

Hormonul de stimulare tiroidiană 3-Ultra (TSH3-UL)

Versiunea curentă și data ^a	Rev. 04, 2021-03	
Numele produsului	Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL)	REF 10995703 (110 teste)
		REF 10995704 (550 teste)
Numele prescurtat al produsului	Atellica IM TSH3-UL	
Nume/ID test	TSH3UL	
Sisteme	Atellica IM Analyzer	
Materiale opționale	Atellica IM Multi-Diluent 15	REF 11200798
	Atellica IM TSH3-UL MCM	REF 10995705
Tipuri de probă	Ser, plasmă EDTA, plasmă litiu heparinizat	
Volum de probă	75 µl	
Interval de măsurare	0,008–150,000 µIU/ml (mIU/l)	

^a O bară verticală la marginea paginii indică un conținut tehnic care diferă față de versiunea anterioară.



Utilizarea prevăzută

Testul Atellica® IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL) este destinat utilizării în vederea diagnosticării *in vitro* în cazul determinării cantitative a hormonului de stimulare tiroidiană (TSH, tiotropină) în serul și plasma (EDTA și litiu heparinizat) umane, utilizând dispozitivul Atellica® IM Analyzer. Măsurătorile hormonului de stimulare tiroidiană produs de glanda hipofizară anterioară sunt utilizate în diagnosticarea afecțiunilor tiroidiene sau hipofizare.

Rezumat și explicație

Hormonul de stimulare tiroidiană este o glicoproteină cu 2 subunități legate necovalent. Subunitatea alfa este similară celor aferente hormonului de stimulare foliculară (FSH), gonadotropinei corionice umane (hCG) și hormonului luteinizant (LH).¹⁻⁴

Subunitatea beta a TSH este unică, rezultând proprietățile biochimice și imunologice specifice ale acestui hormon.

TSH este sintetizat și secretat de glanda pituitară anterioară, ca răspuns la un mecanism de feedback negativ, care implică anumite concentrații de FT₃ (T₃ liber) și FT₄ (T₄ liber). În plus, tripeptida hipotalamică, hormonul de eliberare a tiotropinei (TRH), stimulează direct producerea TSH.

TSH interacționează cu receptori celulari specifici la suprafața celulară a tiroidei și exercită 2 acțiuni principale. Prima acțiune este stimularea reproducerii celulelor și hipertrofia. În al doilea rând, TSH stimulează glanda tiroidă pentru a sintetiza și secreta T₃ și T₄.

Capacitatea de a cuantifica nivelurile de TSH aflate în circulație este importantă în evaluarea funcției glandei tiroide. Aceasta este deosebit de util în diagnosticul diferențial al hipotiroidismului primar (tiroidă) față de cel secundar (pituitară) și de cel terțiar (hipotalamus). În cazul hipotiroidismului primar, nivelurile TSH sunt semnificativ ridicate, în timp ce în cazul hipotiroidismului secundar și terțiar nivelurile TSH sunt reduse.

Stimularea TRH diferențiază hipotiroidismul secundar și terțiar, prin observarea modificării din nivelurile TSH ale pacientului. De obicei, răspunsul TSH la stimularea TRH este absent în cazurile de hipotiroidism secundar, și normal până la exagerat în hipotiroidismul terțiar.

Din punct de vedere istoric, stimularea TRH a fost utilizată pentru a confirma hipertiroidismul primar, indicat prin niveluri ridicate ale T₃ și T₄ și niveluri scăzute sau nedetectabile de TSH. Testele TSH cu sensibilitate și specificitate ridicate furnizează un instrument de diagnostic primar pentru a diferenția pacienții cu hipertiroidie de cei cu eutiroidie.

Principii ale procedurii

Testul Atellica IM TSH3-UL este un test din a treia generație, care utilizează anticorpi monoclonali anti-FITC legați covalent de particule paramagnetice, un anticorp monoclonal murin împotriva captării TSH cu etichetă de FITC, și o substanță de marcă care constă dintr-un ester de acridiniu brevetat și un anticorp monoclonal anti-TSH murin conjugat la albumina serică bovină (ASB) pentru detecție chemoluminiscentă.

Există o relație directă între cantitatea de TSH prezentă în proba de pacient și cantitatea de unități relative de lumină (RLU) detectate de sistem.

Reactivi

Descrierea materialului	Depozitare	Stabilitate ^a
Atellica IM TSH3-UL ReadyPack® pachet de reactiv primar	Nedeschis la 2–8°C	Până la data de expirare de pe produs
Reactiv luminescent 4,2 ml/pachet de reactivi Albumina serică bovină (BSA) conjugată cu anticorp monoclonal anti-TSH (~0,3 µg/ml) murin marcat cu ester de acridiniu în ser fiziologic tamponat HEPES; anticorp IgG murin; BSA; ser de capră; surfactant; conservanți	Onboard	63 zile
Fază solidă 16,5 ml/pachet de reactivi Anticorp antifluorescein monoclonal murin legat covalent la particule paramagnetice (~85 µg/ml) în soluție tampon; stabilizatori; surfactant; conservanți		
Godeu reactiv auxiliar 4,2 ml/pachet de reactivi FITC conjugat cu anticorp monoclonal anti-TSH murin (~3 µg/ml) în soluție-tampon; stabilizatori; surfactant; conservanți		

