

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm

Hormone kích thích tuyến giáp (Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang)

Thông tin đặt hàng

REF KHÔNG.	kích cỡ gói
690060	50T
690061	2 × 50T
690062	100T
690063	2 × 100T

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch để xác định định lượng trong ống nghiệm của thyrotropin trong huyết thanh người và huyết tương. Kết quả có thể được sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc sơ bộ tuyến giáp hàm số

Hormone kích thích tuyến giáp (TSH, Thyrotropin) là một hormone glycoprotein ổn định do các tế bào basophil của thùy trước tuyến yên tiết ra, tồn tại tự do trong máu.

TSH là một chất dimer có khối lượng phân tử là ca. 30.000 dalton, bao gồm một  $\alpha$  và một tiểu đơn vị  $\beta$ . TSH, cũng như hormone hoàng thể (LH), kích thích nang trứng hormone (FSH) và gonadotropin màng đệm ở người (HCG), có cùng  $\alpha$

tiểu đơn vị, trong khi tiểu đơn vị  $\beta$  của chúng đặc biệt 2-3.

TSH có ảnh hưởng đến tất cả các giai đoạn tổng hợp và giải phóng hormone tuyến giáp, liên quan đến tác dụng ngắn hạn và dài hạn. Các tác động mới xuất hiện đầu tiên liên quan đến sự thủy phân thyroglobulin và giải phóng T3 và T4, sau đó hấp thu tăng cường iốt và tổng hợp các hormone tuyến giáp. Hiệu quả lâu dài sẽ gây ra sự tăng sinh tế bào tuyến giáp và mở rộng tuyến 4.

Mức TSH trong máu dao động đáng kể cùng với sự thay đổi chức năng của tuyến giáp

ổc lấp cấp. Thuốc giảm hoạt huyết có thể làm tăng TSH trong máu, trong khi bệnh nhân bị suy giáp hoặc suy tuyến yên phần lớn là giảm TSH. Trong khi đó, máu

Mức TSH là một chỉ số rất quan trọng của bệnh suy giáp bẩm sinh ở trẻ sơ sinh. Như một hạng mục xét nghiệm hàng nhất, kết quả TSH sẽ được xem xét đầu tiên, sau đó đến tuyến giáp khác các xét nghiệm chức năng liên quan để đưa ra chẩn đoán. Và xác định chính xác TSH cho phép ngăn ngừa hầu hết các bệnh ngoài tuyến giáp 5-8.

Nguyên tắc kiểm tra

Nguyên tắc bán sandwich. Tổng thời gian thử nghiệm: 18 phút

Thời gian ủ đầu tiên: một mẫu, kháng thể đơn dòng đặc hiệu TSH được đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu TSH được đánh dấu bằng phức hợp ruthenium phản ứng để tạo thành một khu phức hợp bán

sandwich. Ủ lần 2: Sau khi bổ sung các vi hạt phủ streptavidin, phức

liên kết với pha rắn thông qua sự tương tác của biotin và streptavidin.

Đo lường: Hỗn hợp phản ứng được hút vào tế bào đo nơi các vi hạt được từ tính bắt vào bề mặt của điện cực.

Các chất không liên kết sau đó được loại bỏ bằng Buffer. Ứng dụng của một điện áp vào sau đó điện cực tạo ra phát xạ phát quang hóa học được đo bằng ống nhân quang.

Kết quả được xác định thông qua hiệu chuẩn và đường chuẩn được cung cấp thông qua thuốc thử mã vạch.

Thành phần chính

Gói thuốc thử bao gồm MB, RA, RB, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát, các lô khác nhau không được sử dụng cùng lúc hoặc trộn lẫn với nhau.

