**FINECARE TSH (TSH RAPID QUANTITATIVE TEST)**

**Finecare TSH rychlý kvantitativní test**

**Použití**

Rychlý kvantitativní test FinecareTM TSH (hormon stimulující štítnou žlázu) spolu se zařízením FinecareTM FIA je fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH) v lidské krvi, séru nebo plazmě. Test se používá jako pomůcka při funkční diagnostice štítné žlázy. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití.

**Souhrn**

Stanovení sérových nebo plazmatických hladin hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH nebo thyrotropin) je považováno za důležité vyšetření při hodnocení funkce štítné žlázy. Hormony stimulující štítnou žlázu se vylučují předním lalokem hypofýzy a indukují produkci a uvolňování tyroxinu (T4) a triiodothyroninu (T3) z štítné žlázy.

**Princip**

Rychlý kvantitativní test Finecare ™ TSH (hormon stimulující štítnou žlázu) je založen na imunoanalýze s laterálním průtokem. Rychlý kvantitativní test FinecareTM TSH (hormon stimulující štítnou žlázu) používá přímou pevnou sendvičovou imunodetekční metodu, když se vzorek přidá do jamky vzorku, fluorescenčně značená detektorová protilátka TSH na membráně se ve vzorku krve samostatně váže na antigen TSH . Jak směs vzorků migruje na nitrocelulózové matrici testovacího proužku kapilárním působením, komplexy detekční protilátky s TSH jsou samostatně zachyceny TSH protilátkou, která byla imobilizována na testovacím proužku. Čím více je antigen ve vzorku krve, tím více komplexů se hromadí na testovacím proužku. Intenzita signálu fluorescence detektorové protilátky odráží množství zachyceného TSH. Měřič FinecareTM FIA ukazuje koncentraci TSH ve vzorku krve. Pracovní rozsah a mez detekce testovacího systému TSH jsou 0,1 až 100 mIU / la 0,1 mIU / l.

**Upozornění**

1. Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepolykejte jakékoliv součásti setu.

2. Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy.

3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.

4. Ujistěte se, že číslo šarže testu, číslo šarže ID čipu jsou před použitím stejné.

5. Rychlý kvantitativní test Finecare ™ TSH (hormon stimulující štítnou žlázu) je funkční pouze v měřiči Finecare ™ FIA. Testy by měly provádět odborně vyškolení pracovníci, vzorek by měl být odebírán kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

6. Testovací kazeta by měla zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude vše připraveno k použití. Nepoužívejte test, pokud je sáček propíchnut nebo není dobře utěsněn. Zlikvidujte po jednorázovém použití.

7. Testovací zařízení a měřicí přístroj by měly být používány mimo vibrace a magnetické pole. Během normálního používání může zkušební zařízení vyvolat nepatrné vibrace, které by měly být považovány za normální.

8. Pro různé vzorky použijte samostatné čisté pipetovací špičky a další vybavení. Špičky pipety a další vybavení by se měly používat pouze pro jeden vzorek. Zlikvidujte po jednorázovém použití.

9. Nekuřte, nejezte ani nepijte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenciemi soupravy.

10. Vzorky krve, použité testovací přístroje, pipetovací špičky a lahvičky s detekčním pufrem jsou potenciálně infekční. Řádné laboratorní bezpečnostní techniky, metody manipulace a likvidace by měly být dodržovány v souladu se standardními postupy a příslušnými předpisy pro práci s mikrobiologickými nebezpečnými materiály.

11. Rychlý kvantitativní test FinecareTM TSH (hormon stimulující štítnou žlázu) by neměl být používán jako absolutní důkaz funkční diagnostiky štítné žlázy.

Výsledky by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů a vyšetřeními.

12. Zkouška bude prováděna rutinně a ne v mimořádných situacích.

**Materiál**

**Dodaný materiál** (platí obecně pro testovací kazety pro přístroje Finecare, obsah sad pro různé parametry se může lišit)

Testovací kazety v uzavřeném sáčku s vysoušečem, ID čip, detekční pufr, pipetovací špička, návod k použití

**Potřebný materiál** (nedodáván, potřeby se mohou lišit dle zvyklostí pracoviště)

Finecare ™ FIA systém, pipeta (velikost 75 μL), nádoby na odběr vzorků, odstředivka (pouze pro vzorek séra / plazmy), časovač.