Descrierea materialului	Depozitare	Stabilitate ^a
Atellica IM TSH3-UL CAL 2,0 ml/flacon; liofilizat După reconstituire, niveluri reduse și crescute de hormon de stimulare tiroidiană (TSH); soluție tampon; ser ecvin; azidă de sodiu (< 0,1%); conservanți	Preparat liofilizat la 2–8°C	Până la data de expirare de pe produs
	Reconstituit la 2–8°C	28 zile
	Reconstituit la temperatura camerei	4 ore
	Atellica® Sample Handler (Atellica Handler de Probă) ^b	
Pachet de reactivi auxiliari Atellica IM Multi-Diluent 15 ReadyPack^c 25,0 ml/pachet Ser ecvin; azidă de sodiu (0,1%); conservanți	Nedeschis la 2–8°C	Până la data de expirare de pe produs
	Onboard	7 zile

^a Consultați *Depozitare și stabilitate*.

^b Consultați documentul suplimentar „Calibratorul sistemului de manipulare a probelor Atellica și depozitarea și stabilitatea QC” pentru informații privind depozitarea și stabilitatea materialelor în zona de depozitare a tubului Cal-QC.

^c Consultați *Materiale opționale*.

Avertismente și precauții

Pentru diagnostic *in vitro*.

Pentru uz profesional.

ATENȚIE

Legislația federală (SUA) restricționează acest dispozitiv pentru a fi vândut de către sau la recomandarea unui cadru medical licențiat.

Fișele cu date privind siguranța (SDS) sunt disponibile la [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).

H412

P273, P501

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Evitați dispersarea în mediu. Eliminați conținutul și recipientul în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.
Conține: azidă de sodiu (în Atellica IM TSH3-UL CAL)

ATENȚIE

Acest dispozitiv conține materiale de origine animală și trebuie manipulat ca și potențial purtător și transmitător de boală.

Conține azidă de sodiu ca și conservant. Azida de sodiu poate reacționa cu țevile din cupru sau plumb pentru a forma azide metalice explozive. În momentul evacuării la deșeuri, clătiți reactivii cu un volum mare de apă pentru a preveni acumularea de azide. Evacuarea în sistemul de canalizare trebuie să respecte cerințele prevalente de reglementare.

Evacuați la deșeuri materialele periculoase sau contaminate biologic conform practicilor instituției dvs. Aruncați toate materialele într-un mod sigur și acceptabil și în conformitate cu cerințele prevalente de reglementare.

Notă Pentru informații privind pregătirea reactivului, consultați *Pregătirea reactivilor* în secțiunea *Procedură*.

Notă Pentru informații privind pregătirea calibratorului, consultați *Pregătirea calibratorilor*.

Depozitare și stabilitate

Depozitați reactivii în poziție verticală. Protejați produsul de surse de căldură și lumină. Reactivii nedeschiși sunt stabili până la data de expirare de pe produs atunci când sunt depozitați la 2–8°C.

Depozitați calibratorii în poziție verticală. Calibratorii liofilizați sunt stabili până la data de expirare de pe produs atunci când sunt depozitați la 2–8°C. Calibratorii reconstituiți sunt stabili pentru 28 zile la 2–8°C sau pentru 4 ore la temperatura camerei.

Depozitați Atellica IM Multi-Diluent 15 în poziție verticală. Atellica IM Multi-Diluent 15 Nedeschis este stabil până la data de expirare de pe produs atunci când este depozitat la 2–8°C.

Consultați documentul suplimentar „Calibratorul sistemului de manipulare a probelor Atellica și depozitarea și stabilitatea QC” pentru informații privind depozitarea și stabilitatea materialelor în zona de depozitare a tubului Cal-QC.

Nu utilizați produse care au ieșit din termenul de garanție tipărit pe eticheta produsului.

Stabilitate în aparat

Reactivii sunt stabili onboard timp de 63 zile. Eliminați reactivii la sfârșitul intervalului de stabilitate în aparat.

Atellica IM Multi-Diluent 15 este stabil onboard timp de 7 zile.

Nu utilizați produse care au ieșit din termenul de garanție tipărit pe eticheta produsului.

Colectarea și manipularea probei

Serul și plasma (EDTA, litu heparinizat) sunt tipurile de probă recomandate pentru acest test.

Colectarea probei

- Respectați măsurile universale de precauție atunci când colectați probe. Manipulați toate probele ca și cum ar putea transmite boli.⁵
- Respectați procedurile recomandate pentru colectarea prin venepunctură a probelor de sânge în vederea diagnosticării.⁶
- Respectați instrucțiunile de utilizare și procesare furnizate împreună cu dispozitivul dumneavoastră de colectare a probei.⁷
- Permiteți coagularea completă a probelor de sânge înainte de centrifugare.⁸
- Păstrați în permanență capacele pe eprubete.⁸
- Formarea completă a coagulului trebuie să aibă loc înainte de centrifugare. Serul trebuie separat fizic de celule cât se poate de repede, cu un timp limită maxim de 2 ore de la momentul recoltării.⁸
- Nu utilizați probe care au fost depozitate la temperatura camerei mai mult de 24 ore.