Các thành phần	Thành phần	Âm Lưỡng (1 × 50T)	Âm Lưỡng (2 × 50T)	Âm Lưỡng (1 × 100T)	Âm Lưỡng (2 × 100T)
(MB)	Vi hạt phủ Streptavidin, 0,75 mg / mL: 0,1 M PBS; 0,05% ProClin TM300	1 × 2,0 mL	2 × 2,0 mL	1 × 4,0 mL	2 × 4,0 mL
(RB)	Anti-TSH-Ab ~ biotin, 2 mg / L: 0,1 M PBS; 0,05% ProClin TM300	1 × 3,0 mL	2 × 3,0 mL	1 × 6,0 mL	2 × 6,0 mL
(RA)	Chống TSH-Ab ~ Ru (bp y) 3 <sup>2+</sup> , 1,2 mg / L: 0,1 M PBS; 0,05% ProClin TM300	1 × 2,5 mL	2 × 2,5 mL	1 × 5,0 mL	2 × 5,0 mL
Hiệu chuẩn (Cao)	Kháng nguyên TSH, 0,1 M PBS, ProClin TM300	1 × 1,5 mL	2 × 1,5 mL	1 × 1,5 mL	1 × 1,5 mL
Hiệu chuẩn (Thấp)	Kháng nguyên TSH, 0,1 M PBS, ProClin TM300	1 × 1,5 mL	2 × 1,5 mL	1 × 1,5 mL	1 × 1,5 mL
Điều khiển Chất liệu (Cao)	Kháng nguyên TSH, 0,1 M PBS, ProClin TM300	1 × 2,0 mL	2 × 2,0 mL	1 × 2,0 mL	1 × 2,0 mL
Điều khiển Chất liệu (Thấp)	Kháng nguyên TSH, 0,1 M PBS, ProClin TM300	1 × 2,0 mL	2 × 2,0 mL	1 × 2,0 mL	1 × 2,0 mL

Việc ấn định giá trị hiệu chuẩn tuân thủ nghiệm ngặt ISO17511: 2020 và phương pháp này có thể được truy xuất trở lại tài liệu tham khảo thứ 3 của WHO 81/565.

Xem thẻ kiểm tra chất lượng để biết giá trị mục tiêu và phạm vi chất lượng cho phép

điều khiển.

Cần có dụng cụ và vật liệu hỗ trợ như không được cung cấp trong gói này (do Lifotronic cung cấp):

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x: Auffer, 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm, 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm giặt đệm đặc Cốc xét nghiệm

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i: Auffer, 2 L

Bộ đệm, 2 L

Đệm rửa cô đặc Cốc xét nghiệm,

cốc phản ứng

Đầu lấy mẫu dùng một lần, đầu hút pipet

PreClean, dung dịch rửa hệ thống Túi đựng chất

thải, túi vệ sinh Bảo quản và Thời hạn sử dụng

Hộp đựng thuốc thử chứa mở, mẫu chuẩn và vật liệu kiểm soát phải được đặt ở 2 ~ 8 °C và sẽ có giá trị trong 12 tháng.

Thuốc thử đã mở nắp có thể bảo quản trong 28 ngày trong máy (nhiệt độ 4 °C ~ 15 °C), hoặc bảo quản 28 ngày trong 2 °C ~ 8 °C.

Ngày hết hạn được dán nhãn trên hộp, bao bì và chai.

Thuốc thử bị hỏng, hết hạn sử dụng hoặc bị nhiễm bẩn nên được loại bỏ.

Dụng cụ áp dụng

Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

Thu thập, xử lý và lưu trữ mẫu vật

Huyết thanh và huyết tương người được bổ sung với heparin lithium, heparin natri và Chất chống đông tụ EDTA-2K được khuyến khích sử dụng. Mẫu máu cần được thu thập bằng hoạt động tiêu chuẩn của chọc tĩnh mạch; sau khi đông tụ hoàn toàn, hữu hình thành phần cần được loại bỏ bằng ly tâm. Mẫu nên tránh sỏi bột trong quá trình thử nghiệm. Lớp lipid nổi ở phía trên của mẫu phải loại bỏ. Các mẫu bị tán huyết nặng không được để xuất. Nó được khuyến khích để hoàn thành bài kiểm tra trong thời gian sau khi thu thập mẫu. Mẫu có thể ổn định trong 24 giờ ở 18 ~ 28°C, 7 ngày ở 2 ~ 8°C, 28 ngày ở -25°C ~ -15°C, Chỉ đông lạnh một lần.

Quy trình khảo nghiệm

Các thủ tục và biện pháp phòng ngừa thử

nghiệm Trước khi vận hành, người ta nên đọc kỹ hướng dẫn vận hành để có được quy trình vận hành hệ thống, xử lý mẫu, đề phòng an ninh, bảo trì và các thông tin liên quan khác.

Thiết lập kiểm tra Hormone kích thích tuyến giáp (TSH) theo hướng dẫn vận hành.

Đặt hộp TSH vào đúng khe của máy phân tích để tự động treo các hạt từ tính ít nhất 30 phút trước khi thử nghiệm.

Thê tích mẫu cần thiết cho mỗi lần kiểm tra TSH là 100  $\mu$ L.

Hiệu chuẩn

Việc hiệu chuẩn phải được thực hiện bằng cách sử dụng thuốc thử và mẫu chuẩn phù hợp với lô.

