

## TurboTSH [<sup>125</sup>I] IRMA készlet (REF: RK-1CT1)

A hTSH [<sup>125</sup>I] IRMA készlet humán szérum Tireoidea Stimuláló Hormon (tireotropin, hTSH) tartalmának *in vitro* direkt meghatározó-sára szolgál, a 0 - 100 µIU/ml mérési tartományban.

### Bevezetés

A hTSH (Thyreoidea Stimulating Hormone) vagy más néven tireotrop hormon kb. 28000-es mólsúlyú glikoprotein típusú hormon, amelyet az agyalapi mirigy sejtjei (az ún. tirotropok) választanak ki. Hasonlóan a többi glikoprotein hormonhoz (hFSH, hLH, hCG) a hTSH is két különböző alegységből tevődik össze, az α és a β láncból, amelyeket nem kovalens kötések kapcsolnak egybe. Az α-lánc aminosav sorrendje (96 aminosavból áll) gyakorlatilag azonos mind a négy hormon esetében, a β-láncok (113 aminosav) viszont eltérő felépítésűek. Az egyes molekulák biológiai sajátosságaiért így a β-láncok a felelősek.

A TSH elsődleges élettani funkciója a pajzsmirigy hormontermelésének szabályozása. Szintézisét és felszabadulását a hipotalamik TRH (Thyreotrop Releasing Hormone) stimulálja, míg a pajzsmirigy-hormonok (tiroxin, T4 és trijód-tironin, T3) negatív visszacsatolással szabályozzák. A keringő T4 és T3-hormonok koncentrációjának bármilyen megváltozása a TSH plazmaszintjének ellen-tétes irányú változásával jár. A TSH koncentráció meghatározása központi szerepet játszik a népbetegségek számító pajzsmirigy-rendellenességek laboratóriumi diagnosztikájában.

A TSH mérőrendszerek minőségének legfőbb mutatója az érzékenység, amely elsősorban a hipertireózis-diagnosztikában való alkalmasságukat szabja meg. E tekintetben a készlet az immunradiometrikus assayk egyik legérzékenyebb képviselője; kiemelkedő funkcionális érzékenysége és pontossága alapján kiválóan használható szubnormális TSH-koncentrációk mérésére.

### A mérés elve

A mérőkészlet a szilárd fázisú immunradiometrikus assay (IRMA) működési elvét alkalmazza. Ehhez két olyan monoklonális antitest szükséges, amelyek a molekula két különböző epitópját ismerik fel. A két antitest egyike radiojódal jelzett ("szignál" antitest), a másikuk jelöletlen (ún. "capture" antitest).

A bevont csöves rendszerek jelen változatában az antigénnek a két antitesttel kialakult immunkomplexe ("szendvics") reaktív kémcső felületén, mint szilárd fázison kötődik meg. 1 órási reakcióidőt követően a reakcióelegyet a kémcsőből kiöntjük, és pufferes mosás után gamma-számlálóval mérjük a radioaktivitást. A kémcsövekben mért radioaktivitás egyenesen arányos a rendszerben lévő hormon koncentrációjával. Az ismert koncentrációjú standardok kötési értékei alapján szerkesztett kalibrációs görbéről az ismeretlen minták koncentrációit kötési értékeik alapján visszaolvassuk.

### A készlet tartalma

- 1 flakon <sup>125</sup>I-TRACER (21 ml), pufferes oldat, radioaktivitása <900 kBq, 0,1 % NaN<sub>3</sub>-ot tartalmaz.
- 8 üveg STANDARD (8x1 ml), 0,1 % NaN<sub>3</sub> tartósítósóval. : 0 (S0), 0,06 (S0.06), 0,15 (S0.15),

0,6 (S0.6), 2,5 (S2.5), 15 (S15), 50 (S50) és 100 (S100) µIU/ml hTSH (WHO 2nd IRP 80/558) szérumban.

3. 2x1 üveg ELLENORZO SZÉRUM alacsony (CI), magas (CII); felhasználásra kész. 1,0 ml, 0,1% NaN<sub>3</sub>-ot tartalmaz. Koncentrációját a kísérő minőségellenőrzési bizonylat tartalmazza.

