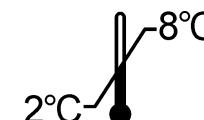


**RIA-gnost® hTSH**

REF OCPL07-TSH



IVD



<p>Trousse pour la détermination radioimmunologique de la thyrotrophine humaine (hTSH)</p> <p>Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr><td>Tubes revêtus</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Traceur ≤ 300 kBq</td><td>1 x 11,5 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateur 0</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 - 6</td><td>6 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Sérum de contrôle</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Réactif de lavage</td><td>1 x 3 comprimés</td></tr> <tr><td>Sachet plastique</td><td>1</td></tr> <tr><td>Notice d'utilisation</td><td>1</td></tr> </table> <p>Attention : Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	Tubes revêtus	2 x 50	Traceur ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL	Calibrateur 0	1 x 1 mL	Calibrateurs 1 - 6	6 x 1 mL	Sérum de contrôle	1 x 1 mL	Réactif de lavage	1 x 3 comprimés	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p>Kit for the radioimmunological determination of human thyrotropin (hTSH)</p> <p>For In Vitro diagnostic use</p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr><td>Coated tubes</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 300 kBq</td><td>1 x 11.5 mL</td></tr> <tr><td>Calibrator 0</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 – 6</td><td>6 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Control serum</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Wash reagent</td><td>1 x 3 tablets</td></tr> <tr><td>Plastic bag</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instruction for use</td><td>1</td></tr> </table> <p>Warning : Some reagents contain sodium azide</p>	Coated tubes	2 x 50	Tracer ≤ 300 kBq	1 x 11.5 mL	Calibrator 0	1 x 1 mL	Calibrators 1 – 6	6 x 1 mL	Control serum	1 x 1 mL	Wash reagent	1 x 3 tablets	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p>Kit zur radioimmunologischen Bestimmung von humanem Thyreotropin (hTSH)</p> <p>Zur In Vitro diagnostik</p> <p>Inhalt des Kits :</p> <table border="0"> <tr><td>Teströhrchen beschichtet</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 300 kBq</td><td>1 x 11,5 mL</td></tr> <tr><td>0 - Kalibrator</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 - 6</td><td>6 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Kontrollserum</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Waschreagenz</td><td>1 x 3 Puffertabletten</td></tr> <tr><td>Plastikbeutel</td><td>1</td></tr> <tr><td>Gebrauchsinformation</td><td>1</td></tr> </table> <p>Achtung : Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	Teströhrchen beschichtet	2 x 50	Tracer ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL	0 - Kalibrator	1 x 1 mL	Kalibratoren 1 - 6	6 x 1 mL	Kontrollserum	1 x 1 mL	Waschreagenz	1 x 3 Puffertabletten	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
Tubes revêtus	2 x 50																																																	
Traceur ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL																																																	
Calibrateur 0	1 x 1 mL																																																	
Calibrateurs 1 - 6	6 x 1 mL																																																	
Sérum de contrôle	1 x 1 mL																																																	
Réactif de lavage	1 x 3 comprimés																																																	
Sachet plastique	1																																																	
Notice d'utilisation	1																																																	
Coated tubes	2 x 50																																																	
Tracer ≤ 300 kBq	1 x 11.5 mL																																																	
Calibrator 0	1 x 1 mL																																																	
Calibrators 1 – 6	6 x 1 mL																																																	
Control serum	1 x 1 mL																																																	
Wash reagent	1 x 3 tablets																																																	
Plastic bag	1																																																	
Instruction for use	1																																																	
Teströhrchen beschichtet	2 x 50																																																	
Tracer ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL																																																	
0 - Kalibrator	1 x 1 mL																																																	
Kalibratoren 1 - 6	6 x 1 mL																																																	
Kontrollserum	1 x 1 mL																																																	
Waschreagenz	1 x 3 Puffertabletten																																																	
Plastikbeutel	1																																																	
Gebrauchsinformation	1																																																	