**Skladování a stabilita**

1. Zkušební soupravu skladujte při teplotě od 4 C po 30 C až do data exspirace vytištěného na obalu.

2. Pokud vyjmete z chladničky, nechte testovací soupravu po dobu 30 minut v místnosti před testováním.

3. Nevyjímejte testovací kazetu z obalu, dokud ji nepoužijete. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po otevření.

**Odebrání vzorku a příprava**

Test může být proveden buď sérem, plazmou nebo plnou krví.

**Pro celou krev odebranou venipunkturou**:

Podle standardního flebotomického postupu se odebere venipunkční vzorek plné krve do zkumavky pro odběr krve, která obsahuje vhodné antikoagulační činidlo. (EDTA doporučeno)

Doporučuje se, aby byly vzorky okamžitě testovány. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Pokud nejsou vzorky ihned zkoušeny, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 stupňů Celsia.

Není vhodné testovat vzorek krve, který byl uchováván při při teplotě 2 až 8 stupňů Celsia déle než 2 dny.

**Pro sérum a plazmu:**

1. Podle standardního flebotomického postupu odeberte venepunkční vzorek plné krve. Pokud potřebujete odebrat plazmu, použijte zkumavku na odběr krve, která obsahuje vhodné antikoagulanty (EDTA doporučeno).

2. Co nejdříve oddělte sérum / plazmu od krve, abyste zabránili hemolýze. Test by měl být proveden ihned po odběru vzorků. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky by měly být uchovávány při 2 až 8 stupňů celsia po dobu až 7 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -20 stupňů.

Poznámka: Před zkouškou uveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Lze použít pouze čisté nehemolytické vzorky.

**Testovací proces**

Rychlý kvantitativní test FinecareTM TSH (hormon stimulující štítnou žlázu) pro Finecare ™ FIA Meter.

Úplné pokyny k použití testu naleznete v provozní příručce měřiče FIA Finecare ™ FIA. Zkouška by měla probíhat při pokojové teplotě.

1. Umístěte zkušební zařízení na bezprašné čisté místo.

2. Zkontrolujte a vložte ID čip na přístroj. Ujistěte se, že číslo šarže odpovídá ID čipu.

3. Natáhněte 75 μl plné krve / séra / plazmy pomocí přenosové pipety a přidejte ji do nádobky s pufrem.

4. Dobře promíchejte vzorek s pufrem po dobu jedné minuty protřepáním nebo převrácením

5. Odeberte 75 μl směsi vzorků a pufru a vložte ji do jamky na testovací kazetě

6. Existují dva testovací režimy pro FinecareTM FIA Meter, standardní testovací režim a

Režim rychlého testu. Podrobnosti v uživatelské příručce měřiče FinecareTM FIA.

Pro režim Standard Test: Pokud vyberete režim Standard Test, okamžitě vložte testovací kazetu do držáku testovacího zařízení Finecare ™ FIA Meter hned po přidání směsi vzorků do jamky vzorku a klikněte na „Test“.

Pro režim rychlého testu: Pokud vyberete režim rychlého testu, spusťte časovač ihned po přidání směsi vzorků do jamky vzorku a ponechte zkušební zařízení při pokojové teplotě po dobu 15 minut. Poté okamžitě vložte testovací zařízení do držáku měřiče Finecare ™ FIA Meter a klikněte na „Test“. Přístroj začne okamžitě skenovat testovací kazetu.

7. Přečtěte si výsledky na displeji přístroje Finecare ™ FIA Meter.

**Interpretace výsledků**

Měřič FinecareTM FIA počítá výsledky TSH automaticky a zobrazuje koncentraci TSH na obrazovce jako XX.X mIU / l. Další informace naleznete v návodu k obsluze měřiče Finecare ™ FIA.

Referenční hodnota: 0,3 ~ 4,2 mIU / l

Poznámka: Doporučuje, aby každá laboratoř sestavila svůj vlastní referenční rozsah podle skutečné situace.