Depozitarea probei

- Probele separate sunt stabile pentru 24 ore la temperatura camerei sau 2 zile la 2–8°C. Pentru o depozitare mai îndelungată, probele de ser și plasmă EDTA pot fi congelate timp de până la 30 zile la $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Probele cu litu heparină pot fi depozitate la $\leq -20^{\circ}\text{C}$ timp de până la 14 zile.
- Congelați probele doar 1 dată și amestecați bine după decongelare. Probele decongelate care sunt tulburi trebuie clarificate prin centrifugare înainte de testare.

Informațiile privind depozitarea și manipularea furnizate aici sunt bazate pe datele sau referințele administrate de către producător. Este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii atunci când stabilește criterii alternative de stabilitate pentru îndeplinirea nevoilor specifice.

Transportarea probei

Ambalați și aplicați etichete pe probe pentru livrare în conformitate cu reglementările federale și internaționale privind transportul probelor clinice și al agenților etiologici.

Pregătirea probelor

Acest test necesită 75 µl de probă pentru o singură determinare. Acest volum nu include volumul inutilizabil din containerul de probă sau volumul adițional necesar la realizarea replicatelor sau a altor teste din aceeași probă. Pentru informații privind determinarea volumului minim necesar, consultați ajutorul online.

Volumul de probă necesar pentru efectuarea diluției în aparat diferă de volumul de probă necesar pentru efectuarea unei singure determinări. Consultați *Diluții*.

Notă Nu utilizați probe care prezintă semne de contaminare.

Înainte de poziționarea probelor în sistem, asigurați-vă că acestea nu prezintă:

- Bule sau spumă.
- Fibrină sau alte particule.

Notă Eliminați particulele prin centrifugare, conform instrucțiunilor CLSI și recomandărilor producătorului dispozitivului de colectare.⁸

Notă Pentru o listă completă cu recipientele corespunzătoare probei, consultați ajutorul online.

Procedură

Materiale furnizate

Sunt furnizate următoarele materiale:

REF	Cuprins	Număr de teste
10995703	1 ReadyPack pachet de reactiv primar care conține Atellica IM TSH3-UL reactiv ușor, fază solidă și reactiv auxiliar godeu Atellica IM TSH3-UL curbă principală și definiție de test MC TDEF 1 flacon Atellica IM TSH3-UL CAL calibrator nivel scăzut CAL L 1 flacon Atellica IM TSH3-UL CAL calibrator nivel ridicat CAL H Atellica IM TSH3-UL CAL fișă valori calibrator specifice lotului CAL LOT VAL	110
10995704	5 ReadyPack pachete de reactivi primari care conțin reactiv ușor, fază solidă și reactiv auxiliar godeu Atellica IM TSH3-UL Atellica IM TSH3-UL curbă principală și definiție de test MC TDEF 2 flacoane Atellica IM TSH3-UL CAL calibrator nivel scăzut CAL L 2 flacoane Atellica IM TSH3-UL CAL calibrator nivel ridicat CAL H Atellica IM TSH3-UL CAL fișă valori calibrator specifice lotului CAL LOT VAL	550

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Următoarele materiale sunt necesare pentru realizarea acestui test, însă nu sunt furnizate:

REF	Descriere
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Sunt necesare fluide de sistem suplimentare pentru operarea sistemului: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base și Atellica IM Cleaner. Pentru instrucțiunile de utilizare a fluidelor de sistem, consultați Biblioteca de documente.

Materiale opționale

Următoarele materiale pot fi necesare pentru realizarea acestui test, însă nu sunt furnizate:

REF	Descriere
11200798	Atellica IM Multi-Diluent 15 (diluant) 2 ReadyPack pachete de reactivi auxiliari care conțin 25,0 ml/pachet DIL
10995705	Atellica IM TSH3-UL MCM (material pentru master curve) 10 x 2,0 ml niveluri de material pentru master curve MCM

Procedura de test

Sistemul efectuează automat următorii pași:

1. Se pipetează 75 µl de probă într-o cuvetă.
2. Se pipetează 38 µl de reactiv auxiliar godeu și 38 µl de reactiv ușor, apoi incubează timp de 5 minute la 37°C.
3. Se pipetează 150 µl de fază solidă, apoi incubează timp de 7 minute la 37°C.
4. Separă, aspiră, iar apoi spală cuveta cu Atellica IM Wash.
5. Pipetează câte 300 µl de Atellica IM Acid și Atellica IM Base pentru a iniția reacția de chemiluminiscență.
6. Raportează rezultatele.

Pregătirea reactivilor

Toți reactivii sunt în formă lichidă și gata de utilizare. Înainte de încărcarea pachetelor de reactiv primar în sistem, amestecați-le manual și inspectați vizual partea de jos a pachetului de reactiv pentru a vă asigura că toate particulele sunt resuspendate. Pentru informații privind pregătirea reactivilor pentru utilizare, consultați ajutorul online.

