. Analizė (TTH) mėginyje reaguja su auksu sujungtais anti-TTH antikūnais iš auksko jungtato pado, tokiu būdu sukuriama antigenų antikūnų koloidinius auksko kompleksus. Tuo tarpu skystis juda išilgai membranos, transportuodamas šiuos kompleksus kapiliariniu būdu, kurį palaiko absorbcinis dangtelis, prie atitinkamų imobilizuotų anti-TSH antikūnų. Čia jie įstringa ir sudaro kompleksą, susidedantį iš imobilizuoto antikūno-antigeno (analitės) – antikūnų - koloidinio auksko. Tik tada, kai naudojame mėginyje yra tam tikra TTH koncentracija, šio komplekso susidarymas parodys matomą spalvotą liniją testinės linijos srityje (T) membranoje. Jei TTH koncentracija yra mažesnė už testo aptikimo ribą, testinės linijos membranos srityje testinė linija neatsiras.

Auksko jungtatai ir toliau juda į nitroceliuliozės membranos kontrolinės linijos srityje (C). Čia, šie jungtatai sudaro kompleksus su imobilizuotomis ožkų antimumuzės antikūnais ant membranos ir tokiu būdu atsiranda spalvota kontrolinė linija (C).

Splavotos linijos atsiradimas kontrolinės linijos srityje (C) yra procedūrinė kontrolė, kuri rodo, kad buvo paimtas tinkamas mėginio tūris ir atsirado membrana.

Jei atliekamas kapiliarinio kraujo tyrimas, kraujo išskyrimo padas sulauko raudonus kraujo kūnelius, tokiu būdu užkertant kelią jų judėjimui išilgai membranos.

4. Į rinkinio sudėtį įeinantys reagentai ir medžiagos

- 25 NADAL® TTH testo kasėtės
- 25 vienkartinės pipetės
- 1 informacinis pakuotės lapelis

5. Papildomos reikiamos medžiagos

- Pavyzdžių surinkimo konteineris
- Laikmatis
- Centrifuga (tik kraujo serumo ar plazmos mėginiams)

6. Laikymas ir stabilumas

NADAL® TTH testo rinkinio komponentai turi būti laikomi 4-30 °C temperatūroje ir gali būti naudojami iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant pakelio. NADAL® TTH testo kasėtės yra jautrūs drėgmei ir šilumai. Išėmę testinę kasėtę iš folijos maišelio atlikite testą nedelsiant.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Prieš tyrimą atidžiai perskaitykite testo atlikimo instrukciją.
- Nenaudokite testo, jei baigėsi tinkamumo naudoti terminas.
- Nenaudokite testo, jeigu yra pažeista pakuotė.
- Nenaudokite testo pakartotinai.
- Nepilkite mėginių į reakcijos zoną (rezultatų sritis).
- Siekiant išvengti užteršimo, nelieskite reakcijos zonos (rezultatų srities).
- Nekeiskite ir nemaišykite skirtingų testų partijų komponentų.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite ėminių ir rinkinio reagentų naudojimo vietoje.
- Venkite pūslų ar aerozolių susidarymo.

• Išvalykite išsiliejimą kruopščiai, naudodami tinkamą dezinfekavimo priemonę.

• Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, vienkartinę pirštines bei naudokite akių apsaugines priemones.

• Rekomenduojama testus vertinti kaip potencialiai užkrėstus infekcijomis. Laikytis nustatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų ir standartinių tinkamo ėminių šalinimo rekomendacijų.

• Šiame bandymų rinkinyje yra gyvūninės kilmės produktų. Sertifikuotas žinios apie gyvūnų kilmę ir (arba) sanitarinę būklę visiškai neužtikrina užkrečiamų patogeninių veiksnių nebuvimo. Todėl rekomenduojama, kad šie produktai būtų laikomi potencialiai užkrečiamais ir tvarkomi laikantis įprastų saugos priemonių (pvz., Nenuirtyti ar neįkvėpti).

8. Ėminių ėmimas ir ruošimas

Kapiliarinio kraujo mėginių paėmimas:

Antikoaguliuoto kraujo mėginį surinkite natrio heparinu arba ličio heparinu. Kapiliarinio kraujo mėginiai turi būti iširti per 24 valandas nuo surinkimo.

Plazmos/serumo mėginių paėmimas:

• Centrifuguokite kapiliarinį kraują, kad gautumėte plazmos / serumo mėginį.

• Jei mėginiai yra netiriami iškart po surinkimo, jie turi būti laikomi 2-8 °C temperatūroje iki 3 dienų. Ilgesniam laikymui rekomenduojama mėginius užšaldyti.