4. 2 doboz BEVONT CSO, 2x50 db, 12x75 mm-es szabvány RIA kémcső, zárt muanyag dobozban

5. MOSÓPUFFER KONCENTRÁTUM, (20 ml), 0,1 % NaN<sub>3</sub> tartósítósóval, 1000 ml desztillált vízzel hígítandó.

1 db Minőségellenőrzési bizonylat

1 db Használati utasítás

### A készlet felhasználásához szükséges anyagok és eszközök

Kémcsőtartó, rugalmas kémcsörögzőtő kiképzésben; pipetták (0,1, 0,2 és 2 ml térfogatra, eldobható muanyag hegyekkel); rázó gép; kémcsőzáró muanyag fólia; papírvatta vagy itatóspapír; gamma-számláló

### Ajánlott:

Sorozat-adagoló (ismétlő) pipetta; folyadék-üveges leosztó (diszpenzer), 1 literes folyadék-edénnyel, 2 ml adagolási térfogatra

### A mérendő minták gyűjtése és tárolása

Amennyiben a hTSH meghatározás a mintavételt követő 12 napon belül megtörténik, a mintákat 2-8°C-on, későbbi felhasználás esetén -20°C-on mélyhűtve tartjuk. A fagyasztott mintákat hagyjuk felolvadni, és felhasználás előtt alaposan homogenizáljuk. Kerüljük az ismételt visszafagyasztást.

Lipémiás, hemolizált, vagy más szempontból rendellenes szérumot ne használjunk mérésre.

### A reagensok elokészítése, tárolása

A mosóoldat koncentrátumot öntsük hozzá 1000 ml desztillált vízhez. A hígított mosó-oldatot 2-8°C-on tároljuk a készlet lejárataig.

### Felhasználási módok

A készletet három különböző eljárás vagy opció szerint lehet feldolgozni. Az eljárásokra „A”, „B” és „C” jellel hivatkozunk.

Az „A” és „B” opciók alkalmazása esetén laboratóriumi rázógépre van szükség, a megfelelő 12x75 mm-es tesztcsövek befogadására alkalmas tartófeltekekkel együtt.

A „C” opció esetén 37 °C-os vízfürdőre van szükség. A tesztcsöveknek inkubálás közben bele kell merülniük a vízbe, légkeveréses termosztát nem felel meg a célra.

Szérum mintákra a három féle eljárás a hibahatáron belül azonos értékeket szolgáltat.

OPCIÓ „A”: Az alap eljárás

Mintafelhasználás szempontjából takarékos. Csak 100 µl mintatérfogatra van szükség. Az elérhető analitikai érzékenység 0,011 µIU/ml. A készlet lejárati idopontjához közelítve az érzékenység 0,03 µIU/ml-re változik. A lejárati idő előtt három héttel, a 0,06 µIU/ml-es standard pont a mérésnél elhagyható.

Olyan rázógépet célszerű használni, amely 300 RPM-nél nagyobb rázási sebességgel tud üzemelni. Lassabb, kevésbé intenzív rázítás mellett a diffúzió kontrollált szilárd fázisú reakció lelassul és alacsonyabb kötések kapunk. Szuperszenzitivitása a rendszernek ugyanakkor még 180 RPM értéknél is megmarad.

Jó minőségű, korrekt számítógépes adatkiértékelő program alkalmazása esetén az 50 µIU/ml-es standard pont elhagyható. Ha nem bizonyosodott meg a program alkalmasságát illetően, ne hagyja ki ezt a standard pontot.

OPCIÓ „B”: A harmadik generációs eljárás

Az „A” opciónak megfelelően használható ez az eljárás, azzal a különbséggel, hogy a 200 µl megnövelt mintatérfogatnak köszönhetően az analitikai érzékenység sokat javul és eléri a 0,005 µIU/ml-es érzékenységet. A lejárathoz közel az érzékenység 0,015 µIU/ml-re változik. Az 50 µIU/ml-es standard pontra mindenképpen szükség van a standard görbe felső tartománybeli szigmoid alakja miatt.

OPCIÓN „C”: A vízfürdős eljárás

Legnagyobb elonye, hogy nincs szükség a végrehajtásnál rázógépre.

Az elérhető analitikai érzékenység 0,020 µIU/ml. A készlet lejárati idopontjához közelítve az érzékenység 0,05 µIU/ml-re változik. A lejárati idő előtt három héttel, a 0,06 µIU/ml-es standard pont a mérésnél elhagyható.

Csak 200 µl mintabemérés mellett használható!