<p>Kit per il dosaggio radioimmunologico della tireotropina umana (hTSH)</p> <p>Per uso diagnostico In Vitro</p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr><td>Provette coattate</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Tracciante ≤ 300 kBq</td><td>1 x 11,5 mL</td></tr> <tr><td>Calibratore 0</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Calibratori 1 – 6</td><td>6 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Siero di controllo</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Reagente di lavaggio</td><td>1 x 3 compresse</td></tr> <tr><td>Sacchetto di plastica</td><td>1</td></tr> <tr><td>Istruzioni per l'uso</td><td>1</td></tr> </table> <p>Attenzione : Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	Provette coattate	2 x 50	Tracciante ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL	Calibratore 0	1 x 1 mL	Calibratori 1 – 6	6 x 1 mL	Siero di controllo	1 x 1 mL	Reagente di lavaggio	1 x 3 compresse	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p>Equipo para la determinación radioinmunológica de tirotopina humana (hTSH)</p> <p>Para uso diagnóstico In Vitro</p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr><td>Tubos recubiertos</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Trazador ≤ 300 kBq</td><td>1 x 11,5 mL</td></tr> <tr><td>Calibrador 0</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Calibradores 1 – 6</td><td>6 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Suero control</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Reactivo de lavado</td><td>1 x 3 comprimidos</td></tr> <tr><td>Bolsa de plástico</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instrucciones de uso</td><td>1</td></tr> </table> <p>Precauciones : Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	Tubos recubiertos	2 x 50	Trazador ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL	Calibrador 0	1 x 1 mL	Calibradores 1 – 6	6 x 1 mL	Suero control	1 x 1 mL	Reactivo de lavado	1 x 3 comprimidos	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p>Τυποποιημένη συσκευασία για το ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό της ανθρώπινης θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (hTSH)</p> <p>Για διαγνωστική χρήση in vitro</p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>Επικαλυμμένοι σωλήνες</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Ιχνηθέτης ≤ 300 kBq</td><td>1 x 11,5 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπο 0</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπα 1 – 6</td><td>6 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Ορός μάρτυς</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Αντιδραστήριο έκπλυσης</td><td>1 x 3 δισκία</td></tr> <tr><td>Πλαστική θήκη</td><td>1</td></tr> <tr><td>Οδηγίες χρήσεως</td><td>1</td></tr> </table> <p>Προσοχή : Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου</p>	Επικαλυμμένοι σωλήνες	2 x 50	Ιχνηθέτης ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL	Πρότυπο 0	1 x 1 mL	Πρότυπα 1 – 6	6 x 1 mL	Ορός μάρτυς	1 x 1 mL	Αντιδραστήριο έκπλυσης	1 x 3 δισκία	Πλαστική θήκη	1	Οδηγίες χρήσεως	1
Provette coattate	2 x 50																																																	
Tracciante ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL																																																	
Calibratore 0	1 x 1 mL																																																	
Calibratori 1 – 6	6 x 1 mL																																																	
Siero di controllo	1 x 1 mL																																																	
Reagente di lavaggio	1 x 3 compresse																																																	
Sacchetto di plastica	1																																																	
Istruzioni per l'uso	1																																																	
Tubos recubiertos	2 x 50																																																	
Trazador ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL																																																	
Calibrador 0	1 x 1 mL																																																	
Calibradores 1 – 6	6 x 1 mL																																																	
Suero control	1 x 1 mL																																																	
Reactivo de lavado	1 x 3 comprimidos																																																	
Bolsa de plástico	1																																																	
Instrucciones de uso	1																																																	
Επικαλυμμένοι σωλήνες	2 x 50																																																	
Ιχνηθέτης ≤ 300 kBq	1 x 11,5 mL																																																	
Πρότυπο 0	1 x 1 mL																																																	
Πρότυπα 1 – 6	6 x 1 mL																																																	
Ορός μάρτυς	1 x 1 mL																																																	
Αντιδραστήριο έκπλυσης	1 x 3 δισκία																																																	
Πλαστική θήκη	1																																																	
Οδηγίες χρήσεως	1																																																	