**Kontrola kvality**

Každá testovací kazeta FinecareTM TSH (hormonu stimulující štítnou žlázu) obsahuje vnitřní kontrolu, která splňuje požadavky na kontrolu kvality. Tato vnitřní kontrola se provádí pokaždé, když je testován vzorek pacienta. Tento ovládací prvek indikuje, že testovací zařízení bylo vloženo a správně přečteno měřičem Finecare ™ FIA. Neplatný výsledek z interní kontroly způsobí chybové hlášení na měřiči FinecareTM FIA indikující, že test by měl být opakován.

**Omezení**

1. Tento test byl vyvinut pouze pro testování plné lidské krve, séra a plazmy.

2. Výsledky rychlého kvantitativního testu Finecare ™ TSH (hormonu stimulujícího štítnou žlázu) by měly být vyhodnoceny se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky testů TSH nesouhlasí s klinickým hodnocením, měly by být provedeny další testy.

3. K falešně pozitivním výsledkům patří zkřížené reakce s některými složkami plné krve od jedince k protilátkám; a nespecifická adheze některých složek v plné lidské krvi, které mají podobné epitopy pro zachycení a detekci protilátek. V případě falešně negativních výsledků jsou nejběžnějšími faktory: nereaktivita antigenu na protilátky tím, že určité neznámé složky maskují jeho epitop, takže antigen nemůže protilátky vidět; nestabilita TSH antigenu, což má za následek degradaci v čase a / nebo teplotě tak, že se už nerozeznávají protilátkami; a degradoval další komponenty testu. Účinnost testu je vysoce závislá na skladování souprav a vzorků vzorků v optimálních podmínkách.

4. Další faktory mohou interferovat s FinecareTM TSH Rychlý kvantitativní test a může způsobit chybné výsledky. Patří sem technické nebo procedurální chyby a další látky ve vzorcích krve.

**Přesnost**

Srovnávací studie s použitím 507 vzorků lidské krve prokázala dobrou korelaci s komerčně dostupnou sadou.

Porovnání rychlého kvantitativního testu TSH (hormonu stimulujícího štítnou žlázu) a soupravy Roche TSH Reagent Kit pro 507 klinických vzorků je korelační koeficient ≥0,970.

• Rozsah testu: 0,1 ~ 100 mIU / l

• Detekční limit (analytická citlivost): 0,1 mIU / l

**Křížová reaktivita**

Následující látky neinterferují s výsledky testu TSH při uvedených koncentracích: FSH při 1000 mIU / ml, LH při 500 mIU / ml a HCG při 130000 mIU / l.

**Linearita**

Sériová koncentrace kontrol TSH při 0,3 mIU / l, 1,5 mIU / l, 5 mIU / l, 25 mIU / l, 50 mIU / l byla testována třikrát, korelační koeficient (R) je> 0,990.

**Přesnost v rámci šarže**

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů pro stejnou šarži vzorku TSH 1,5 mIU / L. C.V. je <15%.

**Přesnost mezi jednotlivými šaržemi**

Přesnost mezi cykly byla stanovena pomocí 3 replikátů pro každou ze tří šarží pomocí hladin vzorku TSH při 1,5 mIU / l. C.V. je <15%.

**Literatura**

1. Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glascow, Weinheim, New York, Tokyo, Melbourne, Madras: Chapman and Hall Medical, 1994:109-115.

2. Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose and Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH 1995;2:43-54.

3. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.

4. Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. Clinical Chemistry 1996;42:1,125-135.

5. Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42:1,183-187.

6. Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin Endocr Metab 1990;71:553-558.

7. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd edition. Philadelphia, Pa. WB Saunders Co. 1995:594.

8. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

**Výrobce:** Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Č. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. Čína

**EC REP:** Qarad b.v.b.a. Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgie

**Dovozce do ČR**: MEDICALIS – Mgr. Petr Oravski, U lesa 772/26, Karviná 4, email: obchod@medicalis.cz

**Symboly**

 Prostudujte návod

Pro in-vitro diagnostické použití

Skladovací teolota 4-30 st Celsia

Chraňte před slunečním světlem

Výrobce

 Testy v sadě

Datum expirace

Číslo šarže

 Uchovejte v suchu

Výrobce

Nepoužívejte opakovaně

Katalogové číslo

Zástupce v EU