## OPCIÓ - A.

### A meghatározás menete

(ld. Folyamatábra, 1. Táblázat)

- 1) Hígítsuk ki a mosópuffer koncentrátumot az előírás szerint 1 liter desztillált vízzel.
- 2) Minden reagenst engedjünk szobahőmérsékletre melegedni. (A hidegebb reagens lelassítja a reakciót és a felmelegedés az inkubációs idő alatt csorol csoré változhat, ami megemelkedett szórást eredményezhet.)
- 3) Jelöljük meg két-két bevont csövet a standardok, a kontrollok és a minták számára. A total beütésszám mérésére két nem bevont csövet célszerű feliratozni.
- 4) Homogenizáljunk minden reagenst és a mérendő mintákat enyhe vortexeléssel, ügyelve a habzás elkerülésére.
- 5) Pipetázzunk be 100 µl standardot, kontrollt és mintát a megfelelően jelölt bevont csövek aljába. Használjunk olyan csőtartó állványt, amely szorosan tartja, elmozgás-mentesen a csöveket.
- 6) Pipetázzunk be 200 µl tracert minden csobe. A total csöveket ezután tegyük félre, mert csak a gamma számlálásnál lesz szükség rájuk.
- 7) A csőtartó állványt rögzítsük a rázó gép tálcájára, gumi leszorítóval vagy más módon stabilan. A beállított RPM érték 400 – 600 között adja a legalkalmasabb keverési módot, de a rázó gép típusától függően ettől eltérhetünk.
- 8) Inkubáljunk 1 órán át, rázítás közben szobahőmérsékleten (20 – 28 °C).
- 9) Adagoljunk 2 ml hígított mosópuffert minden csobe. Ezt követően vízsugár szivattyúval leszívathatjuk a csoben lévő folyadék elegyet vagy egyszerűen dekantálhatjuk a csöveket. Dekantálás: csőtartót fejfelé fordítva, egyetlen határozott, gyors mozdulattal öntsük le a felülúszót. A tartót változatlan helyzetben (visszafordítás nélkül!) tegyük papírvattára 2 percig.

Gyozodjunk meg arról, hogy a cso peremén nem maradtak folyadék cseppek.

10) Ismételjük meg a 9-es lépést még kétszer.

11) Mérjük meg az egyes csövek radioaktivitását gammaszámlálóval legalább 1 perces számlálási idővel.

12) Értékeljük ki a minta koncentrációkat grafikus módon vagy a számláló szoftvere segítségével.

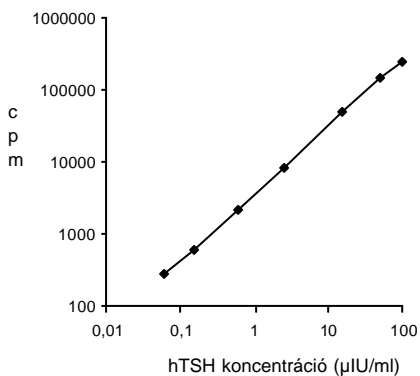
1. Táblázat: Folyamatábra, pipettázási kalauz (térfogatok mikroliterben)

	T	S0-S100	C	M
Standard		100		
Ell. szérum			100	
Minta				100
Tracer	200	200	200	200
Kevertetés, 1 óra szobahőmérsékleten				
Folyadék leöntése, szárítás itató papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itató papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itató papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itató papíron				
Radoaktivitás mérés (min. 60 sec/cso)				
Adatfeldolgozás				

Egy jellegzetes mérési adatsort foglal össze a 2. táblázat, míg az 1. ábra egy jellemző standard görbét mutat.

2. Táblázat: Jellemző mérési eredmények

Csövek	Beütésszám cpm	Átlag cpm	B/T%
T	406194 44399	405297	-
0	58 67	63	0,016
0.06	265 297	281	0,069
0.15	615 587	601	0,148
0.6	2158 2218	2188	0,540
2.5	8377 8490	8434	2,081
15	48394 50214	49304	12,16
50	146568 147342	146955	36,26
100	243184 240624	241904	59,68
CI	1144 1201	1173	0.31
CII	62189 63957	63073	19.4



1. ábra

Tipikus standard görbe, (Minta meghatározásra nem használható!)

## Minőségjellemzők

## Érzékenység

Az analitikai érzékenység meghatározásakor a zero standard beütésszámahoz hozzáadtuk a szórási kétszeresét és az így kapott beütésszámmal visszaolvastuk a görbéről a koncentrációt. A meghatározásnál a standard pontokat 20 párhuzamosan mértük.

