

Тиреостимулюючий гормон 3-Ultra (TSH3-UL)

Поточна редакція та дата ^a	Rev. 04, 2021-03	
Назва продукту	Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL)	REF 10995703 (110 тестів)
		REF 10995704 (550 тестів)
Скорочена назва продукту	Atellica IM TSH3-UL	
Назва/ідентифікатор тесту	TSH3UL	
Системи	Atellica IM Analyzer	
Необов'язкові матеріали	Atellica IM Multi-Diluent 15	REF 11200798
	Atellica IM TSH3-UL MCM	REF 10995705
Типи зразків	Сироватка, плазма з EDTA, літій-гепаринізована плазма	
Об'єм зразка	75 мкл	
Інтервал вимірювання	0,008–150,000 мкМО/мл (мМО/л)	

^a Вертикальна лінія на полях сторінки вказує на технічний вміст, що відрізняється від попередньої версії.



Призначення

Аналіз Atellica® IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL) призначено для діагностики *in vitro*, а саме для кількісного визначення тиреотропного гормону (ТТГ, тиреотропіну) в сироватці крові та плазмі (літій-гепаринізованій плазмі або плазмі з EDTA) людини за допомогою системи Atellica® IM Analyzer. Оцінка продукування тиреотропіну клітинами передньої долі гіпофізу використовується в діагностиці захворювань щитоподібної залози чи гіпофізу.

Підсумок і пояснення

Тиреостимулюючий гормон є глікопротеїном 2 з двома субодинами, зв'язаними нековалентними зв'язками. Альфа-субодина схожа на субодину фолікулостимулюючого гормону (FSH), хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) і лютеїнізуючого гормону (LH).¹⁻⁴

Бета-субодина тиреостимулюючого гормону володіє унікальною структурою, що зумовлює специфічні біохімічні та імунологічні властивості гормону.

TSH синтезується та секретується передньою часткою гіпофізу у відповідь на зміну рівнів FT₃ (вільного T₃) і FT₄ (вільного T₄), оскільки концентрація TSH регулюється за допомогою механізму негативного зворотного зв'язку. На додаток, гіпоталамічний трипептид (тиротропін-рилізінг гормон TRH) прямо стимулює продукування тиреотропіну.

Тиреотропін взаємодіє зі спеціальними клітинними рецепторами на поверхні клітин щитоподібної залози та проявляє два механізми 2 біологічної дії. Перший механізм полягає у стимулюванні репродукції та гіпертрофії клітин. По-друге, TSH стимулює активність щитоподібної залози з метою підвищення синтезу та секреції T₃ і T₄.

Здатність кількісно оцінювати рівні циркулюючого тиреотропіну є важливим фактором в оцінці функції щитоподібної залози. Це надзвичайно важливо при диференційній діагностиці первинного (зумовленого порушенням функціонування щитоподібної залози), вторинного (гіпофізарного) та третинного (гіпоталамічного) гіпотиреозу. При первинному гіпотиреозі, рівні тиреотропіну є суттєво підвищеними, тоді як при вторинному та третинному гіпотиреозі рівні тиреотропіну є низькими.

Стимуляція TRH дозволяє диференціювати вторинний та третинний гіпотиреоз за рахунок спостереження змін у рівнях тиреотропіну. Зазвичай, тиреотропна відповідь на стимуляцію TRH є відсутня у випадках вторинного гіпотиреозу, та нормальна чи незначно збільшена при третинному гіпотиреозі.

Раніше стимуляція тиреотропін-рилізінг гормоном використовувалася для підтвердження первинного тиреотоксикозу, оскільки на його наявність вказують підвищені рівні T₃ і T₄, у той час як концентрація TSH не піддається визначенню. Аналізи рівнів тиреотропіну з підвищеною чутливістю та специфічністю є первинним діагностичним інструментом диференціювання гіпертиреозу від гіпотиреозу.

Принцип процедури

Аналіз Atellica IM TSH3-UL — це аналіз третього покоління, в якому використовується моноклональне антитіло до флуоресцеїну ізотіоціанату (FITC), ковалентно зв'язане з парамагнітними частками, мічене FITC моноклональне мишаче антитіло для захоплення TSH та мічена речовина, що складається зі спеціального ефіру акридинію та моноклонального мишачого антитіла до TSH, кон'югованого з бичачим сироватковим альбуміном, для виявлення за допомогою хемілюмінесценції.

Існує пряма залежність між кількістю тиреотропіну в зразку пацієнта та кількістю відносних світлових одиниць (RLU), що виявляються системою.