Pregătirea sistemului

Asigurați-vă că sistemul are suficiente pachete de reactiv încărcate în compartimentul de reactivi. Sistemul amestecă automat pachetele de reactiv pentru a menține suspensia omogenă a reactivilor. Pentru informații privind încărcarea pachetelor de reactiv, consultați ajutorul online.

Pentru diluții automate, asigurați-vă că Atellica IM Multi-Diluent 15 este încărcat în compartimentul de reactivi.

Definiția curbei master

Înainte de inițierea calibrării la nivelul fiecărui lot nou de reactiv, încărcați valorile referitoare la curba principală a testului și definiția testului prin scanarea codurilor de bare 2D **MC TDEF**. Pentru încărcarea instrucțiunilor, consultați ajutorul online.

Efectuarea calibrării

Pentru calibrarea testului Atellica IM TSH3-UL, utilizați calibratorii furnizați cu fiecare kit.

Nu turnați calibratorii înapoi în flacoane după calibrare, deoarece se pot evapora, lucru ce poate afecta performanța.

Nu reumpleți recipientele probelor de calibrator la epuizarea conținutului. Dacă este necesar, pipetați calibratori proaspeți.

Frecvența calibrării

Efectuați o calibrare în cazul în care există una sau mai multe din următoarele condiții:

- Atunci când se schimbă numerele de lot ale pachetelor de reactiv primar.
- La sfârșitul intervalului de calibrare a lotului, pentru un lot specificat de reactiv calibrat pe sistem.
- La sfârșitul intervalului de calibrare a pachetului, pentru pachetele de reactiv calibrate pe sistem.
- Atunci când rezultatele controlului calității indică acest lucru.
- După principalele activități de întreținere sau service, în cazul în care rezultatele controlului calității indică acest lucru.

La sfârșitul intervalului de stabilitate în aparat, înlocuiți pachetul de reactiv din sistem cu un pachet de reactiv nou. Recalibrarea nu este necesară, cu excepția cazului în care este depășit intervalul de calibrare a lotului.

Interval de stabilitate	Zile
Calibrare lot	63
Calibrare pachet	63
Stabilitate în aparat a reactivilor	63

Pentru informații privind intervalele pentru calibrarea pachetului și calibrarea lotului, consultați ajutorul online.

Urmați reglementările guvernamentale sau cerințele de acreditare privind frecvența calibrărilor. Programe și proceduri individuale de laborator pentru controlul calității pot necesita calibrări mai frecvente.

Pregătirea calibratorilor

Pregătiți calibratorii parcurgând următorii pași:

1. Adăugați 2,0 ml de apă specială de reactiv în fiecare flacon utilizând o pipetă de precizie. Puneți la loc capacul.

Notă Pentru informații despre cerințele privind apa specială de reactiv, consultați ajutorul online.

2. Lăsați flacoanele în repaus timp de 15–20 minute la temperatura camerei pentru a permite dizolvarea materialului liofilizat.
3. Amestecați și inversați cu grijă flacoanele pentru a asigura omogenitatea materialului.

Procedura de calibrare

Volumul de probă necesar pentru testare depinde de mai mulți factori. Pentru informații despre cerințele privind volumul de probă, consultați ajutorul online.

Utilizați următoarele materiale, specifice pentru fiecare lot, pentru efectuarea calibrării:

- Pentru definiția curbei principale și cea a testului de analiză, consultați fișa cu definiția de test și curba principală specifice lotului **MC TDEF** furnizată cu reactivii de analiză.
- Calibratorii furnizați într-un kit de test trebuie utilizați exclusiv cu reactivii din lotul kit-ului de test respectiv. Nu utilizați calibratori dintr-un kit de test cu reactivi dintr-un lot diferit de kit de test.
- Pentru definițiile calibratorilor, consultați fișa cu valori specifice lotului **CAL LOT VAL** furnizată cu materialele calibratorului.
- Generați etichete cu coduri de bare specifice pentru fiecare lot pentru a fi utilizate cu probele pentru calibrare.

Pentru instrucțiuni cu privire la modul de efectuare a procedurii de calibrare, consultați ajutorul online.

Efectuarea controlului calității

Pentru controlul calității testului Atellica IM TSH3-UL, utilizați un material corespunzător pentru controlul calității cu o concentrație cunoscută de analiți, cu cel puțin 2 niveluri de cel puțin o dată în fiecare zi în care probele sunt analizate. Utilizați materialul de control al calității în conformitate cu instrucțiunile de utilizare aferente.

Un nivel satisfăcător de performanță este obținut atunci când valorile de analiți obținute se încadrează în intervalul de control preconizat pentru sistem sau în intervalul dumneavoastră, determinat prin intermediul unei scheme interne, corespunzătoare, de control al calității a laboratorului. Urmăți procedurile de control al calității din cadrul laboratorului dumneavoastră în cazul în care rezultatele obținute nu se încadrează în limitele acceptate. Pentru informații privind introducerea definițiilor de control al calității, consultați ajutorul online.

