

Kit de detección de anticuerpos contra tiroglobulina (inmunoensayo de quimioluminiscencia)

Nombre del producto

Kit de detección de anticuerpos contra tiroglobulina (inmunoensayo de quimioluminiscencia)

Especificación del empaque

Especificación del empaque	Composición del kit de reactivo
1×50 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×50 pruebas/kit	2× Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2× Reactivo
1×100 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×100 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo
4×100 pruebas/kit	4×Reactivo, 2×Calibrador (Alto), 2×Calibrador (Bajo), 2×Control (Nivel 1), 2×Control (Nivel 2)
4×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	4×Reactivo
1×200 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×200 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra tiroglobulina (A-TG) en suero o plasma humano in vitro.

Los anticuerpos de tiroglobulina fueron descubiertos en 1956 por Roitt et al. en un estudio serológico de tiroiditis autoinmune. El antígeno diana A-TG La tiroglobulina (TG) es una glicoproteína yodada soluble sintetizada y secretada por las células epiteliales tiroideas con un peso molecular de 660 kD que consta de 2748 aminoácidos. Es un precursor de la biosíntesis de triyodotironina (T3) y tiroxina (T4), que se almacena principalmente en la cavidad folicular tiroidea en forma de coloide. Su contenido es muy bajo en suero humano normal. El anticuerpo contra la tiroglobulina es un indicador de enfermedad que no es patógeno y se utiliza para ayudar a diagnosticar si un paciente tiene una enfermedad tiroidea autoinmune. En general, se considera que los anticuerpos contra la tiroglobulina no tienen ningún efecto sobre la tiroides. Los anticuerpos contra la tiroglobulina se unen a la tiroglobulina y activan las células NK al interactuar con el anticuerpo unido a través de los receptores Fc para atacar las células diana, lo que resulta en la destrucción de las células tiroideas. Los anticuerpos contra la tiroglobulina también afectan la captación, el procesamiento y la hidrólisis de los TG de los antígenos TG, lo que afecta la respuesta autoinmune de los epítomos de células T no significativos, lo que lleva al deterioro de la enfermedad tiroidea autoinmune. 80 a 90% de los pacientes con tiroiditis crónica y 60 El% de los pacientes con hipertiroidismo pueden ser muy positivos. Debido a la heterogeneidad de la tiroglobulina, los anticuerpos contra la tiroglobulina también son detectables en pacientes de edad avanzada con otros trastornos, en pacientes con diabetes tipo I y en pacientes con funciones clínicas y tiroideas normales.

Principio de prueba

El kit A-TG se basa en el uso de inmunoensayo por quimioluminiscencia de método indirecto de detección. El kit de reactivos consta de tres partes de R1, R2 y R3: R1 son partículas magnéticas recubiertas de TG, R2 son anticuerpos marcados con éster de acridinio y R3 es búfer PBS. Los anticuerpos contra la tiroglobulina en las muestras que se analizarán se combinan con partículas recubiertas de TG. Después del enjuague, combine con anticuerpos de IgG humana marcados con éster de acridinio y forme el compuesto antígeno-anticuerpo. El contenido de A-TG en una muestra es proporcional a la unidad de luz relativa (RLU) detectada por el sistema.

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

- Ponga la muestra y el reactivo en la cubeta, incube a 37 ° C;
- Separe las partículas magnéticas y enjuague con búfer de lavado;
- Agregue reactivo activador ácido y reactivo activador alcalino para estimular la reacción de quimioluminiscencia.

Componentes principales

Composición	Componentes principales	Contenido	
Reactivo	R1	Partículas magnéticas recubiertas de TG	0.01%
	R2	Anticuerpos de IgG humana marcados con éster de acridinio	0.1µg/mL
	R3	Búfer PBS	20mmol/L
Calibrador (Alto, Bajo)	Búfer PBS añadido A-TG	Ver la etiqueta	
Control (Nivel 1, Nivel 2)	Búfer PBS añadido A-TG	Ver la etiqueta	

Nota 1: Los componentes de diferentes lotes de kits no son intercambiables.