Az analitikai érzékenység: 0,011 µIU/ml friss tracerrel mérve.

Funkcionális érzékenység alatt azt a legkisebb koncentrációt értjük, amely már szignifikánsan különbözik a zero koncentrációtól az inter-assay precíziós profil statisztikája alapján (22 % CV). A funkcionális érzékenység: 0,07 µIU/ml.

## Pontosság

Az intra-assay pontosságot 15 párhuzamosan egy sorozaton belül 15 független mérésben értékelve, 7 különböző mintára az alábbi adatokat kaptuk.

3/1. Táblázat

intraassay	
átlag (µIU/ml)	CV %
0.179	3.8
0.738	3.5
1.22	1.4
3.04	2.1
6.25	4.2

Az inter-assay pontosságot független különálló mérésekkel két párhuzamosan állapítottuk meg. A mérések száma a mintatérfigat függvénye. Három asszisztens vett részt a mérések lebonyolításában. Négy különböző gyártási számú bevont csövet és traceret használtunk, úgy hogy a mérésekben a tracer kora is változzon. Az eredmények az alábbi táblázatban vannak összefoglalva.

3/2. Táblázat

interassay		
mérésszám	átlag (µIU/ml)	CV %
18	0.019	27.5
19	0.047	26.8
18	0.068	19.7
20	0.109	11.5
19	0.174	9.6
19	0.577	4.4
20	1.00	3.0
19	6.13	4.3
19	20.37	7.4

## Linearitás – hígítási teszt

Egyedi humán szérum mintákat hígítottunk a készlet zero standardjának szérumával 2, 4 és 8-szorosra. A hígítási faktorokat mérlegesen pontosítottuk.

4. Táblázat

minta.	hígítás	Várt µIU/ml	mért µIU/ml	recovery %
1	1		27.46	
1	2.00	13.74	13.85	100.9
1	4.02	6.82	7.38	108.2
1	8.05	3.41	3.67	107.4
2	1		13.07	
2	2.02	6.48	6.68	103.0
2	4.06	3.22	3.33	103.2
2	8.14	1.60	1.55	96.5
3	1		56.18	
3	2.00	28.02	27.82	99.3
3	4.02	13.97	13.78	98.6
3	8.02	7.01	7.57	108.1
4	1		1.12	
4	2.02	0.556	0.581	104.4
4	4.07	0.276	0.302	109.5
4	8.18	0.137	0.155	113.0
5	1		8.74	
5	2.01	4.35	4.40	101.1
5	4.03	2.17	2.08	96.0
5	8.17	1.07	1.01	94.8

## Addíciós teszt

Egyedi humán szérummintákba ismert mennyiségű hTSH-t mértünk be. Vizsgáltuk az alap és megemelt koncentráció szinteket, összehasonlítottuk a várt és mért eredményeket. Az adatok az alábbi táblázatban találhatóak.

5. Táblázat

minta	Alap µIU/ml	Hozzáadott µIU/ml	Várt µIU/ml	mért µIU/ml	Recovery
1	8.28	17.18	25.46	25.00	97.3
2	7.50	18.60	26.09	26.65	103.0
3	8.65	18.44	27.08	26.21	95.3
4	9.11	16.29	25.40	24.57	94.9
5	5.79	17.87	23.66	23.92	101.5

## OPCIÓ - B.

### A meghatározás menete

(ld. Folyamatábra, 1. Táblázat)

- Hígítsuk ki a mosópuffer koncentrátumot az előírás szerint 1 liter desztillált vízzel.
- Minden reagenst engedjük szobahőmérsékletre melegedni. (A hidegebb reagensek lelassítják a reakciót és a felmelegedés az inkubációs idő alatt csorol csoré változhat, ami megemelkedett szórást eredményezhet.)
- Jelöljük meg két-két bevont csövet a standardok, a kontrollok és a minták számára. A total beütésszám mérésére két nem bevont csövet célszerű feliratozni.
- Homogenizáljunk minden reagenst és a mérendő mintákat egyhő vortexeléssel, ügyelve a habzás elkerülésére.
- Pipettázzunk be 200 µl standardot, kontrollt és mintát a megfelelően jelölt bevont csövek aljába. Használjunk olyan csotartó állványt, amely szorosan tartja, elmozgás-mentesen a csöveket.
- Pipettázzunk be 200 µl traceret minden csobe. A total csöveket ezután tegyük félre, mert csak a gamma számlálásnál lesz szükség rájuk.
- A csotartó állványt rögzítsük a rázógép tálcájára, gumi leszorítóval vagy más módon stabilan. A beállított RPM érték 400 – 600 között adja a legalkalmasabb keverési módot, de a rázógép típusától függően eltérhetünk.