Urmăți reglementările guvernamentale sau cerințele de acreditare în ceea ce privește frecvența controlului calității. Programele și procedurile individuale de laborator pentru controlul calității pot necesita testarea mai frecventă a controlului calității.

Testați probele de control al calității după o calibrare reușită.

Efectuarea unei acțiuni corective

În cazul în care rezultatele controlului calității nu se încadrează în valorile atribuite, nu raportați rezultatele. Efectuați acțiuni corective în conformitate cu protocolul stabilit la nivelul laboratorului. Pentru protocolul sugerat, consultați ajutorul online.

Rezultate

Calcularea rezultatelor

Sistemul determină rezultatul utilizând schema de calcul descrisă în ajutorul online. Sistemul raportează rezultatele în $\mu\text{UI/ml}$ (unități uzuale) sau mIU/l (unități SI), în funcție de unitățile definite la momentul setării testului.

Formulă de conversie: $1 \mu\text{UI/ml (unități uzuale)} = 1 \text{ mIU/l (unități SI)}$

Pentru informații privind rezultatele în afara intervalului de măsurare specificat, consultați *Interval de măsurare*.

Diluții

Intervalul de măsurare al testului pentru ser și plasmă este cuprins între $0,008\text{--}150,000 \mu\text{UI/ml (mIU/l)}$. Pentru informații privind opțiunile de diluție, consultați ajutorul online.

Pentru a obține rezultate corecte, diluați și retestați probele cu niveluri TSH $> 150,000 \mu\text{UI/ml (mIU/l)}$.

Pentru diluții automate, asigurați-vă că Atellica IM Multi-Diluent 15 este încărcat în compartimentul de reactivi. Asigurați-vă că este disponibil un volum suficient de probă pentru efectuarea diluției și că este selectat un factor de diluție corespunzător când se programează testul, în modul indicat în tabelul de mai jos.

Pentru diluții automate, introduceți o valoare de referință pentru diluție $\leq 150 \mu\text{UI/ml}$ (mIU/l).

Probă	Diluție	Volum de probă (μl)
Ser și plasmă	1:2	100
Ser și plasmă	1:5	80

Interpretarea rezultatelor

Rezultatele acestui test trebuie interpretate întotdeauna în asociere cu: istoricul medical al pacientului, modul de prezentare clinic și investigații suplimentare.

Limitări

Următoarele informații au legătură cu limitările testului:

- Acest test nu a fost validat pentru testarea probelor de la nou-născuți.
- Probele de pacient pot conține anticorpi heterofili care ar putea reacționa în imunoteste pentru a da rezultatele ridicate sau reduse. Acest test este proiectat pentru a minimiza interferența cauzată de anticorpi heterofili.^{9,10}
- Nu utilizați probe care conțin fluoresceină. Nivelurile de fluoresceină $> 0,24 \mu\text{g/ml}$ pot reduce rezultatele în cadrul acestui test. Dovezile sugerează faptul că pacienții care au fost supuși angiografiei retiniene cu fluoresceină pot reține în organism cantități de fluoresceină timp de până la 48–72 ore după tratament.
În cazurile pacienților cu insuficiență renală, inclusiv mulți pacienți diabetici, retenția poate fi mult mai îndelungată. Astfel de probe pot produce valori fals scăzute când sunt testate cu acest test, și nu trebuie testate. Testarea probelor îmbogățite cu un nivel maxim teoretic de fluoresceină ($250 \mu\text{g/ml}$) utilizată la acești pacienți a avut ca rezultat niveluri TSH $< 0,06 \mu\text{UI/ml}$, în locul valorii reale de $27,99 \mu\text{UI/ml}$.¹¹
- La fel cum se întâmplă în cazul oricărei măsurări de imunorecunoaștere a unei peptide, variante genetice extrem de rare pot manifesta niveluri variate de detecție.¹²

Valori preconizate

Formulele de reactivi utilizate în Atellica IM Analyzer sunt aceleași ca cele utilizate în sistemul ADVIA Centaur®. Valorile preconizate au fost stabilite utilizând sistemul ADVIA Centaur și confirmate prin compararea testelor. Consultați *Comparație test*.

A fost stabilit un interval de referință pentru adulții sănătoși (eutiroidie) pe sistemul ADVIA Centaur în conformitate cu linia directoare CLSI C28-A2¹³ și a fost verificat în Atellica IM Analyzer conform liniei directoare CLSI EP28-A3c.¹⁴ Probele au fost testate pentru TSH, FT₃, și FT₄ și considerate normale, dacă valorile acestora s-au încadrat în intervale acceptabile. De asemenea, probele au fost monitorizate pentru prezența auto-anticorpilor tiroidieni.¹⁵ Intervalul de referință a fost determinat prin calculul procentelor 2,5 și 97,5 ale distribuției valorilor.

Grup	Număr of Probe	Interval de referință $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l)
Adulți cu eutiroidie	229	0,55–4,78

Intervalele de referință pentru populația pediatrică (sugari, copii și adolescenți) au fost stabilite conform liniei directe CLSI EP28-A3c.¹⁴ Probele au fost recoltate prospectiv de la subiecți pediatrici aparent sănătoși (eutiroidie), utilizând criteriile predefinite de includere.