Реагенти

Опис матеріалу	Зберігання	Стабільність ^a
Пакет основних реагентів Atellica IM TSH3-UL ReadyPack® Люмінесцентний реагент 4,2 мл/пакет реагентів Альбумін сироватки ВРХ, кон'югований з моноклональним мишачим антитілом до ТТГ (~0,3 мкг/мл), міченим ефіром акридинію, в забуференому фізіологічному розчині HEPES; мишачий IgG; альбумін сироватки ВРХ; козина сироватка; сурфактант; консерванти Тверда фаза 16,5 мл/пакет реагентів Моноклональне мишаче антитіло до флуоресцеїну, ковалентно зв'язане з парамагнітними частками (~85 мкг/мл); буферний розчин; стабілізатори; сурфактант; консерванти Додатковий реагент лунки 4,2 мл/пакет реагентів FITC, кон'югований із мишачим моноклональним антитілом до ТТГ (~3 мкг/мл) у буферному розчині; стабілізатори; сурфактант; консерванти	У невідкритому стані при 2–8°C Після закладання	До кінцевої дати придатності, вказаної на продукті 63 д.
Atellica IM TSH3-UL CAL 2,0 мл/флакон; ліофілізований Після відновлення; низький і високий рівні тиреотропіну (TSH) у буфері HEPES, що містить конячу сироватку, азид натрію (< 0,1 %) і консерванти	Ліофілізованим при 2–8°C Відновленим при 2–8°C У відновленому стані при кімнатній температурі Обробник зразків Atellica® Sample Handler ^b	До кінцевої дати придатності, вказаної на продукті 28 д. 4 год.
Пакет додаткового реагенту Atellica IM Multi-Diluent 15 ReadyPack^c 25,0 мл/пакет Сироватка коня; азид натрію (0,1 %); консерванти	У невідкритому стані при 2–8°C Після закладання	До кінцевої дати придатності, вказаної на продукті 7 д.

^a Див. Зберігання та стабільність.

^b Див. додатковий документ «Зберігання та стабільність калібраторів та контролів в обробнику зразків Atellica Sample Handler», де наведено інформацію про зберігання й стабільність матеріалів у відсіку пробірок для калібрування та контролю якості.

^c Див. Необов'язкові матеріали.

Попередження й застереження

Для діагностики *in vitro*.

Для професійного використання.

УВАГА!

Федеральним законодавством США продаж цього пристрою дозволяється тільки ліцензованим медичним працівникам або на замовлення таких працівників

Паспорти безпеки (SDS) доступні на сайті siemens.com/healthineers.

**H412
P273, P501**

Шкідливе для водних організмів із тривалими наслідками.
Забороняється викидати в навколишнє середовище. Контейнери разом із вмістом необхідно утилізувати відповідно до всіх місцевих, регіональних і державних нормативних актів.
Містить наступні компоненти: азид натрію (у Atellica IM TSH3-UL CAL)

УВАГА!

Цей пристрій містить матеріал тваринного походження, з ним слід поводитися як із потенційним переносником збудника хвороби.

Містить азид натрію (консервант). Азид натрію може реагувати з мідними або свинцевими трубами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металу. Після утилізації змийте реагенти великою кількістю води, щоб запобігти накопичуванню азидів. Утилізацію в каналізаційні системи слід виконувати з дотриманням вимог чинних нормативних актів.

Утилізувати небезпечні або біологічно забруднені матеріали слід згідно з усталеними методами вашого закладу. Усі матеріали слід утилізувати в безпечний і прийнятний спосіб із дотриманням вимог чинних нормативних актів.

Примітка Для отримання інформації щодо підготовки реагенту див. *Підготовка реагентів* у розділі *Опис процедури*.

Примітка Для отримання інформації про підготування калібратора див. *Підготовка калібраторів*.

Зберігання та стабільність

Зберігайте реагенти у вертикальному положенні. Захищайте продукт від нагрівання та джерел світла. Невідкриті реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, за умови зберігання при 2–8°C.

Зберігайте калібратори у вертикальному положенні. Ліофілізовані калібратори стабільні до закінчення терміну придатності продукту за умови зберігання при 2–8°C. Відновлені калібратори стабільні протягом 28 д. при температурі 2–8°C або 4 год. за кімнатної температури.

Зберігайте Atellica IM Multi-Diluent 15 у вертикальному положенні. У невідкритому стані Atellica IM Multi-Diluent 15 залишається стабільним до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, за умови зберігання при 2–8°C.

Див. додатковий документ «Зберігання та стабільність калібраторів та контролів в обробнику зразків Atellica Sample Handler», де наведено інформацію про зберігання й стабільність матеріалів у відсіку пробірок для калібрування та контролю якості.

Забороняється використовувати продукти після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці продукту.

Термін стабільності після закладання

Закладені в систему реагенти стабільні протягом 63 д. Утилізуйте реагенти після закінчення терміну стабільності після закладання.

Після закладання в систему Atellica IM Multi-Diluent 15 стабільний протягом 7 д.

Забороняється використовувати продукти після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці продукту.

Відбір зразків і робота з ними

Рекомендованими типами зразків для цього аналізу є сироватка та плазма (плазма з EDTA, літій-гепаринізована плазма).