Nota 2: Los diferentes lotes de calibradores y controles tienen diferentes contenidos y especificidad de lote. Los valores fijos del calibrador y los valores objetivo de los controles se detallan en la etiqueta de la botella.

Nota 3: Los materiales necesarios que no se proporcionan son reactivo activador ácido, reactivo activador alcalino y búfer de lavado. Las pruebas se llevan a cabo de acuerdo con el manual de usuario del instrumento y las instrucciones de los reactivos anteriores.

Nota 4: Los calibradores se pueden rastrear hasta material estándar nacional.

Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. El kit de reactivos se almacenará a 2 ° C ~ 8 ° C, protegido de la luz solar, hermético y en posición vertical. Para conocer la vida útil, consulte la etiqueta.
2. Después de ser utilizado por primera vez, el reactivo puede ser estable durante 28 días si se almacena en el instrumento oa 2 ° C ~ 8 ° C. El calibrador y el control después de abrirse por primera vez pueden permanecer estables durante 28 días a 2 ° C ~ 8 ° C.

Fecha de fabricación o fecha de caducidad Ver la etiqueta.

Instrumento aplicable

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CM y sistema integrado de la serie CSM

Requisitos de la muestra

1. Las muestras para análisis son suero o plasma.
2. Adopte la tecnología médica correcta para recolectar muestras.
3. Las muestras de hemólisis grave, lipemia y turbidez no se pueden utilizar para las pruebas.
4. Las muestras pueden permanecer estables durante 48 horas a 2 ° C ~ 8 ° C. Si una prueba no se termina en 48 h, congele las muestras a -20 ° C o una temperatura más baja.
5. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar bien después de descongelar.
6. Antes de colocar una muestra en el sistema, asegúrese de que la muestra no contenga proteínas fibrosas u otras partículas y burbujas.

Método de prueba

1. Preparación de reactivos

R1, R2 y R3 son todos reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual del fondo del kit asegura que todas las partículas magnéticas se hayan dispersado y resuspendido para evitar burbujas. El calibrador y el control están listos para usar y pueden usarse directamente. Antes de usar, mezcle el calibrador y el control, balancéelos a temperatura ambiente y utilícelos.

2. Procedimiento de prueba

Antes de cargar reactivos en el sistema, mezcle todos los reactivos a mano. Inspeccione visualmente el fondo de la botella de reactivo, para garantizar que las partículas magnéticas se dividan o resuspendan. Para conocer los pasos de operación detallados, consulte el manual de usuario del instrumento.

3. Calibración

Cuando se utilizan nuevos lotes de reactivos, es necesario volver a calibrar el elemento de determinación de A-TG y escanear la tarjeta de registro de información de calibración (admite el registro de entrada manual). Al medir los calibradores bajo y alto, cada punto de calibración en la curva de calibración principal de pre-entrada se ajusta a una nueva curva de calibración.

En los siguientes casos, conviene volver a calibrarlo:

- Utilice el kit de reactivos de un nuevo número de lote.
- Reemplace el reactivo activador por el de un nuevo número de lote.
- Cuando los resultados repetidos de CC no se encuentran dentro del rango prescrito.

4. CONTROL DE CALIDAD

1) Se determinan dos niveles de controles el día de la prueba de una muestra cada vez.

2) Los controles deben probarse al realizar la calibración. Todos los calibradores y controles deben desecharse como muestras.

3) Tome las siguientes medidas cuando los resultados de control no estén dentro del rango aceptable regulado por el laboratorio.

- Asegúrese de que el reactivo utilizado no haya caducado.
- Asegúrese de que se ejecute el mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.
- Utilice un nuevo control para volver a probar.
- Utilice un calibrador nuevo para volver a calibrar.
- Solicite ayuda a los técnicos locales o al distribuidor si es necesario.

5. Cálculo de los resultados de las pruebas

El instrumento puede calcular la concentración de cada muestra automáticamente, la unidad es UI / mL.