FRA

ENG

DEU

ITA

SPA






ELL

POL

HUN

RUS

SRB

	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων που	Wyjaśnienie symboli	Jelmagyarázat	Объяснение символов	Objašnjenje simbola
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformita europea	Conformidad europea	European conformity	Zgodne z normami europejskimi	Megfelel az európai szabványoknak	Европейский соответствия	Evropska usaglašenost
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	Graniczna temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet határ	Ограничение температуры хранения	Ograničenje temperature za čuvanje
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	Numer partii	Gyártási szám	код партии	Šifra serije
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Zużyć do	Felhasználható az alábbi dátumig :	Используйте по	Upotrebiti do
	Consulter la notice d'utilisation	Consult operating instructions	Das Handbuch zu Rate ziehen	consultare le istruzioni per l'USO	Consultar las instrucciones de manejo o funcionamiento	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας	Patrz dołączona ulotka	Olvassa el a használati utasítást	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	διαγνωστική συσκευή In Vitro	Diagnostyka In Vitro	In vitro diagnosztika	В устройстве Витро диагностики	Uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Wyprodukowane przez	Gyártja:	Изготовитель	Proizveo
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Wzorec	Referenciakészít mény	номер по каталогу	Kataloški broj
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Liczba probówek	A kémcsövek száma	Количество определений	Broj određivanja
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Επιστρωμένα σωληνάκια	Probówki powlekane	Bevonít kémcsövek	Покрытые трубы	Obložene epruvete
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Znacznik radioaktywny	Nyomjelző izotóp	радиоактивного индикатора	Radioaktivni indikator
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Kalibrator	Kalibrátor	калибратор	Kalibrator
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Ορός ελέγχου	Kontrola	Kontroll	контроль	Kontrola
	Solution de lavage	Wash solution	Waschlotion	Soluzione di lavaggio	Solución de lavado	Διάλυμα πλύσης	Roztwór płuczący	x-szeresére	Промывочный раствор	Rastvor za pranje

FRA **Modifications par rapport à la version précédente :**
Modification code langue Serbie

ENG **Changes from the previous version:**
Serbian language code updated

DEU **Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**
Serbischer Sprachcode aktualisiert

ITA **Modifiche rispetto alla versione precedente:**
Aggiornato codice lingua serba

SPA **Cambios desde la versión anterior:**
Actualizado el código de idioma serbio

ELL **Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**
Ο κωδικός για τη σερβική γλώσσα ενημερώθηκε

POL **Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:**
Zaktualizowano kod języka serbskiego

HUN **Változások az előző verzióhoz képest:**
A szerb nyelvkód frissítve

RUS **Изменения по сравнению с предыдущей версией:**
Код сербского языка обновлен

SRB **Promene od prethodne verzije:**
Kód srpskog jezika ažuriran

Zestaw do radioimmunologicznego oznaczania ludzkiej tyreotropiny (hTSH)

Zestaw jest przeznaczony do zastosowania profesjonalnego.

Skład zestawu :

- 1 fiołka ¹²⁵I- przeciwciała anty-hTSH (monoklonalne, mysie), < 300 kBq , 11,5 mL buforu z albuminą wołową azydek sodu, czerwony barwnik.
- 2 x 50 próbek opłaszczonych przeciwciałami anty-hTSH (monoklonalne, mysie).
- 7 fiołek kalibrator hTSH, po 1,0 mL w ludzkiej surowicy z albuminą wołową i azydkiem sodu, stężenia w zakresie 0 - 55 μ IU hTSH / mL . *
- 1 fiołka surowicy kontrolnej hTSH, 1,0 mL w ludzkiej surowicy z albuminą wołową i azydkiem sodu, określone stężenie.
- 1 odczynnika do płukania, 3 tabletki w opakowaniu blistrowym.
- 1 plastikowa torebka.
- 1 instrukcja stosowania

* Wartości podane powyżej są wartościami docelowymi. Rzeczywiste wartości każdego kalibratora i kontroli przedstawiono odczynników etykiety.

Odczynniki – roztwory zawierają azydek sodu jako konserwant. Należy unikać ich polykania, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Azydek sodu może reagować z ołowianymi lub miedzianymi rurami, w wyniku czego mogą odkładać się na nich wybuchowe azydki metali. Aby temu zapobiec należy po wylaniu odpadów dobrze przepłukać rury kanalizacyjne.

1. Wstęp

Tyreotropina (TSH) hormon produkowany przez przedni płat przysadki jest glikoproteiną o ciężarze cząsteczkowym \approx 30 000. Składa się z dwóch chemicznie różnych podjednostek, łańcuchów alfa i beta. Jedynie cała nienaruszona cząsteczka hTSH jest biologicznie czynna. Inne glikoproteinowe hormony hLH, hFSH, hCG również składają się z dwóch podjednostek. Podjednostki α tych hormonów są identyczne, natomiast β podjednostki określają specyficzność hormonu i różnią się strukturą.

