

Tg-CTK

DiaSorin

Imunoradiometrická analýza (IRMA) pro kvantitativní stanovení volného tyroglobulinu (h-Tg) v lidském séru (systém potažených zkumavek)

REF 221-100
100 stanovení

Uživatelská příručka pro Tg-CTK

Datum: 19.02.2009

Tato verze nahrazuje všechny dřívější verze uživatelských příruček.

Změny obsahu ve srovnání s předchozí verzí

- Nová verze

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italy

Servis
Tel.: +39-0161-487-093
Fax: +39-0161-487-628



2-8°C

Obsah soupravy

CONT	REF	221-100	
		100 stanovení	
A	Ab	1 x 27 mL < 1 x 867 kBq	Indikátor , jódem-125 značená anti-h-Tg protilátka (monoklonální, myší), červené barvy, připraveno k použití.
C	SORB	2 x 50	Potažené zkumavky , potažené anti-h-Tg protilátkou (polyklonální, králičí), připraveno k použití.
W	BUF WASH 50x	1 x 40 mL	Promývací univerzální roztok , koncentrovaný.
S0	CAL	1 x 3 mL	Tg nulový standard (koňské sérum), připraveno k použití, definováno jako 0,01 ng Tg/mL.
S1 – S6	CAL	6 x 0,5 mL	Tg standardy (hTg v koňském séru), připraveno k použití, Tg koncentrace: 0,3, 0,8, 4, 20, 100 a 500 ng/mL.
R	REAG B	1 x 0,7 mL	Tg regenerační vzorek (koňské sérum), připraveno k použití, modré barvy, pro koncentrace viz příloženou příbalovou informaci .
K1, K2	CONTROL	2 x 0,5 mL	Kontrolní séra K1 a K2 (lidské sérum), připraveno k použití, pro koncentrace vizpříloženou příbalovou informaci pro kontrolu kvality.

Úvod

Fyziologická funkce Tg, globulárního glykoproteinu obsahujícího jód, ke které dochází ve štítné žláze, poskytuje substrát pro syntézu hormonů štítné žlázy tetrajodthyroninu (T₄) a trijodthyroninu (T₃). Podobně jako u dalších glykoproteinů, Tg prediktivně prokazuje karbohydrát dependentní mikroheterogenitu, jejíž variabilita závisí na stupni jodace molekuly a rozdílech mezi normální a maligní tkání štítné žlázy.

Tg je syntetizován pouze v normální a maligně diferenciované tkáni štítné žlázy za předpokladu, že později jmenovanou lze takto klasifikovat. Syntéza, ukládání a sekrece Tg jsou orgánově specifické, *např.* tkáňově specifické.

U zdravých jedinců bez poruch štítné žlázy se určité malé množství Tg (2 až 70 ng/mL) konstantně vylučuje do cirkulující krve a lze jej v séru detekovat pomocí citlivé imunoanalýzy. Většina nemaligních funkčních poruch štítné žlázy vede ke zvýšení hladin Tg v séru. Toto však stále neumožňuje diagnostikovat typ nemoci, protože rozsah zvýšení Tg hladiny nekoreluje s typem patologických změn ve štítné žláze.

Výskyt zvýšených sérových hladin Tg byl zjištěn při různých onemocněních štítné žlázy, *např.* u Graves-Basedowovy choroby, Hashimotovy choroby, netoxické difúzní strumě, atd. Sérovou hladinu Tg mohou ovlivňovat kromě nemocí, které narušují morfológickou integritu štítné žlázy, i další stavy, *např.* menstruační cyklus, těhotenství, kouření, nedostatek jódu, růstové hormony, určité léky, atd. Protože Tg gen je regulován prostřednictvím TSH (cAMP působí jako druhý messengerový agonista), TSH má stimulační efekt na hladinu Tg, přičemž podávání hormonů štítné žlázy obvykle redukuje sérové hladiny Tg.