8) Inkubáljunk 1 órán át, rázatás közben szobahőmérsékleten (20 – 28 °C).

9) Adagoljunk 2 ml hígított mosópuffert minden csobe. Ezt követően vízszintes irányban a csoben levő folyadék elegyet vagy egyszerűen dekantálhatjuk a csöveket. Dekantálás: csotartót fejfel lefelé fordítva, egyetlen határozott, gyors mozdulattal öntsük le a felülúszót. A tartót változatlan helyzetben (visszafor-dítás nélkül!) tegyük papírvattára 2 percig. Gyozodjunk meg arról, hogy a cso peremén nem maradtak folyadék-cseppek.

10) Ismételjük meg a 9-es lépést még kétszer.

11) Mérjük meg az egyes csövek radioaktivitását gammaszámlálóval legalább 1 perces számlálási idővel.

12) Értékeljük ki a minta koncentrációkat grafikus módon vagy a számláló szoftvere segítségével.

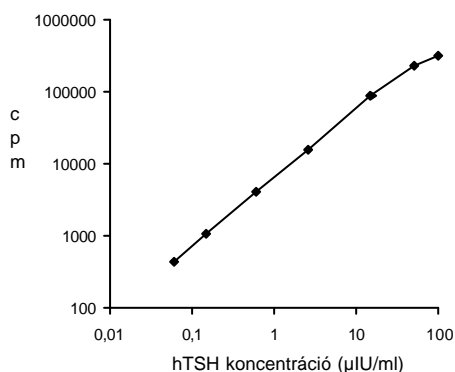
6. Táblázat Folyamatábra, pipettázási kalauz (térfogatok mikroliterben)

	T	S0-S100	C	M
Standard		200		
Ell. szérum			200	
Minta				200
Tracer	200	200	200	200
Kevertetés, 1 óra szobahőmérsékleten				
Folyadék leöntése, szárítás itatós papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itatós papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itatós papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itatós papíron				
Radoaktivitás mérés (min. 60 sec/cso)				
Adatfeldolgozás				

Egy jellegzetes mérési adatsort foglal össze a 2. táblázat, míg az 1. ábra egy jellemző standard görbét mutat.

7. Táblázat Jellemző mérési eredmények

Csövek	Beütés-szám cpm	Átlag cpm	B/T%
Total	405254 402194	403724	-
S0 (NSB)	57 49	53	0.013
S0.06	468 435	452	0.069
S0.15	1095 1035	1065	0.264
S0.6	3936 4151	4044	1.00
S2.5	16214 15233	15724	3.89
S15	86741 88695	87718	21.73
S50	232356 229654	231005	57.22
S100 (Bmax)	311395 312518	311957	77.27
CI	2256 2099	2177	0.33
CII	115658 118590	117124	19.9



2. ábra  
Tipikus standard görbe,  
(Minta meghatározásra nem használható!)

## Minőségi jellemzők

### Érzékenység

Az analitikai érzékenység meghatározásakor a zero standard beütésszámához hozzáadtuk a szórásának kétszeresét és az így kapott beütésszámhoz visszaolvastuk a görbéről a koncentrációt. A meghatározásnál a standard pontokat 20 párhuzamosban mértük.

Az analitikai érzékenység : 0,005 µIU/ml friss tracerrel mérve.

Funkcionális érzékenység alatt azt a legkisebb koncentrációt értjük, amely már szignifikánsan különbözik a zero koncentrációtól az inter-assay precíziós profil statisztikája alapján (22 % CV). A funkcionális érzékenység: 0,03 µIU/ml.

### Pontosság

Az intra-assay pontosságot 15 párhuzamosan egy sorozaton belül 15 független mérésben értékelve, 7 különböző mintára az alábbi adatokat kaptuk.