Trước khi hiệu chuẩn, thông tin về thuốc thử và đường cong chính phải được nhập vào máy phân tích thông qua thẻ thuốc thử nhận dạng tần số vô tuyến (RFID). Máy phân tích điều chỉnh đường cong chính để tạo ra đường cong làm việc theo kết quả của máy hiệu chuẩn và tự động xác định tính hợp lệ của đường cong làm việc. Nên hiệu chuẩn lại khi: (1) nhiều thuốc

thử bị thay đổi;

(2) cùng một lô thuốc thử đã được sử dụng trên máy phân tích sau 28 ngày;

(3) kiểm soát chất lượng không đạt mục tiêu;

(4) rất nhiều vùng đệm được thay đổi.

Kiểm soát chất lượng

Để đảm bảo độ tin cậy của các kết quả thử nghiệm, bạn nên thử nghiệm các vật liệu đối chứng sau mỗi 24 giờ. Sau mỗi lần hiệu chuẩn, nên thay đổi lô thuốc thử, bảo dưỡng hoặc sửa chữa hỏng hóc, kiểm tra chất lượng. Các kết quả kiểm soát chất lượng nên thuộc phạm vi quy định của địa phương. Nếu vượt quá, phải kiểm tra trạng thái của máy phân tích, thuốc thử, hiệu chuẩn và các yếu tố khác.

Tính toán

Phần mềm hệ thống tự động tính toán nồng độ chất phân tích bằng cách sử dụng thuật toán cụ thể và đơn vị kết quả là  $\mu$ IU // mL hoặc mIU / L: 1

$\mu$ IU / mL = 1 mIU / L.

Pha loãng mẫu

Các mẫu vượt quá dải đo sẽ được pha loãng thủ công bằng

TSH-huyết thanh âm tính.

Tỷ lệ pha loãng khuyến nghị là 1:10, nồng độ của mẫu pha loãng phải > 10  $\mu$ IU / mL hoặc mIU / L, và kết quả thử nghiệm mẫu pha loãng cần nhân với tỷ lệ pha loãng.

Khảo tham chiếu sinh học

Theo kết quả xét nghiệm huyết thanh của 593 người không có triệu chứng (nam 247, nữ 346)

ở tỉnh Quảng Đông, Trung Quốc, phân vị từ 2,5 đến 97,5 cho biết tham chiếu phạm vi 0,25 - 4,3 mIU / L.

Do sự khác biệt về khu vực, chủng tộc, giới tính và tuổi tác, các phòng thí nghiệm được khuyến nghị để thiết lập phạm vi tham chiếu của riêng họ.

Giải thích kết quả

Để giải thích kết quả, biểu hiện lâm sàng tổng thể của bệnh nhân nên được đề cập đến, bao gồm các triệu chứng, tiền sử y tế và các dữ liệu liên quan khác và thông tin.

Hạn chế

Kết quả xét nghiệm chỉ được sử dụng để tham khảo lâm sàng và không thể được sử dụng làm cơ sở để chẩn đoán hoặc loại trừ bệnh một mình.

Ngay cả khi nồng độ TSH đạt tới 1500 mIU / L, hiệu ứng móc là không thể quan sát được.

Khi mẫu chứa bilirubin  $\leq 60$  mg / dL, lipid  $\leq 2000$  mg / dL, tổng protein  $\leq 10$  g / dL, biotin  $\leq 25$  ng / mL, hoặc hemoglobin  $\leq 1$  g / dL, yếu tố dạng thấp  $\leq 3250$  IU / mL và HAMA  $\leq 101,3$  ng / mL, độ lệch nhiều đối với kết quả xét nghiệm nằm trong khoảng  $\pm 10\%$ . Kết quả xét nghiệm sẽ không bị ảnh hưởng bởi yếu tố dạng thấp (3250 IU / mL).

Dải đo

Phạm vi đo của bộ là 0,005 - 100 mIU / L. Đối với các mẫu có TSH nội dung dư chỉ giới hạn phát hiện thấp hơn, kết quả được báo cáo trong  $<0,005$  mIU / L; Nếu hàm lượng TSH vượt quá giới hạn phát hiện trên, thì mẫu phải được pha loãng và kiểm tra lại. Kết quả được báo cáo sau khi nhân với độ pha loãng hệ số.

Hiệu suất phân tích

Giới hạn dư thừa của phép đo

Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0,005 mIU / L (nghiên cứu độ lặp lại, n = 20).

Độ nhạy chức năng

Độ nhạy chức năng là 0,02 mIU / L.