Klinické použití

Vzhledem ke specifitě tkání, *např.* orgánová specifita, hlavní klinickou aplikací stanovení sérové hladiny Tg je **pooperační monitorování pacientů s diferenciovanými karcinomy štítné žlázy** (papilární, folikulární nebo onkocytický). Analýzy sérové hladiny Tg jsou cenným nástrojem pro časnou detekci nebo vyloučení metastáz a recidiv nádorů, pro operační monitorování po tyroidektomii a pro stanovení účinnosti následné terapie radiojódem.

Test regenerace

Analýzy sérového tyroglobulinu mohou být zkresleny protilátkami proti Tg nebo nespecifickými efekty séra pacienta. Následně lze otestovat séra na tyto interference provedením testu regenerace následujícím způsobem.

Do testovací zkumavky **napipetujte 50 µL testovacího séra** a přidejte **10 µL Tg regeneračního vzorku (R)**. **Vzorky stejné tyroglobulinové analýzy lze analyzovat v paralelních testech.** Referenční hodnota regenerace (OR) se stanoví použitím nulového standardu (0) a 10 µL Tg regeneračního séra (R). Pokud regenerace není ovlivněna (100%), *tj.* v séru pacienta nejsou zjištěny žádné faktory, které zkreslují analýzu Tg, **potom budou výsledky Tg-CTK zhruba o 50 ng/mL vyšší než hladina Tg zjištěna u odpovídajícího originálního vzorku.** Pokud zvážíme nepřesnost pipetování, potom jsou v normální laboratorní praxi považovány za správné rozsahy regenerace od 70 do 130%. Hodnoty < 70% nebo > 130% indikují poruchu regenerace. Tg hodnota odpovídajícího originálního vzorku se musí vyhodnotit jako neplatná. V IRMA systémech budou poruchy regenerace nejpravděpodobněji < 70%.

Po celkové tyroidektomii a radiojódové ablaci je sérová hladina Tg (Tg profil) obvykle nižší než 1 ng Tg/mL nebo pod limitem detekce u metastáz, u pacientů bez recidiv (kompletní remise), i po endogenní stimulaci TSH.

Primární metastázy perzistující po totální tyroidektomii a terapii radiojódem jsou obvykle identifikovány na základě detekovatelných nebo vysokých pooperačních koncentrací Tg. Znovuobjevení detekovatelných koncentrací Tg, které se později zvýší, je indikativní pro pozdní recidivu zejména tehdy, pokud se sérová hladina Tg zvýší na detekovatelné úrovni při TSH-supresivní terapii hormonů štítné žlázy. Čím je vyšší koncentrace Tg, tím je pravděpodobnější možnost recidivy. Detekovatelné hladiny Tg jsou proto užitečnými indikátory recidivujících nebo residuálních novotvarů.

Stanovení Tg je dále klinicky indikováno pro objasnění předběžné diagnózy **uměle vyvolané hyperthyreózy a diferencální diagnózy neonatální hyperthyreózy.**

Princip měření použitím Tg-CTK

Tg-CTK je imunoradiometrická analýza ke kvantitativnímu stanovení množství tyroglobulinu (Tg) v lidském séru. Používá se rozdíl dvou antigeně specifických protilátek, které rozpoznají různá vazebná místa na antigenu (Tg). První protilátka (monoklonální, myší) je jódem-125 značená (indikátor), druhá (polyklonální, králičí) je imobilizována na vnitřním povrchu zkumavky (technologie potažené zkumavky).

Během inkubace obě protilátky reagují s molekulami Tg ve vzorku a vytvoří komplex sendvičového typu, který je navázaný na zkumavku. Inkubace se poté zastaví napipetováním promývacího roztoku. Následně se přebytečný indikátor odstraní aspirací nebo dekantací.

Po třech promývacích cyklech se stanoví radioaktivita vzorků. Naměřená radioaktivita je přímo úměrná koncentraci Tg příslušného vzorku. Vzorky o známých koncentracích Tg (standarty) se používají k vytvoření koncentračního profilu radioaktivity (standardní křivka), pomocí kterého lze určit Tg hodnoty neznámých vzorků na základě jejich radioaktivity.