2. Kliniczne wyniki otrzymane z RIA-gnost® hTSH

2. 1. Kliniczne znaczenie ilościowego oznaczania hTSH

Na rysunku 1 przedstawiono schemat mechanizmu sprzężenia zwrotnego działającego między tarczycą, przysadką, podwzgórzem a poziomem krążących we krwi hormonów tyroksyny T4 i trójiodotyroniny T3.

Thyreotropin Relasing Hormone, hormon uwalniający tyreotropinę (TRH), tworzony jest na drodze neurosekrecji przez podwzgórze. TRH pobudza wydzielanie tyreotropiny (TSH) z przysadki, stymuluje również jej syntezę. TSH z kolei powoduje zwiększenie syntezy w tarczycy i uwalnianie T4 i T3. Uwalnianie TSH jest regulowane przez wolne frakcje hormonów tarczycy w krwioobiegu. Poziom TSH jest obniżony, gdy obwodowe stężenia wolnych frakcji hormonów tarczycy są wysokie, natomiast poziom TSH jest podwyższony, gdy stężenia hormonów tarczycy w obwodzie są niskie.

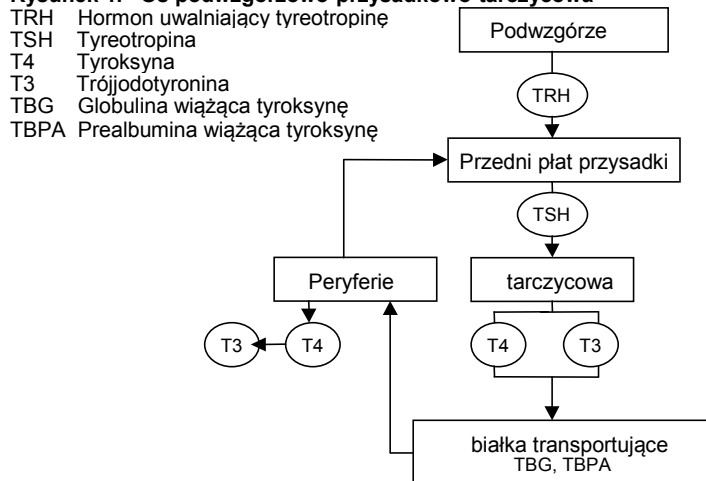
Ten mechanizm regulacyjny stworzył podstawy dla testu TRH. Podanie pacjentowi z prawidłowo funkcjonującą tarczycą TRH powoduje wzrost wydzielania immunoreaktywnego TSH z przysadki. W przypadku nadczynności tarczycy synteza TSH jest przerwana z uwagi na istniejący, opisany wcześniej mechanizm sprzężenia zwrotnego i nie może być wydzielany TSH. Z drugiej strony, w przypadku niedoczynności tarczycy, w odpowiedzi na stymulację TRH, mechanizm sprzężenia zwrotnego powoduje wzrost ilości TSH w przysadce i nieproporcjonalnie duży wzrost podwyższonego już podstawowego poziomu TSH.

2. 2. Wartości oczekiwane

Na podstawie analizy wyników oznaczeń TSH zestawem RIA-gnost®hTSH w surowicy kobiet i mężczyzn oszacowano normy stężeń.

Prawidłowa funkcja tarczycy	0,25 - 4,0 μ IU/mL	(n = 1966)
Nadczynność tarczycy	< 0,25 μ IU/mL	(n = 182) przeważa < 0,1 μ IU/mL

Rysunek 1. Oś podwzgórzowo-przysadkowo-tarczycowa



Niedoczynność tarczycy $\geq 5 \mu\text{IU/mL}$ (n = 50)

Po stymulacji TRH poziom TSH w zdrowych zwiększa się do 2 - 30 $\mu\text{IU/mL}$ (n = 417). U pacjentów z nadczynnością tarczycy poziom TSH jest poniżej 0,5 $\mu\text{IU/mL}$ (n = 59), podczas gdy u pacjentów z niedoczynnością tarczycy wartość TSH wzrasta powyżej 30 $\mu\text{IU/mL}$ (n = 8). Stężenie TSH w surowicy może być zmienione w przypadkach ostrych, przewlekłych chorób lub przynajmniej może być zredukowana odpowiedź TSH na stymulację TRH. Niektóre leki mogą stymulować wydzielanie TSH (np. antagoniści dopaminy, hipokalcemia, jod), inne hamować (L-dopa, kortykosteroidy).