Відбір зразків

- Дотримуйтесь універсальних запобіжних заходів під час відбору зразків. Працюйте з усіма зразками враховуючи, що кожен зразок є потенційним джерелом інфекції.⁵
- Дотримуйтесь рекомендованих процедур відбору діагностичних зразків крові методом венепункції.⁶
- Дотримуйтесь інструкцій із застосування й обробки, наданих разом із пристроєм для відбору зразків.⁷
- Залиште зразки крові до повного згортання перед центрифугуванням.⁸
- Тримайте пробірки постійно закритими.⁸
- Повне утворення згустку має відбутися до початку центрифугування. Сироватку слід якнайшвидше відокремити від клітин з максимально допустимим часом очікування 2 год. з моменту збору.⁸
- Не використовуйте зразки, що зберігались при кімнатній температурі довше, ніж 24 год.

Зберігання зразків

- Відділені зразки стабільні протягом 24 год. при кімнатній температурі або протягом 2 д. при 2–8°C. Для тривалішого зберігання зразки сироватки та плазми з EDTA можна заморозити максимум на 30 д. при температурі $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Зразки з додаванням літій-гепарину можна зберігати при температурі $\leq -20^{\circ}\text{C}$ або нижче не більше 14 д.
- Допускається одноразове замороження зразків, після розмороження — ретельно перемішати. Розморожені зразки, які є каламутними, можна зробити більш прозорими за допомогою центрифугування перед проведенням аналізу.

Інформація щодо роботи зі зразками й їх зберігання, наведена в цьому документі, ґрунтується на даних або джерелах, наданих виробником. Якщо необхідно встановити альтернативні критерії стабільності відповідно до специфічних вимог, окремі лабораторії зобов'язані використовувати всі доступні джерела та/або результати власних досліджень.

Транспортування зразків

Пакуйте та маркуйте зразки для транспортування відповідно до встановлених федеральних та міжнародних норм щодо транспортування клінічних зразків і етіологічних агентів.

Підготовка зразків

Для одного визначення за допомогою цього аналізу необхідно 75 мкл зразка. Цей об'єм виключає об'єм контейнера зі зразком, непридатний до використання, або додатковий об'єм, необхідний для проведення повторного дослідження або інших тестів для того ж зразка. Щоб отримати інформацію щодо визначення мінімального необхідного об'єму, див. онлайн-довідку.

Об'єм зразка, необхідний для розведення в системі, відрізняється від об'єму зразка, необхідного для одного визначення. Див. *Розведення*.

Примітка Не використовуйте зразки, що мають ознаки забруднення.

Перед закладанням зразків у систему переконайтеся, що у зразках немає:

- Бульбашок або піни.
- Фібрину або інших твердих часток.

Примітка Видаліть частки за допомогою центрифугування відповідно до рекомендацій CLSI і виробника пристрою для відбору зразків.⁸

Примітка Щоб отримати повний перелік відповідних контейнерів для зразків, див. онлайн-довідку.

Опис процедури

Надані матеріали

У комплект входять такі матеріали:

REF	Вміст	Кількість тестів
10995703	Упаковка базового реагенту 1 ReadyPack, що містить реагент Atellica IM TSH3-UL Lite, тверду фазу та допоміжний реагент для лунок Узагальнена крива і визначення тесту Atellica IM TSH3-UL MC TDEF 1 флакон калібратора низького рівня Atellica IM TSH3-UL CAL CAL L 1 флакон калібратора високого рівня Atellica IM TSH3-UL CAL CAL H Аркуш значень для відповідної серії калібратора Atellica IM TSH3-UL CAL CAL LOT VAL	110
10995704	Упаковка базового реагенту 5 ReadyPack, що містить реагент Atellica IM TSH3-UL Lite, тверду фазу та допоміжний реагент для лунок Узагальнена крива і визначення тесту Atellica IM TSH3-UL MC TDEF 2 флакони калібратора низького рівня Atellica IM TSH3-UL CAL CAL L 2 флакони калібратора високого рівня Atellica IM TSH3-UL CAL CAL H Аркуш значень для відповідної серії калібратора Atellica IM TSH3-UL CAL CAL LOT VAL	550

Необхідні матеріали, що не входять у комплект

Нижче зазначено матеріали, які необхідні для виконання цього аналізу, але не входять у комплект.

REF	Опис
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Для роботи системи потрібні додаткові системні рідини: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base та Atellica IM Cleaner. Інструкції із застосування системних рідин див. у Бібліотеці документів.

Необов'язкові матеріали

Нижче зазначено матеріали, які можуть використовуватися для виконання цього аналізу, але не входять у комплект.

REF	Опис	
11200798	Atellica IM Multi-Diluent 15 (розріджувач)	2 пакети додаткових реагентів ReadyPack об'ємом 25,0 мл/пакет DIL
10995705	Atellica IM TSH3-UL MCM (матеріал для налаштування основної кривої)	10 x 2,0 мл рівнів матеріалу для налаштування основної кривої MCM

Порядок проведення аналізу

Система автоматично виконує такі операції:

1. Додає 75 мкл зразка в кювету.
2. Вносить 38 мкл допоміжного лункового реагенту і 38 мкл реагенту Lite та інкубує 5 хвилин при температурі 37°C.
3. Вносить 150 мкл твердої фази та інкубує 7 хвилин при температурі 37°C.
4. Виконує відокремлення, аспірацію, після чого промиває кювету розчином Atellica IM Wash.
5. Дозує по 300 мкл Atellica IM Acid та Atellica IM Base, щоб запустити реакцію хемілюмінесценції.
6. Створює звіт про результати.