A fost utilizată o abordare neparametrică pentru a stabili intervalele de referință pentru copii și adolescenți, unde a fost calculate procente 2,5 și 97,5 ale distribuției valorilor. Pentru populația de sugari, intervalul de referință a fost calculat utilizând o abordare care să se potrivească cu dimensiunea mai mică a probei.¹⁶

Grup	Număr of Probe	Interval de referință μUI/ml (mIU/l)
Sugari ^a (1–23 luni)	94	0,87–6,15
Copii (2–12 ani)	198	0,67–4,16
Adolescenți (13–20 ani)	150	0,48–4,17

^a Limita superioară (97,5 de procente) a intervalului de referință la sugari a fost determinată ca fiind 6,15 μUI/ml (mIU/l). Datele de la această populație de sugari (n = 94) au prezentat o distribuție accentuat asimetrică la dreapta. Prin urmare, estimarea limitei superioare a intervalului de referință are o anumită incertitudine cu o probabilitate de 90% ca limita superioară a intervalului de referință să înceapă de la 5,32–6,98 μUI/ml (mIU/l).

La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic *in vitro*, fiecare laborator trebuie să determine propriul interval de referință pentru evaluarea în vederea diagnosticării rezultatelor pacientului.¹⁴ Aceste valori trebuie utilizate exclusiv ca valori orientative.

Caracteristici de performanță

Formulele de reactivi utilizate în Atellica IM Analyzer sunt aceleași ca cele utilizate în sistemul ADVIA Centaur. Anumite caracteristici de performanță pentru testul Atellica IM au fost stabilite utilizând sistemul ADVIA Centaur.

Interval de măsurare

Testul Atellica IM TSH3-UL furnizează rezultate de la 0,008–150,000 μUI/ml (mIU/l). Limita inferioară a intervalului de măsurare este definită de cerința de proiectare pentru LoQ. Raportați rezultatele care se află sub intervalul de măsurare, precum < 0,008 μUI/ml (mIU/l). Atunci când rezultatele probei depășesc intervalul de măsurare, consultați *Diluții*.

Specificitate

Specificitatea testului Atellica IM TSH3-Ultra cu hCG, FSH și LH a fost determinată prin adăugarea acestor hormoni la probele umane cu conținut de TSH. Reactivitatea încrucișată s-a demonstrat a fi nedetectabilă pentru hCG, FSH și LH, testate la 200 000 μUI/ml (mIU/l), 1500 μUI/ml (mIU/l) și, respectiv, 600 μUI/ml (mIU/l).

Testarea interferenței a fost realizată conform documentului CLSI EP07-A2¹⁷, utilizând Atellica IM Analyzer.

Capacitate de detectare

Capacitatea de detectare a fost determinată conform documentului CLSI EP17-A2.¹⁸ Testul este proiectat astfel încât să aibă o limită de blank (LoB) ≤ 0,004 μUI/ml (mIU/l), o limită de detecție (LoD) ≤ 0,008 μUI/ml (mIU/l) și o limită de cuantificare (LoQ) ≤ 0,008 μUI/ml (mIU/l).

Datele reprezentative privind capacitatea de detecție sunt afișate mai jos. Rezultatele testului obținute în laboratoare individuale pot varia față de datele prezentate.

LoB corespunde celui mai mare rezultat al măsurătorii, care este posibil să fie observat pentru o probă martor. LoB a testului Atellica IM TSH3-UL este 0,003 $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l).

LoD corespunde celei mai reduse concentrații de TSH care poate fi detectată cu o probabilitate de 95%. LoD pentru testul Atellica IM TSH3-UL este 0,007 $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l) și a fost determinată utilizând 280 determinări, cu 120 blancuri și 160 replicare de nivel scăzut și o LoB de 0,003 $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l).

LoQ corespunde celei mai mici cantități de Atellica IM TSH3-UL dintr-o probă în cazul căreia repetabilitatea este $\leq 20\%$. LoQ a testului TSH3-UL este 0,007 $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l) și a fost determinată utilizând probe de pacient multiple în intervalul 0,001–0,015 $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l). Toate probele au fost testate în duplicat, în fiecare dintre cele 2 rulări, utilizând 3 loturi de reactiv, pe o perioadă de 20 zile.

Precizie

Precizia a fost determinată conform documentului CLSI EP05-A3.¹⁹ Probele au fost testate pe un Atellica IM Analyzer în duplicat în 2 rulări pe zi pentru 20 zile. Testul a fost proiectat astfel încât să aibă o precizie în cadrul laboratorului $\leq 0,0032 \mu\text{UI/ml}$ (mIU/l) SD pentru probe $< 0,020 \mu\text{UI/ml}$ (mIU/l), $\leq 16\%$ CV pentru probe de la 0,020–0,299 $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l), $\leq 8\%$ CV pentru probe de la 0,300–90,000 $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l) și $\leq 10\%$ CV pentru probe $> 90,000 \mu\text{UI/ml}$ (mIU/l) TSH. Au fost obținute următoarele rezultate:

Tip de probă	N ^a	Media $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l)	Repetabilitate		Precizie în cadrul laboratorului	
			SD ^b $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l)	CV ^c (%)	SD $\mu\text{UI/ml}$ (mIU/l)	CV (%)
Ser A	80	0,019	0,001	N/A ^d	0,002	N/A
Ser B	80	0,157	0,003	2,1	0,006	3,7
Ser C	80	0,972	0,012	1,2	0,029	2,9
Ser D	80	8,995	0,134	1,5	0,302	3,4
Ser E	80	54,319	1,376	2,5	1,902	3,5
Ser F	80	118,735	2,477	2,1	3,897	3,3
Plasmă EDTA A	80	1,856	0,066	3,6	0,084	4,5
Plasmă EDTA B	80	38,941	1,068	2,7	1,673	4,3
Plasmă EDTA C	80	87,724	2,273	2,6	3,317	3,8
Plasmă heparină A	80	1,435	0,021	1,5	0,037	2,6
Plasmă heparină B	80	38,600	0,564	1,5	1,022	2,6
Plasmă heparină C	80	102,047	2,010	2,0	3,491	3,4
Material de control 1	80	0,468	0,009	2,0	0,014	3,1
Material de control 2	80	5,349	0,100	1,9	0,147	2,7
Material de control 3	80	31,908	0,739	2,3	0,997	3,1

^a Număr de probe testate.

^b Deviație standard.

^c Coeficient de variație.

^d Nu se aplică.

Comparație test

Testul Atellica IM TSH3-UL este conceput astfel încât să aibă un coeficient de corelație de $\geq 0,95$ și o pantă de $1,0 \pm 0,1$ în comparație cu testul ADVIA Centaur TSH3-UL. Comparația testelor a fost determinată utilizând modelul de regresie Passing-Bablok conform documentului CLSI EP09-A3.²⁰ Au fost obținute următoarele rezultate:

Probă	Test comparativ (x)	Ecuație de regresie	Interval de probă	N ^a	r ^b
Ser	ADVIA Centaur TSH3-UL	$y = 1,05x + 0,001 \mu\text{UI/ml (mIU/l)}$	0,010–132,105 $\mu\text{UI/ml (mIU/l)}$	109	1,000

^a Număr de probe testate.

^b Coeficient de corelare.

Acordul privind testele poate varia, în funcție de design-ul studiului, testul comparativ și populația de la care sunt prelevate probele. Rezultatele testului obținute în laboratoare individuale pot varia față de datele prezentate.

Echivalența probelor

Echivalența probelor a fost determinată utilizând modelul de regresie Passing-Bablok conform documentului CLSI EP09-A3.²⁰ Au fost obținute următoarele rezultate:

Probă (y)	Probă de referință (x)	Ecuație de regresie	Interval de probă	N ^a	r ^b
Litiu heparină	Ser	$y = 0,95x - 0,019 \mu\text{UI/ml (mIU/l)}$	0,18–126,08 $\mu\text{UI/ml (mIU/l)}$	64	1,00
Plasmă EDTA	Ser	$y = 0,94x + 0,007 \mu\text{UI/ml (mIU/l)}$	0,18–126,08 $\mu\text{g/ml (mIU/l)}$	64	1,00

^a Număr de probe testate.

^b Coeficient de corelare.

Acordul privind tipurile de probă poate varia, în funcție de structura studiului și populația utilizată pentru prelevarea probelor. Rezultatele testului obținute în laboratoare individuale pot varia față de datele prezentate.

Rezultatele au fost stabilite utilizând Atellica IM Analyzer.

Interferențe

Testarea interferenței a fost realizată conform documentului CLSI EP07-A2.¹⁷

Hemoliză, icter și lipemie (HIL)

Substanță	Concentrația de test a substanței Unități uzuale (Unități SI)	Concentrația analitului $\mu\text{UI/ml (mIU/l)}$	Deviație procentuală
Hemoglobină	500 mg/dl (0,31 mmol/l)	0,839	-2
	500 mg/dl (0,31 mmol/l)	8,752	3
Bilirubină conjugată	40 mg/dl (681 $\mu\text{mol/l}$)	0,873	-4
	40 mg/dl (681 $\mu\text{mol/l}$)	9,500	-4
Bilirubină neconjugată	40 mg/dl (681 $\mu\text{mol/l}$)	0,875	-2
	40 mg/dl (681 $\mu\text{mol/l}$)	9,214	-1
Lipemie (Intralipid®)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	0,839	-0,2
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	8,851	0,4

Rezultatele au fost stabilite utilizând Atellica IM Analyzer. Rezultatele testului obținute în laboratoare individuale pot varia față de datele prezentate.

Recuperare diluție

Șase probe umane au fost diluate onboard cu Multi-Diluent 15. Concentrațiile măsurate și rezultatele recuperării sunt prezentate mai jos.