Z wiekiem pacjenta może nastąpić nieznaczny spadek poziomu TSH i słabsze wydzielanie TSH w odpowiedzi na stymulację TRH.

3. Zasada oznaczenia i charakterystyka zestawu RIA-gnost® hTSH

3.1. Zasada działania testu

Zestaw RIA-gnost hTSH pozwala na oznaczenie stężenia tyreotropiny w ludzkiej surowicy (lub osoczu) jednostopniową metodą immunoradiometryczną. W trakcie oznaczenia tworzy się kompleks: faza stała, przeciwciała anti-hTSH (monoklonalne, mysie) - hTSH z badanych próbek lub standardów - ^{125}I anti-hTSH przeciwciała (mysie, monoklonalne). Po zakończeniu reakcji niezwiązany znacznik jest usuwany przez dekantację (lub odciążenie) i przepłukanie probówek.

Probówki, ze specyficznym połączonym z nimi radioaktywnym znacznikiem są mierzone w liczniku gamma.

W przypadku kalibratorów, kontroli i próbek zaleca się wykonanie oznaczenia w dwóch powtórzeniach. Oznaczenia są wykonywane w dwóch powtórzeniach, jednocześnie ze wzorcem można oznaczyć maksymalnie 42 próbki od pacjentów.

Użyte w zestawie przeciwciała są wysoko swoiste w stosunku do hTSH. Można wykluczyć obecność reakcji krzyżowych z hLH, hFSH i hCG w zakresie stężeń fizjologicznych. Probki zawierające wysokie stężenie hormonu należy rozcieńczyć buforem do płukania.

Standardy są kalibrowane względem standardu międzynarodowego WHO 80/558.

Uwaga: Duża czułość oznaczenia może być osiągnięta jedynie wtedy, gdy zwróci się uwagę na następujące punkty:

- Należy unikać zanieczyszczenia probówek.
- Dokładnie usunąć (dekantacja lub odciążenie) niezwiązany znacznik. W czasie odciągania płynu nie dopuścić do zablokowania kapilary, po dekantacji osuszyć bibułą górę probówek.
- Sprawdzić sprzęt pomiarowy i inny materiał mogący mieć wpływ na ustalenie punktu zerowego, i jeśli to konieczne je zdekontaminować.
- Wykluczyć w czasie pomiaru wpływ innych źródeł promieniowania.

3.2. Charakterystyka testu

3.2.1. Precyzja

Precyzję testu określono oznaczając 10 razy stężenie TSH w trzech różnych próbkach zestawem tej samej serii oraz zestawami z 10 różnych serii.

Zmienność wewnątrzseryjna

Próbka	Średnie Stężenie ($\mu\text{IU}/\text{mL}$)	CV (%)
1	0,30	5,7
2	3,95	1,5
3	28,7	1,2

Zmienność międzyseryjna

Próbka	Średnie Stężenie ($\mu\text{IU}/\text{mL}$)	CV (%)
4	1,55	5,4
5	3,61	4,8
6	9,81	2,4

3.2.2. Granica oznaczenia

Granica oznaczenia jest definiowana jako najmniejsze oznaczalne (z prawdopodobieństwem 95%) różne od zera stężenie. Ta wartość dla testu

RIA -gnost® hTSH wynosi 0,03 $\mu\text{IU}/\text{mL}$.

4. Procedura

4. 1. Wymagane wyposażenie

Mikropipety z wymiennymi końcówkami do dozowania 100 μl i 200 μl , cylinder miarowy, wytrząsarka horyzontalna (300 \pm 50 rpm), licznik scyntylicyjny gamma wykalibrowany do pomiaru ^{125}I .

4. 2. Przygotowanie odczynników

Nie mieszać odczynników z różnych partii.

Odczynniki zestawu, przechowywane w 2-8°C, należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18-25°C). Bufor do płukania przygotowuje się poprzez rozpuszczenie 3 tabletek w 300 mL wody destylowanej. Nieużywane składniki zestawu powinny być przechowywane w temp. 2 - 8°C.

Probówki po otwarciu powinny być przechowywane w szczelnej torebce plastikowej dołączonej do zestawu.

4. 3. Przygotowanie próbek surowicy

Oznaczenie jest wykonywane bezpośrednio na próbkach surowicy lub osocza. Surowicę lub osocze można stosować natychmiast lub przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2-8°C przed oznaczeniem. Dłuższe przechowywaniem próbek wymaga zamrożenia do -20°C. Po rozmrożeniu próbki należy dokładnie wymieszać.