Підготовка реагентів

Усі реагенти є готовими до використання рідинами. Перед закладанням пакетів основних реагентів в систему змішайте їх уручну і огляньте дно пакету, щоб пересвідчитись, що усі частинки ресуспендовано. Відомості про підготовку реагентів можна отримати в онлайн-довідці.

Підготовка системи

Переконайтеся, що у відсік для реагентів системи завантажено достатню кількість пакетів реагентів. Система автоматично змішує пакети реагентів, щоб підтримувати гомогенний стан суспензії реагентів. Відомості про завантаження пакетів реагентів можна отримати в онлайн-довідці.

Якщо виконується автоматизоване розведення, переконайтеся, що Atellica IM Multi-Diluent 15 завантажено у відсік для реагентів.

Визначення основної кривої

Перед початком калібрування кожної нової партії реагентів завантажте основну криву аналізу та визначення тестів, зісканувавши **MC TDEF** двовимірні штрих-коди. Щоб отримати інструкції стосовно завантаження, див. онлайн-довідку.

Проведення калібрування

Для калібрування аналізу Atellica IM TSH3-UL використовуйте калібратори, що надаються у кожному наборі.

Після проведення калібрування не виливайте калібратори назад у флакони, оскільки точність калібратора може знизитись за рахунок евапорації.

Не доливайте калібратор у чашки для зразків в разі їх вичерпання. За необхідності, внесіть свіжі калібратори.

Періодичність калібрування

Виконуйте калібрування в таких випадках:

- У разі змінення серій пакетів основних реагентів.
- Наприкінці періоду між калібруваннями серій реагентів, закладених у систему.
- Наприкінці періоду між калібруваннями пакетів реагентів, закладених у систему.
- Коли цього вимагають результати контролю якості.
- Після технічного обслуговування або ремонту основних компонентів системи, якщо цього вимагають результати контролю якості.

Наприкінці терміну стабільності закладених реагентів пакети реагентів у системі слід замінити на нові. Повторне калібрування вимагається, лише якщо завершився період між калібруваннями певної серії.

Термін стабільності	Кількість діб
Калібрування серії	63
Калібрування пакета	63
Стабільність реагентів у закладеному стані	63

З відомостями про інтервали між калібруваннями серій і пакетів можна ознайомитися в онлайн-довідці.

Дотримуйтеся державних норм або вимог акредитації щодо періодичності калібрування. Згідно з програмами й процедурами контролю якості в окремих лабораторіях, калібрування може знадобитися виконувати частіше.

Підготовка калібраторів

Підготуйте калібратори, виконавши зазначені нижче кроки.

1. Додайте 2,0 мл спеціальної лабораторної води у кожен флакон за допомогою піпетки для точного дозування. Закрийте кришку флакона.

Примітка З вимогами до спеціальної лабораторної води можна ознайомитися в онлайн-довідці.

2. Залиште флакони у вертикальному положенні на 15–20 хвилин за кімнатної температури, щоб ліофілізований матеріал повністю розчинився.
3. Обережно перемішайте вміст флаконів, перевертаючи їх, щоб вміст став однорідним.

Процедура калібрування

Необхідний об'єм зразка для тестування залежить від декількох факторів. Інформацію про вимоги щодо об'єму зразків можна отримати в довідці онлайн.

Для калібрування використовуйте зазначені нижче матеріали звертаючи увагу на серію.

- Інформацію про узагальнену криву та визначення тестів див. на аркуші із серією **MC TDEF**, що надається разом з реагентами для аналізу.
- Калібратори, що входять у набір для аналізу, повинні використовуватись лише з реагентами з набору для аналізу такої ж серії. Не використовуйте калібратори з одного набору для аналізу разом із реагентами з набору для аналізу, що має іншу серію.

- Визначення калібраторів див. на аркуші значень для певної серії

CAL	LOT	VAL
-----	-----	-----

, наданому разом із матеріалами калібратора.
- Створіть етикетки зі штрих-кодами з позначенням серії для використання зі зразками калібратора.

Інструкції з проведення процедури калібрування див. в довідці онлайн.

Виконання контролю якості

Для контролю якості аналізу Atellica IM TSH3-UL використовуйте відповідні матеріали для контролю якості відомої концентрації аналіту зі щонайменше 2 рівнями щонайменше один раз протягом кожного дня, коли аналізуються зразки. Використовуйте матеріали для контролю якості відповідно до інструкцій із їх застосування.

Рівень робочих характеристик є задовільним у тому випадку, коли отримані значення аналіту відповідають очікуваному контрольному діапазону для системи або встановленому діапазону, визначеному за допомогою відповідної схеми внутрішнього контролю якості лабораторії. Якщо отримані результати виходять за межі прийнятного діапазону, дотримуйтеся внутрішніх лабораторних процедур контролю якості. Відомості про введення визначень контролю якості можна отримати в онлайн-довідці.