• Ėminiai turintys nuosegdą gali lemti nenuoseklius testo rezultatus. Tokie ėminiai turėtų būti išaiškinti iki tyrimo.

pasiekti kambario temperatūrą ir lengvai juos sumaišykite. Mėginiai, turintys matomų kietųjų dalelių, prieš tyrimą turėtų

9. Testo procedūra

Prieš atlikdami testą įsitinkinkite, kad visi testo komponentai pasiektų kambario temperatūrą (15-30 °C). Testinė kasėtė turi likti maišelyje iki tol, kol bus atliekamas testas.

1. Išimkite NADAL® TTH testinę kasėtę iš sandaraus folijos maišelio ir padėkite ant plokščio, sauso paviršiaus.
2. Laikydami vienkartinę pipetę virš testinės kasėtės į mėginio šulinėlį (S) įlašinkite 1 lašą ėminio. Palaukite, kol lašas įsigers ir įlašinkite dar vieną lašą. Procedūrą kartokite, kol bus įlašinti 3 lašai (apie 120 µl).



Pastaba: Jei lašai, ypač kapiliarinio kraujo, įlašinami per greitai, jie gali sugadinti mėginį (S).

Kai testas pradedamas, pastebėsite, kad per membraną judės spalvotas skystis.

Pastaba: jei per 30 sekundžių rezultatų lange judėjimas nebus matomas, įlašinkite 4-ąjį lašą į mėginio šulinėlio (S).

3. Interpretuokite testo rezultatus po 10 minučių. Negalima interpretuoti testo rezultatų daugiau nei po 15 minučių.

Pastaba: aukščiausiai išdeštytas rezultatų interpretavimo laikas yra pagrįstas testo rezultatų interpretavimo kambario temperatūroje (15-30 °C). Jei jūsų kambario temperatūra yra žymiai mažesnė nei 15 °C, aiškinimo laikas turėtų būti atitinkamai padidintas.

10. Rezultatų aiškinimas

Teigiamas

Rezultatų lauke pasirodys dvi spalvos linijos. Kontrolinės linijos srityje (C) atsiranda viena linija, o kita linija atsiranda testinės linijos srityje (T).

Pastaba: Paprastai, kuo didesnis analitės lygis mėginiuose, tuo stipresnis yra "T" linijos spalvų intensyvumas. Kai analitės lygis mėginyje yra arti jutrumo ribos, bet vis tiek yra didesnis, "T" linijos spalvos intensyvumas bus labai silpnas.



Neigiamas rezultatas:

Pasirodo tik kontrolinė linija C. Testinės linijos srityje (T) spalvota linija nepasirodo.

Negaliojantis rezultatas:

Kontrolinė linija C neišryškėja. Bet kurio testo, kurio metu neatsiranda kontrolinė linija, rezultatai turi būti atmesti. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują testinę kasėtę. Jei problema išlieka, nebandokite testo rinkinio ir kreipkitės į platintoją.



Nepakankamas mėginio tūris, neteisingas testo atlikimas yra labiausiai tikėtinos priežastys, dėl kurių atsiranda klaidingi rezultatai.



Pastaba: teigiamas rezultatas nepasikeis, nustatant jį 10 – 15 minučių tarpe. Tačiau norint išvengti bet kokių klaidingų rezultatų, testo rezultatas neturėtų būti interpretuojamas praėjus daugiau nei 15 minučių. Testo jutrumas po 15 minučių gali būti didesnis kaip 5 µU / ml. Kai kurie mėginiai, turintys didelę reumatoidinio faktoriaus koncentraciją, gali gauti nekonkretų teigiamą rezultatą.

11. Kokybės kontrolė

Testinėse kasėtėse yra naudojama vidaus kontrolė. Linija, besivystanti kontrolinės linijos srityje (C), yra laikoma vidaus procesine kontrole. Išryškėjusi linija patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos padengimą ir tinkamą procedūrinę techniką.

12. Veiksmingumo charakteristikos

NADAL® TTH testas yra labai tikslus nustatant TTH, todėl išlieka tik maža tikimybė, kad klaidingi rezultatai gali atsirasti. Jei gaunami abejotini rezultatai, reikalingi kiti kliniškai prieinami tyrimai.

Kaip ir visiems diagnostiniams tyrimams, galutinė klinikinė diagnozė neturėtų būti pagrįsta vienkartinio tyrimo rezultatais, tačiau ją turėtų nustatyti gydytojas, kai buvo įvertintos visos klinikinės ir laboratorinės išvados.

13. Apribojimai

NADAL® TTH testo jutrumas yra 5 µU / ml.

Palyginimui su chemiliuminescencine imunometrine IMMULIT 1000 trečiosios kartos TTH analize (DPC, Los Andželas, JAV), buvo atlikti tyrimai naudojant NADAL® TTH testą.