4. 4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Odczynniki zestawu zawierające składniki pochodzenia ludzkiego zostały przetestowane licencjonowanymi zestawami i wykluczono w nich obecność przeciwciał anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV i antygenu HBs. Mimo to nie ma jednak pełnej gwarancji, że takie składniki

nie mogą przenosić żółtaczkę, wirusów HIV czy innych infekcji wirusowych – dlatego też te odczynniki, jak i próbki pacjentów trzeba traktować jako potencjalne źródło zakażenia.

4. 5. Procedura oznaczania

1. Ustawić i oznakować odpowiednią ilość opłaszczonych probówek (dla kalibratorów, surowicy kontrolnej, badanych próbek) jak pokazano w tabeli 1.
2. Odpipetować do odpowiednich probówek po 200 μ L kalibratoru (lub próbki pacjenta). Do każdej próbki powinna być użyta nowa końcówka mikropipety.
3. Dodać do każdej probówki po 100 μ L roztworu znacznika 125 I – anty-hTSH.
4. Wytrząsać probówki na wytrząsarce horyzontalnej (300 ± 50 rpm) przez 2 godziny w temperaturze pokojowej ($18 - 25$ °C).
5. Dodać do każdej probówki po 1 mL buforu do płukania, usunąć płyn przez dekantację. Możliwe jest również odciągnięcie płynu. Ponownie przepłukać 1 mL buforu.
6. Zmierzyć aktywność probówek przynajmniej przez 1 minutę w liczniku promieniowania gamma dostosowanym do pomiaru 125 I.

4. 6. Obliczanie wyników

Przykładowa krzywa standardowa przedstawiona jest na rysunku 2.

Dla każdej grupy probówek należy obliczyć średnie wartości.

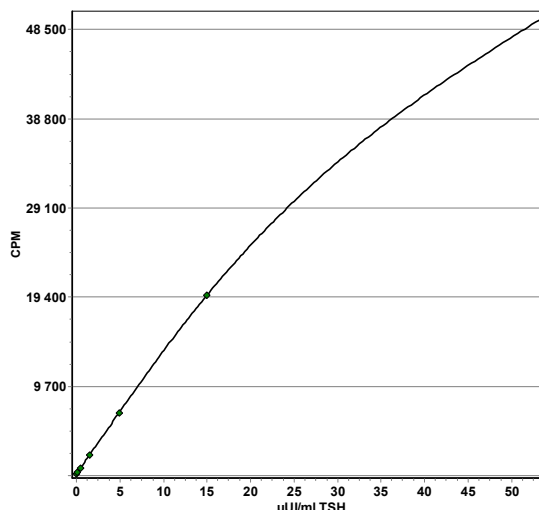
Narysować krzywą wzorcową, nanosząc liczbę zliczeń co minutę (cpm) dla kalibratorów w funkcji ich stężenia.

Wartości dla próbki należy odczytać bezpośrednio z krzywej w razie konieczności korygując wartość o współczynnik rozcieńczenia.

Dla krzywej kalibracyjnej zalecany jest model dopasowywania matematycznego krzywej składanej. Inny model dopasowywania może dać nieco odmienne wyniki.

Rysunek 2

Grupa probówek	Średnia cpm	Stężenie μ U/mL
Kalibrator 0	185	0
Kalibrator 1	381	0.12
Kalibrator 2	823	0.44
Kalibrator 3	2235	1.50
Kalibrator 4	6854	4.90
Kalibrator 5	19640	15.00
Kalibrator 6	50062	54.00
Kontrola	2962	1.91



4.7. zakłócenia

Brak ingerencji w bilirubiny, hemoglobiny i trójglicerydów odpowiednio Zmierzone stężenie do równej 250 mg/mL, 10 g/L i 20 g/L, -nie obserwowano.

Immunologiczny jest chroniony przed jakiegokolwiek ludzkiej anty-mysiego (HAMA) ingerencji dodatkiem protektora do terenu (nie-specyficzne immunoglobuliny myszy). Jednakże, nie możemy zagwarantować, że ochrona ta jest wyczerpująca.