Виконуйте контроль якості з періодичністю, визначеною урядом або організаціями, що відповідають за акредитацію. Згідно з програмами й процедурами контролю якості в окремих лабораторіях, тестування контролю якості може знадобитися виконувати частіше.

Проаналізуйте зразки контролю якості після вдалого калібрування.

Коригувальні заходи

Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону присвоєних значень, не включаєте результати у звіт. Виконайте коригувальні дії відповідно до встановленого лабораторією протоколу. Рекомендований протокол можна знайти в онлайн-довідці.

Результати

Обчислення результатів

Система визначає результат, використовуючи схему обчислення, описану в онлайн-довідці. Система видає результати в мкМО/мл (загальноприйняті одиниці) або мМО/л (одиниці CI) залежно від того, які одиниці було вказано під час налаштування аналізу.

Формула перерахунку: 1 мкМО/мл (загальноприйняті одиниці) = 1 мМО/л (одиниці CI)

Для отримання інформації про результати за межами заданого інтервалу вимірювань див. *Інтервал вимірювання*.

Розведення

Інтервал вимірювань для сироватки та плазми становить 0,008–150,000 мкМО/мл (мМО/л). Інформацію щодо варіантів розведення наведено в довідці онлайн.

Щоб отримати точні результати, розведіть та повторно проаналізуйте зразки сироватки крові з рівнями ТТГ > 150,000 мкМО/мл (мМО/л).

Якщо виконується автоматизоване розведення, переконайтеся, що Atellica IM Multi-Diluent 15 завантажено у відсік для реагентів. Переконайтеся, що об'єм зразка є достатнім для проведення розведення і що під час програмування аналізу було обрано правильний коефіцієнт розведення, як зазначено у таблиці нижче.

Для виконання автоматичного розведення вкажіть значення розведення ≤ 150 мкМО/мл (мМО/л).

Зразок	Розведення	Об'єм зразка (мкл)
Сироватка та плазма	1:2	100
Сироватка та плазма	1:5	80

Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів цього аналізу має завжди виконуватися з урахуванням анамнезу пацієнта, клінічної картини та інших даних.

Обмеження

Наступне відноситься до обмежень аналізу:

- Цей аналіз не валідовано для дослідження зразків, отриманих від новонароджених.
- Зразки пацієнта можуть містити гетерофільні антитіла, які реагують під час проведення імуноаналізу, внаслідок чого існує ймовірність отримати хибно підвищені або знижені результати. Передбачено, що цей аналіз мінімізує інтерференцію гетерофільних антитіл.^{9,10}
- Не використовуйте зразки, які містять флуоресцеїн. У цьому аналізі рівень флуоресцеїну $> 0,24$ мкг/мл може спричинити отримання занижених результатів. Доведено, що в організмі пацієнтів, яким проводили ангіографію нирок з використанням флуоресцеїну, залишкові кількості флуоресцеїну можуть зберігатися протягом 48–72 год. після введення.
У пацієнтів з нирковою недостатністю, включаючи діабетиків, цей період може бути значно довшим. Такі зразки можуть спричиняти отримання помилково занижених результатів аналізу, тому їх не слід досліджувати. У аналізі зразків з додаванням теоретичної максимальної кількості флуоресцеїну (250 мкг/мл), що застосовується у цих пацієнтів, було отримано рівень TSH $< 0,06$ мкМО/мл замість справжнього значення 27,99 мкМО/мл.¹¹
- Як і з будь-якими імуноаналізами пептидів, вкрай рідкісні генетичні варіанти можуть демонструвати різну ступінь виявлення.¹²

Очікувані значення

Хімічний склад реагентів, які використовуються в аналізаторі Atellica IM Analyzer, ідентичний складу реагентів, що використовувалися в системі ADVIA Centaur®. Очікувані значення було встановлено за допомогою системи ADVIA Centaur та підтверджено шляхом порівняння аналізів. Див. *Порівняння аналізів*.

Референтний інтервал для здорових дорослих людей (з нормальною функцією щитоподібної залози) встановлено в системі ADVIA Centaur відповідно до рекомендацій CLSI C28-A2¹³ та перевірено на аналізаторі Atellica IM Analyzer відповідно до рекомендацій CLSI EP28-A3c.¹⁴ У зразках визначали концентрацію TSH, вільного T_3 і вільного T_4 , а потім позначали її як нормальну, якщо ці значення знаходилися в межах допустимого діапазону. Зразки також перевіряли на наявність аутоантитіл до щитоподібної залози.¹⁵ Референтний діапазон визначали шляхом розрахунку 2,5-го і 97,5-го процентилів відповідно до розподілу значень.

Група	Кількість зразків	Референтний інтервал мкМО/мл (мМО/л)
Дорослі з нормальною функцією щитоподібної залози	229	0,55–4,78

Референтні діапазони для пацієнтів дитячого віку (новонароджених, дітей і підлітків) були встановлені відповідно до рекомендацій EP28-A3c CLSI.¹⁴ Зразки проспективно збирали в здорових (з нормальною функцією щитоподібної залози) дітей з урахуванням попередньо визначених критеріїв включення.