8/1. Táblázat

Intra-assay	
átlag (µIU/ml)	CV %
0.091	8.3
1.66	2.6
18.55	2.1

Az inter-assay pontosságot független különálló mérésekkel két párhuzamosan állapítottuk meg. A mérések száma a mintatérfigat függvénye. Három asszisztens vett részt a mérések lebonyolításában. Négy különböző gyártási számú bevont csövet és traceret használtunk, úgy hogy a mérésekben a tracer kora is változzon. Az eredmények az alábbi táblázatban vannak összefoglalva.

8/2. Táblázat

Inter assay		
mérésszám	átlag (µIU/ml)	CV %
21	0.094	8.6
22	1.78	3.1
22	18.83	2.6

### Linearitás – hígítási teszt

Egyedi humán szérum mintákat hígítottunk a készlet zero standardjának szérumával 2, 4 és 8-szorosra. A hígítási faktorokat mérlegesen pontosítottuk.

9. Táblázat

minta.	hígítás	Várt µIU/ml	mért µIU/ml	recovery %
1	1		27.73	
1	2.00	13.87	13.71	98.8
1	4.02	6.89	7.35	106.6
1	8.05	3.45	3.39	98.4
2	1		13.07	
2	2.02	6.48	6.69	103.3
2	4.06	3.22	3.31	102.8
2	8.14	1.60	1.54	96.1
3	1		57.14	
3	2.00	28.49	26.71	93.7
3	4.02	14.21	13.81	97.2
3	8.02	7.13	7.24	101.6

### Addíciós teszt

Egyedi humán szérummintákba ismert mennyiségű hTSH-t mértünk be. Vizsgáltuk az alap és megemelt koncentráció szinteket, összehasonlítottuk a várt és mért eredményeket. Az adatok az alábbi táblázatban találhatóak.

10. Táblázat

minta	Alap µIU/ml	Hozzá-adott µIU/ml	Várt µIU/ml	mért µIU/ml	Recovery
1	10.08	15.71	25.78	26.24	102.9
2	14.63	13.33	27.96	27.38	95.6
3	9.88	13.49	23.37	22.76	95.5
4	0.769	14.27	15.03	15.04	100.0
5	1.50	14.63	16.13	16.01	99.2

## OPCIÓ - C.

### A meghatározás menete

(ld. Folyamatábra, 1. Táblázat)

1) Hígítsuk ki a mosópuffer koncentrátumot az előírás szerint 1 liter desztillált vízzel.

2) Minden reagenst engedjük szobahőmérsékletre melegedni. (A hidegebb reagensek lelassítják a reakciót és a felmelegedés az inkubációs idő alatt csorol csore változhat, ami megemelkedett szórást eredményezhet.)

3) Jelöljük meg két-két bevont csövet a standardok, a kontrollok és a minták számára. A total beütésszám mérésére két nem bevont csövet célszerű feliratozni.

4) Homogenizáljunk minden reagenst és a mérendő mintákat enyhe vortexeléssel, ügyelve a habzás elkerülésére.

5) Pipetázunk be 200 µl standardot, kontrollt és mintát a megfelelően jelölt bevont csövek aljába. Használjunk olyan csotartó állványt, amely szorosan tartja, elmozgás-mentesen a csöveket.

6) Pipetázunk be 200 µl traceret minden csobe. A total csöveket ezután tegyük félre, mert csak a gamma számlálásnál lesz szükség rájuk.

7) Minden csövet vortexeljünk meg gyengén.

8) Inkubáljunk 1 órán át vízfürdőben (36 – 38 °C).

9) Adagoljunk 2 ml hígított mosópuffert minden csobe. Ezt követően vízszög szivattyúval leszívathatjuk a csoben lévő folyadék elegyet vagy egyszerűen dekantálhatjuk a csöveket. Dekantálás: csotartót fejjel lefelé fordítva, egyetlen határozott, gyors mozdulattal öntsük le a felülűszót. A tartót változatlan helyzetben (visszafor-dítás nélkül!) tegyük papírvattára 2 percig. Gyozodjunk meg arról, hogy a csó peremén nem maradtak folyadék-cseppek.

10) Ismételjünk meg a 9-es lépést még kétszer.

11) Mérjük meg az egyes csövek radioaktivitását gammaszámlálóval legalább 1 perces számlálási idővel.

12) Értékeljük ki a minta koncentrációkat grafikus módon vagy a számláló szoftvere segítségével.