Au fost obținute următoarele rezultate pentru trei probe de ser:

Matrice	Diluție	Observată μUI/ml (mIU/l)	Preconizată μUI/ml (mIU/l)	Recuperare (%)
Ser	1:2	166,349	175,841	95
		182,360	185,737	98
		201,298	204,006	99
	Media			97
Ser	1:5	161,047	175,841	92
		177,270	185,737	95
		193,750	204,006	95
	Media			94
Media				96

Au fost obținute următoarele rezultate pentru trei probe de plasmă:

Matrice	Diluție	Observată μUI/ml (mIU/l)	Preconizată μUI/ml (mIU/l)	Recuperare (%)
Plasmă	1:2	160,130	159,680	100
		178,148	175,167	102
		195,430	199,238	98
	Media			100
Plasmă	1:5	157,481	159,680	99
		170,585	175,167	97
		190,384	199,238	96
	Media			97
Media				99

Rezultatele au fost stabilite utilizând Atellica IM Analyzer. Rezultatele testului obținute în laboratoare individuale pot varia față de datele prezentate.

Efectul de prozonă

Concentrațiile ridicate de TSH pot cauza o reducere paradoxală la nivelul RLU (efectul de prozonă la doză ridicată). În acest test, probele de pacient cu concentrații de TSH care ajung la 3000 μUI/ml (mIU/l) vor fi raportate ca > 150,000 μUI/ml (mIU/l). Rezultatele au fost stabilite utilizând Atellica IM Analyzer.

Standardizare

Standardizarea testului Atellica IM TSH3-UL poate fi raportată la al 3-lea Standard internațional pentru TSH uman (IRP 81/565) al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS). Valorile atribuite pentru calibratori pot fi raportate la această standardizare.

Asistență tehnică

Pentru asistență clienți, contactați distribuitorul sau furnizorul dvs. local de asistență tehnică.
siemens.com/healthineers

Bibliografie

1. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:952–961.
2. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:620–637.
3. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
4. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:550–551.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
10. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
11. Inloes R, Clark D, Drobenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1987;33(11):2126–2127.
12. Drees JC, Stone JA, Reamer CR, et al. Falsely undetectable TSH in a cohort of South Asian euthyroid patients. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014; 99(4):1171–1179.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

15. Kratzsch J, Schubert G, Pulzer F, et al. Reference intervals for TSH and thyroid hormones are mainly affected by age, body mass index and number of blood leucocytes, but hardly by gender and thyroid autoantibodies during the first decades of life. *Clin Biochem* [serial online]. 2008;41(13):1091–1098, doi: 10.1016/j.clinbiochem.2008.04.007.
16. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Definirea simbolurilor

Următoarele simboluri pot apărea pe eticheta produsului:

Simbol	Numele și descrierea simbolului
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Versiunea instrucțiunilor de utilizare
 siemens.com/healthcare	Adresa URL de Internet pentru accesarea versiunii electronice a instrucțiunilor de utilizare
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Revizuire
	Atenție Consultați instrucțiunile de utilizare sau documentele însoțitoare pentru informații de atenționare precum avertismente și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical.
	Riscuri biologice Potențiale riscuri biologice sunt asociate cu dispozitivul medical.
	Coroziv
	Periculos pentru mediul înconjurător
	Iritant Pericol oral, cutanat sau de inhalare
	Pericol de inhalare Sănătatea aparatului respirator sau a organelor interne

Simbol	Numele și descrierea simbolului
	Inflamabil De la inflamabil la extrem de inflamabil
	Oxidant
	Exploziv
	Toxic
	Gaz comprimat
	A se feri de lumina solară Preveniți expunerea la lumina solară și căldură.
	În sus Depozitați în poziție verticală.
	Nu congelați
	Limita de temperatură Indicatorii limitelor superioare și inferioare de temperatură se află lângă liniile orizontale superioare și inferioare.
	Scaner manual pentru cod de bare
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Conținut suficient pentru <n> teste Numărul total de teste IVD pe care le poate efectua sistemul cu kitul de reactivi IVD apare lângă simbol.
RxOnly	Dispozitiv pe bază de prescripție medicală (numai în SUA) Este aplicabil numai testelor IVD înregistrate în Statele Unite. ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează acest dispozitiv pentru a fi vândut de către sau la recomandarea unui cadru medical licențiat.
	Amestecarea substanțelor Amestecați produsul înainte de utilizare.
	Reconstituiți și amestecați produsul liofilizat înainte de utilizare.
	Țintă
	Interval

Simbol	Numele și descrierea simbolului
	Producător legal
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data limită de utilizare A se utiliza până la data desemnată.
	Cod lot
	Număr catalog
	Reciclați
	Tipărit cu cerneală de soia
	Marcaj CE
	Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat Numărul de identificare al Organismului notificat poate varia.
YYYY-MM-DD	Format dată (an-lună-zi)
	Număr variabil hexadecimal care asigură validitatea valorilor introduse de definire a curbei Master și a Calibratorului.
	Unități uzuale
	Sistemul internațional de unități
	Material
	Număr unic de identificare a materialului
	Denumire control
	Tip control

Informații legale

Atellica, ReadyPack și ADVIA Centaur sunt mărci comerciale ale Siemens Healthcare Diagnostics.

Toate celelalte mărci comerciale și mărci înregistrate sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2017–2021 Siemens Healthcare Diagnostics. Toate drepturile rezervate.

US Pat 6,664,043



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Sediu Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)