Непараметричний підхід застосовувався для визначення референтних діапазонів для дітей і підлітків, отриманих шляхом розрахунку 2,5-го і 97,5-го процентилів відповідно до розподілу значень. Для новонароджених референтний діапазон був розрахований за допомогою підходу, що дозволяє працювати з вибіркою меншого розміру.¹⁶

Група	Кількість зразків	Референтний інтервал мкМО/мл (мМО/л)
Немовлята ^a (1–23 місяці)	94	0,87–6,15
Діти (2–12 років)	198	0,67–4,16
Підлітки (13–20 років)	150	0,48–4,17

^a Верхня межа (97,5-й процентиль) референтного діапазону для новонароджених була встановлена на рівні 6,15 мкМО/мл (мМО/л). Дані, отримані у групі новонароджених (n = 94), мали сильний зсув розподілу праворуч. Таким чином, значення верхньої межі референтного діапазону має деяку невизначеність із 90 % ймовірністю того, що верхня межа референтного діапазону становитиме 5,32–6,98 мкМО/мл (мМО/л).

Як і у випадку з іншими діагностичними аналізами *in vitro*, кожна лабораторія повинна визначити власні референтні інтервали для діагностичного оцінювання результатів пацієнтів.¹⁴ Ці значення наведено лише для прикладу.

Робочі характеристики

Хімічний склад реагентів, які використовуються в аналізаторі Atellica IM Analyzer, ідентичний складу реагентів, що використовувалися в системі ADVIA Centaur. Окремі робочі характеристики для аналізу Atellica IM було визначено за допомогою системи ADVIA Centaur.

Інтервал вимірювання

Аналіз Atellica IM TSH3-UL дає змогу отримувати результати в діапазоні 0,008–150,000 мкМО/мл (мМО/л). Нижню межу інтервалу вимірювання визначено згідно з технічними вимогами до LoQ. Вказуйте результати, нижчі межі заданого інтервалу вимірювань, як < 0,008 мкМО/мл (мМО/л). Якщо результати аналізу зразків перевищують верхню межу інтервалу вимірювання, див. *Розведення*.

Специфічність

Специфічність аналізу Atellica IM TSH3-Ultra у присутності ХГЛ, FSH і LH визначалася шляхом додавання цих гормонів у зразки, що містять TSH людини. Перехресна реактивність реагентів не була виявлена для ХГЛ, FHS та LH у концентраціях 200 000 мкМО/мл (мМО/л), 1500 мкМО/мл (мМО/л) і 600 мкМО/мл (мМО/л) відповідно.

Дослідження інтерференції проводилось згідно з документом EP07-A2 CLSI¹⁷ з використанням Atellica IM Analyzer.

Здатність до виявлення

Здатність до виявлення було визначено згідно з документом EP17-A2 CLSI.¹⁸ Аналіз має межу холостої проби (LoB) $\leq 0,004$ мкМО/мл (мМО/л), межу виявлення (LoD) $\leq 0,008$ мкМО/мл (мМО/л) та межу кількісного визначення (LoQ) $\leq 0,008$ мкМО/мл (мМО/л).

Репрезентативні дані щодо можливості виявлення наведені нижче. Результати аналізу, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися від представлених даних.

LoB (межа холостої проби) — це найбільший результат вимірювання, який найімовірніше спостерігатиметься для холостої проби. LoB аналізу Atellica IM TSH3-UL становить 0,003 мкМО/мл (мМО/л).

LoD відповідає найнижчій концентрації TSH, яку можна виявити з імовірністю 95 %. LoD аналізу Atellica IM TSH3-UL становить 0,007 мкМО/мл (мМО/л), і було визначено на підставі 280 визначень для 120 холостих повторних проб і 160 повторних проб з низьким вмістом аналіту, з LoB 0,003 мкМО/мл (мМО/л).

LoQ відповідає найнижчому вмісту Atellica IM TSH3-UL у зразку, який можна точно кількісно визначити із повторюваністю ≤ 20 %. LoQ аналізу TSH3-UL становить 0,007 мкМО/мл (мМО/л), і було визначено за допомогою багатьох зразків пацієнтів з інтервалом 0,001–0,015 мкМО/мл (мМО/л). Усі зразки було проаналізовано у двох повтореннях на 2 системах з використанням 3 партій реагенту протягом 20 д.