11. Táblázat Folyamatábra, pipettázási kalauz (térfogatok mikroliterben)

	T	S0-S100	C	M
Standard		200		
Ell. szérum			200	
Minta				200
Tracer	200	200	200	200
Vortexelés				
Inkubáció 1 órán át vízfürdőben 36-38 °C-on.				
Folyadék leöntése, szárítás itatós papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itatós papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itatós papíron				
Mosópuffer		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itatós papíron				
Radoaktivitás mérés (min. 60 sec/cso)				
Adatfeldolgozás				

Egy jellegzetes mérési adatsort foglal össze a 2. táblázat, míg az 1. ábra egy jellemző standard görbét mutat.

12. Táblázat Jellemző mérési eredmények

Csövek	Beütés-szám cpm	Átlag cpm	B/T%
--------	-----------------	-----------	------

Total	402020 398564	400292	-
S0 (NSB)	71 60	66	0.017
S0.06	197 168	183	0.046
S0.15	347 388	368	0.092
S0.6	1361 1305	1333	0.333
S2.5	5339 5120	5230	1.307
S15	27317 26655	26986	6.74
S50	70967 68173	69570	17.38
S100 (Bmax)	87101 85910	86506	21.61
CI	754 698	726	0.32
CII	34536 35398	34967	19.5

Az eredmények az alábbi táblázat-ban vannak összefoglalva.

13/2. Táblázat

mérés szám	Inter-assay	
	átlag (µIU/ml)	CV %
19	0.177	12.6
20	1.72	3.8
19	19.60	5.9

### Linearitás – hígítási teszt

Egyedi humán szérum mintákat hígítottunk a készlet zéró standardjának szérumával 2, 4 és 8-szorosra. A hígítási faktorokat mérlegesen pontosítottuk.

14. Táblázat

minta.	hígítás	Várt µIU/ml	mért µIU/ml	recovery %
1	1		11.31	
1	2.02	5.59	5.96	106.6
1	4.09	2.77	3.04	109.8
1	8.31	1.36	1.38	101.6
2	1		24.57	
2	2.02	12.14	11.61	95.7
2	4.10	5.99	5.88	98.2
2	8.33	2.95	3.08	104.2
3	1		33.46	
3	2.02	16.60	17.60	106.0
3	4.08	8.20	9.44	115.2
3	8.21	4.07	4.90	120.1

### Várható referens tartomány

0,27 µIU/ml – 3,75 µIU/ml.

A megadott referens tartomány csak tájékoztató adatnak tekintendő, és nem helyettesítheti a készletet felhasználó laboratóriumok saját területükre jellemző normálértékek megállapítását.

### Az eredmények számítása

A számítás menetét jellemző mérési adatokkal szemléltetjük. A kapott számadatoknak, és a kalibrációs görbének hasonlítaniuk kell a 2. Táblázathoz, illetve az 1. ábrához. Számítsuk ki a párhuzamos csövek beütésszámainak középértékét. Log-log papíron ábrázoljuk a standard koncentrációkhoz tartozó átlag cpm értékeket. Olvassuk le a mérendő minták koncentrációit a standard görbéről az átlag cpm értékek alapján. Egyes adat-kiértékelésekhez, rendszerint minőségellenőrzési célból, szükség lehet a specifikus kötési értékekre. Erre a B/T értékek használhatók, amelyek számításához a standardok, illetve minták NSB-vel (azaz az S0 beütésszámmal) korrigált értékeit osztjuk a totál aktivitással az alábbi egyenlet szerint:

$$B/T (\%) = \frac{S_{0,06-100}/Mx / (cpm) - S_0(cpm)}{T (cpm)} \times 100$$

A korszerű mérőkészülékek lehetővé teszik a radioaktivitás-mérést követő azonnali ("on-line") számítógépes adatfeldolgozást is.

### Megjegyzések, tanácsok

1) A bevont kémcsövek nem tartalmaznak külön feliratot. Közöséges kémcsövekkel való összetévesztésük komoly mérési hibához vezethet!

2) Kevertetésre csak olyan kémcsotartó használható, amelyben a csövek rögzítve vannak.

3) A mosópuffer adagolása. A mosópuffer legcélszerűbben hajlékony kivezető csövel felszerelt diszpenzerből adagolható. Diszpenzer hiányában kellemes nagy térfogatú fecskendővel ellátott ismétlődő pipetta használható.

### Egyéb tudnivalók

A különböző gyártási számú készletek egyes komponensei nem helyettesíthetők sem egymással, sem más gyártó TSH készletének komponenseivel.