IMMULIT 1000 trečiosios kartos TTH tyrimo metu buvo surinkti 150 pacientų serumo mėginiai, kuriems pasireiškė hipotirozės simptomai, ir patvirtinti teigiami rezultatai IMMULIT 1000 trečiosios kartos TTH tyrimu buvo surinkti 150 pacientų be kliniškų hipotirozės simptomų serumo mėginiai ir patvirtinti neigiami rezultatai.

Šiuose lyginamuosiuose tyrimuose hipotirozidizmo rezultatas buvo teigiamas, jei TTH kiekis serume buvo 5 µU / ml ar didesnis. Duomenys buvo surinkti ir procedūros buvo atliekamos pagal dvigubai koduotą standartą.

| | | IMMULIT 1000 trečiosios kartos TTH testas | | |
|-----------------|---------|---|-----|---------|
| NADALR TSH Test | | + | - | Iš viso |
| | + | 146 | 3 | 145 |
| | - | 4 | 147 | 155 |
| | Iš viso | 150 | 150 | 300 |

Jautrumas: 97.3% (146/150)

Specifiškumas: 98% (147/150)

Kryžminio reaktyvumo tyrimai

Kapiliarinio kraujo ir serumo mėginiai buvo tirti su žinomais kiekiais struktūriškai ir fiziologiškai susijusių hormonų: 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml FSH, 200 000 mIU/ml hCG. Kryžminis reaktyvumas nebuvo pastebėtas.

Trikdžių tyrimai

Neigiami ir teigiami kraujo mėginiais buvo papildyti potencialiai trukdančios cheminės medžiagos (pateiktos lentelėje žemiau).

| Potencialiai trukdančios cheminės medžiagos, susidedančios iš teigiamų ir neigiamų mėginių | |
|--|------------------------------------|
| Acetaminofenas, 20 mg / dl | Acetilsalicilo rūgštis, 20 mg / dl |
| Askorbo rūgštis, 20 mg / dl | Atropinas, 20 mg / dl |
| Bilirubinas, 60 mg / dl | Kofeinas, 20 mg / dl |
| Kreatininas, 20 mg / dl | Gentezo rūgštis, 20 mg / dl |
| Glukozė, 2000 mg / dl | Hemoglobinas, 500 mg / dl |

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Ketonai, 40 mg / dl | Mestranolis, 3 mg / dl |
| Nitritas, 20 mg / dl | Penicilinas, 40 000 U / dl |
| Natrio heparinas, 3 mg / dl | Ličio heparinas, 3 mg / dl |

Nė viena iš tirtų medžiagų, pateiktų lentelėje, neparodė jokio poveikio neigiamiems ar teigiamiems mėginiams. Neigiami kraujo mėginiai, kuriuos sukėlė potencialiai trukdantys preparatai, parodė nuosekliai neigiamus tyrimo rezultatus, o teigiami kraujo mėginiai parodė teigiamus testo rezultatus.

14. Literatūra

1. Brennan MD, Klee GG, Preissner CM, et al, "Heterophilic Serum Antidodies: A Cause for Falsely Elevated Serum Thyrotropin Levels," *Mayo Clin Proc*, 1987, 62:894-98.
2. Cooper DS, "Thyroid Hormone Treatment: New Insights Into an Old Therapy," *JAMA*, 1989, 261(18):2694-5.
3. Gorman CA, "Symposium on Sensitivity TSH Assays – Introduction: Thyroid Function Testing: A New Era," *Mayo Clin Proc*, 1988, 63:1026-7.
4. Hamblin PS, Dyer SA, Mohr VS, et al, "Relationship Between Thyrotropin and Thyroxine Changes During Recovery From Severe Hypothyroxinemia of Critical Illness," *J Clin Endocrinol Metab*, 1986, 62:717-22.
5. Klee GG, "Symposium on Sensitive TSH Assays – Part II: Sensitive Thyrotropin Assays: Analytic and Clinical Performance Criteria," *Mayo Clin Proc*, 1988, 63:1123-32.
6. Martinez M, Derksen D, and Kapsner P, "Making Sense of Hypothyroidism. An Approach to Testing and Treatment," *Postgrad Med*, 1993, 93(6): 135-8, 141-5.
7. Rosenfeld L and Blum M, "Immunoradiometric Assay for Thyrotropin (TSH) Should Replace the RIA Method in the Clinical Laboratory," *Clin Chem*, 1986, 32:232-3, (letter).
8. Sawin CT, Geller A, Hershman JM, et al, "The Aging Thyroid: The Use of Thyroid Hormone in Older Persons," *JAMA*, 1989, 261(18):2653-5.
9. Surks MI, "Guidelines for Thyroid Testing," *Lab Med*, 1993, 24(5):270-4