Прецизійність

Прецизійність було визначено згідно з документом EP05-A3 CLSI.¹⁹ Зразки аналізували за допомогою Atellica IM Analyzer у двох повтореннях у 2 циклах на день протягом 20 д. Аналіз розроблено таким чином, щоб прецизійність у межах лабораторії становила $\leq 0,0032$ мкМО/мл (мМО/л) SD для зразків із концентраціями ТТГ $< 0,020$ мкМО/мл (мМО/л), ≤ 16 % CV для зразків із 0,020–0,299 мкМО/мл (мМО/л), ≤ 8 % CV для зразків із 0,300–90,000 мкМО/мл (мМО/л), та ≤ 10 % CV для зразків із $> 90,000$ мкМО/мл (мМО/л) ТТГ. Були отримані такі результати:

Тип зразка	Середнє значення № ^a мкМО/мл (мМО/л)		Повторюваність		Прецизійність в межах лабораторії	
			SD ^b мкМО/мл (мМО/л)	CV ^c (%)	SD мкМО/мл (мМО/л)	CV (%)
Сироватка А	80	0,019	0,001	Н/З ^d	0,002	Н/З
Сироватка В	80	0,157	0,003	2,1	0,006	3,7
Сироватка С	80	0,972	0,012	1,2	0,029	2,9
Сироватка D	80	8,995	0,134	1,5	0,302	3,4
Сироватка E	80	54,319	1,376	2,5	1,902	3,5
Сироватка F	80	118,735	2,477	2,1	3,897	3,3
Плазма з EDTA А	80	1,856	0,066	3,6	0,084	4,5
Плазма з EDTA В	80	38,941	1,068	2,7	1,673	4,3
Плазма з EDTA С	80	87,724	2,273	2,6	3,317	3,8
Гепаринізована плазма А	80	1,435	0,021	1,5	0,037	2,6
Гепаринізована плазма В	80	38,600	0,564	1,5	1,022	2,6

Тип зразка	N ^a	Середнє значення мкМО/мл (мМО/л)	Повторюваність		Прецизійність в межах лабораторії	
			SD ^b мкМО/мл (мМО/л)	CV ^c (%)	SD мкМО/мл (мМО/л)	CV (%)
Гепаринізована плазма С	80	102,047	2,010	2,0	3,491	3,4
Контроль 1	80	0,468	0,009	2,0	0,014	3,1
Контроль 2	80	5,349	0,100	1,9	0,147	2,7
Контроль 3	80	31,908	0,739	2,3	0,997	3,1

^a Кількість проаналізованих зразків.

^b Стандартне відхилення.

^c Коефіцієнт варіації.

^d Не застосовується.

Порівняння аналізів

Аналіз Atellica IM TSH3-UL має коефіцієнт кореляції $\geq 0,95$ та нахил $1,0 \pm 0,1$ порівняно з аналізом ADVIA Centaur TSH3-UL. Порівняння аналізів виконували на основі регресійної моделі Пассинга-Баблока згідно з документом EP09-A3 CLSI.²⁰ Було отримано такі результати:

Зразок	Порівняльний аналіз (x)	Рівняння регресії	Інтервал зразка	N ^a	r ^b
Сироватка	ADVIA Centaur TSH3-UL	$y = 1,05x + 0,001$ мкМО/мл (мМО/л)	0,010–132,105 мкМО/мл (мМО/л)	109	1,000

^a Кількість проаналізованих зразків.

^b Коефіцієнт кореляції.

Узгодження результатів аналізів може коливатися залежно від схеми дослідження, методу порівняльного аналізу та сукупності використаних зразків. Результати аналізу, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися від представлених даних.

Еквівалентність зразків

Еквівалентність зразків визначили шляхом аналізу лінійної регресії за Пасінгом-Баблоком відповідно до документу CLSI EP09-A3.²⁰ Було отримано такі результати:

Зразок (y)	Референтний зразок (x)	Рівняння регресії	Інтервал зразка	N ^a	r ^b
Літєва сіль гепарину	Сироватка	$y = 0,95x - 0,019$ мкМО/мл (мМО/л)	0,18–126,08 мкМО/мл (мМО/л)	64	1,00
Плазма, оброблена EDTA	Сироватка	$y = 0,94x + 0,007$ мкМО/мл (мМО/л)	0,18–126,08 мкг/мл (мМО/л)	64	1,00

^a Кількість проаналізованих зразків.

^b Коефіцієнт кореляції.

Узгодження типів зразків може коливатися залежно від схеми дослідження та сукупності використаних зразків. Результати аналізу, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися від представлених даних.

Результати було отримано з використанням Atellica IM Analyzer.

Інтерферуючі речовини

Аналіз впливу інтерферуючих речовин було проведено згідно з документом EP07-A2 CLSI.¹⁷

Гемоліз, жовтяниця та ліпемія (HIL)

Речовина	Концентрація речовини в тесті Широко розповсюджені (Одиниці CI)	Концентрація аналіту мкМО/мл (мМО/л)	Зміщення у відсотках
Гемоглобін	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	0,839	-2
	500 мг/дл (0,31 ммоль/л)	8,752	3
Білірубін (кон'югований)	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	0,873	-4
	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	9,500	-4
Білірубін (некон'югований)	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	0,875	-2
	40 мг/дл (681 мкмоль/л)	9,214	-1
Ліпемія (Intralipid®)	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	0,839	-0,2
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	8,851	0,4

Результати було отримано з використанням Atellica IM Analyzer. Результати аналізу, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися від представлених даних.

Ступінь вилучення для розведення

Шість людських зразків було розведено в системі за допомогою розріджувача Multi-Diluent 15. Виміряні значення концентрації та ступеня виявлення наведено нижче.