### Radioaktivitás

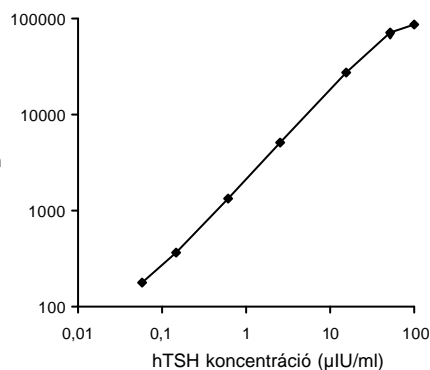
A készlet radioaktív anyagot tartalmaz. A felhasználó laboratóriumok felelőssége, hogy munkájuk során ill. a védőcsomagolás esetleges sérülése esetén a radioaktív anyagok tárolására, felhasználására, és kezelésére vonatkozó törvényi szabályozás és hatósági előírások szerint járjanak el.

### Fertőzésveszély

A készletben lévő humán szérumot tartalmazó komponensek előállításához felhasznált szérum HIV-Ab és HBsAg vizsgálatra negatív eredményt adott. Ennek ellenére a humán szérumot tartalmazó komponenseket potenciálisan fertőzőként kell kezelni, és az erre vonatkozó általános laboratóriumi higiénés szabályokat be kell tartani.

### Mérgező anyagok

A készlet komponensei tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaznak. A készlet összes nátrium-azid tartalma 51 mg. A nátrium-azid nemcsak mérgező anyag, de belőle rézzel, vagy ólommal érintkezve robbanásveszélyes azidok is keletkezhetnek. A mérgezés a laboratóriumi munkák általános biztonsági előírásainak betartásával kerülhető el. A nehézfém-azidok keletkezésének megakadályozására a nem-radioaktív hulladék reagenseket nagy mennyiségű vízzel öblítve juttassuk a csatornahálózatba.



3. ábra

Tipikus standard görbe,  
(Minta meghatározásra nem használható!)

### Minőségi jellemzők

#### Érzékenység

Az analitikai érzékenység meghatározásakor a zéró standard beütésszámahoz hozzáadtuk a szórásának kétszeresét és az így kapott beütésszámmal visszaolvastuk a görbéről a koncentrációt. A meghatározásnál a standard pontokat 20 párhuzamosan mértük.

Az analitikai érzékenység : 0,005 µIU/ml friss tracerrel mérve.

Funkcionális érzékenység alatt azt a legkisebb koncentrációt értjük, amely már szignifikánsan különbözik a zéró koncentrációtól az inter-assay precíziós profil statisztikája alapján (22 % CV). A funkcionális érzékenység: 0,03 µIU/ml.










#### Pontosság

Az intra-assay pontosságot 15 párhuzamosan egy sorozaton belül 15 független mérésben értékelve, 7 különböző mintára az alábbi adatokat kaptuk.

13/1. Táblázat

minta	Intra-assay	
	átlag (µIU/ml)	CV %
2	0.694	7.0
5	1.81	4.4
7	6.27	3.2

Az inter-assay pontosságot független különálló mérésekkel két párhuzamosan állapítottuk meg. A mérések száma a mintaterfogat függvénye. Három asszisztens vett részt a mérések lebonyolításában. Négy különböző gyártási számú bevont csövet és traceret használtunk, úgy hogy a mérésekben a tracer kora is változzon.

	Lejárató idő	<b>CONTROL</b>	Kontrol
	Gyártási szám	<b>CAL</b>	Standard
	Vigyázat, lásd kapcsolódó dokumentumok	<b>CT</b>	Bevont cső
	Biológiai veszély	<b>TRAC</b>	Tracer
	Lásd használati utasítás	<b>WASHB</b>	Mosópuffer
	In vitro diagnosztikai eszköz		2-8°C-on tárolandó
	Gyártó		
<b>REF</b>	Katalógus szám		
	Radioaktív anyag		



WEB oldal <http://www.izotop.hu>

Technikai e-mail: [immuno@izotop.hu](mailto:immuno@izotop.hu)

Kereskedelmi e-mail: [commerce@izotop.hu](mailto:commerce@izotop.hu)

**IZOTOP**

IZOTÓP INTÉZET Kft.

1535 Budapest, Pf.: 851.

Tel.: 392-2577, Fax: 395-9247