Sự chính xác

Độ chệch tương đối của việc đo các vật liệu kiểm soát độ chần thực trong khoảng  $\pm 15\%$

Tuyến tính

Hệ số tương quan (r của Pearson) không nhỏ hơn 0,9900 trong khoảng thời gian 0,05 - 100 mIU / L.

Độ chính xác trong thời gian chạy (độ lặp lại)

CV  $\leq 7,5\%$ .

Độ đặc hiệu phân tích

Kết quả thử nghiệm của các mẫu trắng có các chất tương đương bên dư thừa thấp hơn 0,005 mIU / L.

Analog	Nồng độ (IU / L)
LH	300
VSATTP	500
HCG	1000

Đề phòng và Cảnh báo

Bộ dụng cụ này chỉ dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Khi sử dụng bộ dụng cụ, cần tuân thủ các quy định trong phòng thí nghiệm.

Tất cả các thuốc thử và mẫu bao gồm cả mẫu thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát, phải tránh tạo bọt trước và trong khi thử nghiệm.

Kết quả thử nghiệm của bộ dụng cụ chỉ mang tính chất tham khảo lâm sàng và đánh giá lâm sàng về bệnh nhân nên được kết hợp với các triệu chứng và dấu hiệu của họ, bệnh sử, kết quả kiểm tra trong phòng thí nghiệm và đáp ứng điều trị.

Do các yếu tố như phương pháp luận hoặc tính đặc hiệu của kháng thể, việc thử nghiệm các mẫu giống hệt nhau bằng thuốc thử từ các nhà sản xuất khác nhau có thể nhận được các kết quả khác nhau, và kết quả từ các bộ dụng cụ khác nhau không nên so sánh trực tiếp, kéo gây ra giải thích y khoa sai; Người ta đề nghị rằng những người lao động nên chỉ ra đặc điểm của thuốc thử đã sử dụng trong báo cáo thử nghiệm cho bác sĩ lâm sàng. Trong quá trình theo dõi nối tiếp, nếu loại thuốc thử bị thay đổi, phải thực hiện phép thử song song liên tục và so sánh kết quả với kết quả trước đó để xác định dư thừa nên mới giá trị.

Sản phẩm này chứa các nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật và có thể tiềm ẩn nguy cơ sinh học. Tất cả các mẫu và chất thải xét nghiệm phải được coi là nguồn lây nhiễm, và tất cả các chất thải phải được xử lý theo quy định của địa phương. Chất bảo quản ProClin™ 300 chứa 3% 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (MIT) và 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one (CMIT), sẽ có hại nếu hít phải, tiếp xúc với da và / hoặc nuốt phải, và có thể gây độc cho các sinh vật sống dư thừa dư thừa; do đó, nên áp dụng biện pháp bảo vệ cá nhân thích hợp trong khi xử lý thuốc thử, và thuốc thử bị bỏ rơi phải được xử lý theo quy định của địa phương.

Biểu tượng

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Biểu tượng	Tên biểu tượng
	nhà chế tạo		Tham khảo hướng dẫn cho sử dụng
	Sử dụng bởi		Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Số lô		Đủ cho các bài kiểm tra <n>

	Số seri		Rủi ro sinh học
	Giới hạn nhiệt độ		Đi lên lối này
	Được ủy quyền đại diện trong cộng đồng châu Âu		Cho biết thiết bị này là phù hợp với Chỉ thị Châu Âu.
	Số danh mục P / N Mã vật liệu		

Tài liệu tham khảo

- Xo tay JG. Nội tiết học 1971, 89: 1331-44.
- Morgan F và Canfield RC. Nội tiết học 1971, 88 (4): 1045-53.
- Hertz R, Odell WD và Ross GT. Ann Intern Med 1966, 65 (4): 800-20.
- ĐÀ NNG. Clin Chem 1996, 42 (1): 135-9.
- Surks MI, Chopra IJ, Mæriash CN, Nicoloff JT và Solomon DH. JAMA 1990, 263: 1529-32.
- Keffer JH. Clin Chem 1996, 42 (1): 125-35.
- Ladenson PW. Clin Chem 1996, 42 (1): 183-7.
- Nicoloff JT và Spencer CA. J Clin Endocr Metab 1990, 71: 553-8.

Nhà chế tạo

Thâm Quyền Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, Tầng 4, Tòa nhà 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Quảng Đông Province, 518055, PRChina E-mail: inter-service@lifotronic.com Đại diện Châu Âu

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Châu Âu)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Đức  
ĐT: + 49-40-2513175 Fax: + 49-40-255726

Phiên bản và Bản sửa đổi

Phiên bản: A1

Ngày phát hành: 2021-08-01