Для трьох зразків сироватки було отримано такі результати:

Матриця	Розведення	Спостерігається мкМО/мл (мМО/л)	Очікуваний мкМО/мл (мМО/л)	Ступінь виявлення (%)
Сироватка	1:2	166,349	175,841	95
		182,360	185,737	98
		201,298	204,006	99
	Середнє значення			97
Сироватка	1:5	161,047	175,841	92
		177,270	185,737	95
		193,750	204,006	95
	Середнє значення			94
Середнє значення				96

Для трьох зразків плазми було отримано такі результати:

Матриця	Розведення	Спостерігається мкМО/мл (мМО/л)	Очікуваний мкМО/мл (мМО/л)	Ступінь виявлення (%)
Плазма	1:2	160,130	159,680	100
		178,148	175,167	102
		195,430	199,238	98
	Середнє значення			100
Плазма	1:5	157,481	159,680	99
		170,585	175,167	97
		190,384	199,238	96
	Середнє значення			97
Середнє значення				99

Результати було отримано з використанням Atellica IM Analyzer. Результати аналізу, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися від представлених даних.

Високодозовий «хук»-ефект

Високі концентрації TSH можуть спричинити парадоксальне зниження значень RLU (високодозовий «хук»-ефект). У цьому аналізі зразки пацієнтів із концентраціями ТТГ, не нижчими за 3000 мкМО/мл (мМО/л), реєструватимуться як > 150,000 мкМО/мл (мМО/л). Результати було отримано з використанням Atellica IM Analyzer.

Стандартизація

Стандартизація аналізу Atellica IM TSH3-UL простежується до 3-го Міжнародного стандарту Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) для TSH (IRP 81/565). Присвоєні калібраторам значення є простежуваними до цієї стандартизації..

Технічна допомога

З питань підтримки користувачів звертайтеся до місцевої служби технічної підтримки або до дистриб'ютора.

siemens.com/healthineers

Список літератури

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.

Визначення символів

На етикетках продукту можуть використовуватися зазначені нижче символи.

Символ	Назва й опис символу
	Див. інструкції з використання
 Rev. 01	Редакція інструкції з використання
 siemens.com/healthcare	URL-адреса для доступу до електронної інструкції з використання
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Редакція
	Увага! Див. інструкції з використання або супровідні документи для ознайомлення з інформацією щодо безпеки, наприклад попередженнями і застереженнями, яку з багатьох причин неможливо вказати безпосередньо на медичному пристрої
	Біологічні ризики Потенційні біологічні ризики, пов'язані з медичним пристроєм
	Агресивна речовина
	Небезпечна для навколишнього середовища
	Подразнююча речовина Небезпека в разі потрапляння в ротову порожнину, на шкіру або в дихальні органи
	Небезпека в разі вдихання Здоров'я дихальних або внутрішніх органів
	Займиста речовина Займиста або надзвичайно займиста речовина
	Окиснювання
	Вибухонебезпечна речовина
	Токсична речовина
	Стиснений газ

Символ	Назва й опис символу
	Захищайте від сонячних променів Не піддавати дії сонячних променів або тепла
	Цією стороною догори Зберігати у вертикальному положенні
	Не заморозуйте
	Температурні обмеження Верхні й нижні обмеження температурних індикаторів розташовані поруч з верхньою та нижньою горизонтальними лініями
	Ручний сканер штрих-кодів
	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i>
	Вмісту достатньо для проведення такої кількості тестів: <n> Біля символу вказано загальну кількість тестів для діагностики <i>in vitro</i> (IVD), які може виконати система з використанням наборів реагентів IVD
RxOnly	Виріб продається за рецептом (тільки для США) Застосовується тільки для аналізів IVD, зареєстрованих у США УВАГА! Федеральним законодавством США продаж цього пристрою дозволяється тільки ліцензованим медичним працівникам або на замовлення таких працівників
	Змішування речовин Змішайте продукт перед використанням
	Розчиніть і змішайте ліофілізований продукт перед використанням
	Ціль
	Інтервал
	Офіційний виробник
	Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Термін придатності Використати до вказаної дати.
	Код партії
	Номер за каталогом
	Переробка

Символ	Назва й опис символу
	Надруковано соєвими чорнилами
	Позначка «CE»
	Позначка «CE» з ідентифікаційним номером уповноваженого органу сертифікації Ідентифікаційний номер уповноваженого органу сертифікації може бути різним
YYYY-MM-DD	Формат дати (PPPP - MM - DD)
	Змінне шістнадцяткове число, яке забезпечує правильність введення значень узагальненої кривої та визначення калібратора.
	Широко розповсюджені одиниці
	Міжнародна система одиниць
	Матеріал
	Унікальний ідентифікаційний номер матеріалу
	Назва контролю
	Тип контролю

Правова інформація

Atellica, ReadyPack та ADVIA Centaur є торговельними марками компанії Siemens Healthcare Diagnostics.

Усі інші торговельні марки належать відповідним власникам.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2017–2021. Усі права захищені.

Патент США 6,664,043



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