【Rango de referencia】

El rango de referencia es < 6,96 UI / ml.

El laboratorio debe estudiar el rango de referencia anterior. Se sugiere que el laboratorio establezca su propio rango de referencia debido a factores geográficos, de hábitos alimentarios del paciente y ambientales.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

1. Los resultados de las pruebas no son los únicos como índice de diagnóstico de indicaciones clínicas. La importancia clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de prueba y manifestación clínica.
2. No existe una comparabilidad directa entre la muestra A-TG prueba de concentración por otras formas y resultados de la prueba del producto.
3. Los resultados de la prueba fuera del rango lineal del kit de reactivos deben volver a analizarse después de diluir las muestras al rango lineal.
4. Cuando la concentración de A-TG es de hasta 100000 UI / ml, no hay efecto de gancho de dosis alta.
5. La medición de A-TG es diferente en el método de prueba, la identificación del sitio, la especificidad y los factores de interferencia, por lo tanto, los resultados de la prueba de A-TG son diferentes para una muestra específica; Los inspectores deben indicar el método de prueba cuando entreguen un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos con diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una mala interpretación de su importancia clínica; En el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que el método pueda cambiarse a la mitad, es necesario realizar un experimento paralelo completo entre los métodos antiguos y nuevos y confirmar su viabilidad.

【Limitaciones del método de prueba】

1. Pacientes de exposición frecuente a animales y suero animal
Los productos y los que han utilizado anticuerpos para el diagnóstico y el tratamiento in vivo pueden contener anticuerpos heterófilos, que pueden dar lugar a falsos positivos o falsos negativos.
2. En la muestra, cuando la hemoglobina > 1000 mg / dL, los triglicéridos > 1000 mg / dL, bilirrubina > 20 mg / dL, proteína total > 10 g / dL. Los resultados de la prueba pueden verse afectados.
3. La RF en la muestra puede causar un resultado falso positivo o falso negativo.

【Índices de rendimiento del producto】

1. Precisión: prueba de material estándar nacional, la desviación relativa entre el valor de prueba de concentración y el valor nominal debe estar dentro de $\pm 10\%$.
2. Límite de detección mínimo: < 1.0 IU / mL.
3. Linealidad: el rango lineal es 1.0 IU / mL ~ 1000 IU / mL, coeficiente de correlación lineal $r \geq 0.9900$.
4. Repetibilidad: $CV \leq 8.0\%$.
5. Diferencia entre lotes: $CV \leq 15.0\%$.

【Asuntos que requieren atención】

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.
2. Teniendo en cuenta el posible efecto de la evaporación, las muestras, calibradores y controles a bordo deben analizarse / medirse en un plazo de 2 horas.
3. Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, se deben usar guantes desechables y elementos de protección ocular / facial.
4. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.
5. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente.
Los operadores deben respetar las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, los desechos infecciosos y los desechos industriales.
6. Las muestras clínicas deben tratarse como muestras infecciosas y operar de acuerdo con las especificaciones y requisitos de laboratorio pertinentes promulgados por la Comisión de Planificación y Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos pertinentes.
7. Evite congelar los reactivos.

【Referencias】

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory. Approved Guideline. NCCLS Document C28-A2.Wayne(PA):NCCLS; 2000 June.
2. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. Arch Intern Med 1993; 153:862-5.
3. Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegedüs L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. J ClinEndocrinolMetab1994; 79(5): 1404-9.
4. Kricka, L. Interferences in Immunoassays still a threat. ClinChem2000; 46: 1037.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.CLSI EP7-A2.

【Fecha de aprobación y modificación de la instrucción】 03/2020

Simbolos



Limite de temperatura

LOT

Código de lote



Mantenga lejos de la luz solar



Consulte las instrucciones de uso



R22
S28 Nivel de peligro

REF

Número de catálogo

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Usar antes de



Este lado arriba



Riesgo biológico



Fabricante

DIRUI[®]

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409
Fax: +86 431 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
http://www.dirui.com.cn

IVD