5. Podstawowe zasady ochrony przed promieniowaniem

Produkty radioaktywne mogą być nabywane, otrzymywane, przechowywane i używane jedynie przez osoby do tego upoważnione i w laboratoriach posiadających odpowiednią autoryzację. Roztwory w żadnym przypadku nie mogą być podawane ludziom ani zwierzętom. Zasady stosowania produktów radioaktywnych regulują przepisy danego kraju.

Przestrzeganie podstawowych zasad ochrony radiologicznej zapewnia bezpieczeństwo.

Poniżej podano te zasady:

Produkty radioaktywne muszą być przechowywane w oryginalnych opakowaniach i odpowiednim pomieszczeniu.

Trzeba prowadzić na bieżąco rejestr produktów radioaktywnych.

Praca z materiałami radioaktywnymi powinna mieć miejsce w wyznaczonych do tego oznakowanych pomieszczeniach (strefa kontrolowana).

Nie wolno jeść, pić, palić, i nakładać kosmetyków w kontrolowanej strefie.

Nie pipetować ustami radioaktywnych roztworów.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze wszystkimi radioaktywnymi produktami- należy stosować ochronne ubrania i rękawiczki.

Skażony sprzęt laboratoryjny i szkło muszą być natychmiast usunięte, by zapobiec krzyżowym skażeniom.

Stosować odpowiednie procedury obowiązujące przy skażeniu czy stwierdzonej stracie substancji radioaktywnej.

Wszystkie odpady radioaktywne muszą być unieszkodliwione zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Tabela 1. Schemat procedury oznaczania hTSH

Oznaczenie probówek	Kalibratory (µL)							Surowica kontrolna (µL)	Próbki pacjentów (µL)		
	CAL ₀	CAL ₁	CAL ₂	CAL ₃	CAL ₄	CAL ₅	CAL ₆	C	1	2	itd.
Kalibratory CAL ₀ CAL ₁ CAL ₂ CAL ₃ CAL ₄ CAL ₅ CAL ₆	200/200	200/200	200/200	200/200	200/200	200/200	200/200				
Surowica kontrolna								200/200			
Próbki pacjentów									200	200	200
Znacznik ¹²⁵ I-hTSH	<----- 100 µL ----->										
	Wytrząsanie przez 120 min., 300±50 rpm, temp. pokojowa										
Bufor do płukania	<----- 1 mL ----->										
	Dekantacja, dokładne usunięcie płynu										
	Pomiar aktywności przez 1 minutę										

BIBLIOGRAPHY :

Brabant G, Prank K, Hoang-Vu C, et al. Hypothalamic regulation of pulsatile thyrotropin secretion. *J Clin Endocrinol Metab.* 1991;72:145-50.

Greenspan SL, Klibanski A, Schoenfeld D, Ridgway EC. Pulsatile secretion of thyrotropin in man. *J Clin Endocrinol Metab.* 1986;63:661-68.

Jaffiol C and Baldet L. Exploration fonctionnelle thyroïdienne en 1990. *Feuill Biol.* 1990;XXXI/175:43-7.

Kaplan MM, Hamburger JI. Nonthyroidal causes of abnormal thyroid function test data. *J Clin Immunoassay.* 1989;12/2:90.

Mornex R. Stratégie diagnostique des maladies acquises de la Thyroïde. *Rev Prat.* 1987;37/40:2397-404.

Nicoloff T and Spencer A. Clinical review 12. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. *J Clin Endocrinol Metab.* 1991;71/3:553-8.

Roddis MJ, Burrin JM, Johannssen A, et al. Serum thyrotropin : a first-line discriminatory test of thyroid function. *Lancet.* 1985;1:277.

Seth J, Kellet HA, Caldwell G, et al. A sensitive immunoradiometric assay for serum thyroid stimulating hormone : a replacement for the thyrotropin-releasing hormone test ? *Br Med J.* 1984;289:1334.

Talbot JN, Duron F, Piketty ML, et al. Low thyrotropin (TSH) levels in goiter. Relationship with scintigraphic findings and other biological parameters. *Thyroidology.* 1989;1:39-44.

Weeke J and Gundersen J. Circadian and 30 minute variations in serum TSH and thyroid hormones in normal subjects. *Acta Endocrinol.* 1978;89:659-72.

Wehmann RE, Rubenstein HA, Nisula BC. A sensitive, convenient radioimmunoassay procedure which demonstrates that serum hTSH is suppressed below the normal range in thyrotoxic patients. *Endocr Res Commun.* 1979;6:249.