Regenerace (v %) ve vzorku séra

$$\frac{\text{ng Tg/mL (PRn)} - \text{ng Tg/mL (Pn)}}{\text{ng Tg/mL (OR)}} \times 100 = \% \text{ regenerace}$$

Jak je uvedeno v příložené příbalové informaci pro kontrolu kvality, koncentrace OR by měla být kolem 50 ng Tg/mL. Tuto hodnotu je nutno určit v každém případě. Údaje poskytnuté v této uživatelské příručce by měly být považovány za orientační.

Hákový efekt vysokých dávek

Pokud je koncentrace Tg vysoká (> 500 ng/mL až kolem 2000 ng/mL), naměřené signály (cpm) v Tg-CTK překročí hodnoty nejvyššího standardu (500 ng/mL). Vzorky > 450 ng Tg/mL se musí rozředit a analýza opakovat. Vzorky > 2000 ng/mL – pokud se analyzují v nezředitelné formě – spadají zpět do měřitelného rozsahu (def. 0,01-500 ng/mL), *tj.* nyní jsou falešně nízko. **V tomto případě se očekává regenerace kolem 0%.**

Standardizace a referenční rozsahy

Po totální chirurgické ablaci štítné žlázy a po terapii radiojódem je hladina Tg v séru nižší než 2 ng Tg/mL (**obvykle nižší než 1 ng/mL**) u 97% všech pacientů bez metastáz a recidiv (v kompletní remisi), pokud je TSH zcela suprimováno. Pokud TSH sérum těchto pacientů dosáhlo detekovatelných nebo zvýšených hladin, Tg hladiny **nižší než 4 ng Tg/mL** se změní ve většině případů u 97% pacientů (nižší než 1 Tg/mL). Více však než 90% všech **pacientů s distančními metastázami nebo recidivami nádorů** mají sérové hladiny Tg **vyšší než výše uvedené hladiny Tg. 1-2 ng Tg/mL** je obvykle považováno za **hraniční rozsah** (šedá zóna). Vyšší sérové hladiny jsou normálně považovány za přímou indikaci extenzivních diagnostických měření. **Pokud stále existuje reziduální tyroidní tkáň**, potom je nutno vzít do úvahy sekreci Tg. Toto platí zejména u pacientů s **velkým množstvím reziduální tkáně** (např. pacienti se subtotální tyroidektomií nebo hemi-tyroidektomií) **a/nebo u pacientů s endogenní stimulací TSH** (inkompletní TSH suprese nebo levotyroxinová terapie). Pacienti s **malým množstvím reziduální tkáně**, kteří jsou **v kompletní remisi**, by měli mít hladinu sérového Tg nižší než **1 ng Tg/mL za předpokladu, že bylo dosaženo kompletní suprese** hormonů štítné žlázy. Vyhodnocení sérových hodnot Tg v případech nemaligních onemocnění štítné žlázy je podstatně odlišné. **Hladina sérového Tg u zdravých subjektů** se obvykle pohybuje od **2 do 70 ng Tg/mL**, přičemž u nemaligních onemocnění štítné žlázy lze pozorovat více nebo méně zvýšené hodnoty Tg.

Horní limit referenčního rozsahu pro normální subjekty (70 ng Tg/mL) může být mnohem nižší v regionech s dostatečným nebo vysokým přísunem alimentárního jódu (ca. 40-50 ng Tg/mL).

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní „normální rozsah“ na reprezentativním vzorku pacientů a/nebo provedla test validity dat komerčně dostupné testovací soupravy výrobce. Toto umožní identifikaci regionálních vlastností a variací při prevalenci určitých nemocí štítné žlázy a dysfunkcí, a rovněž poslouží jako test metodologické kvality jednotlivých laboratoří a testovacích souprav. Údaje poskytnuté pro Tg-CTK by proto měly být považovány za orientační.

Kontrola jakosti: Musí se dodržet národní předpisy na zajištění jakosti pro kvantitativní testy ve zdravotnické laboratoři (současná verze). Například, správnost a přesnost testu lze monitorovat pomocí laboratorních kontrolních materiálů v rámci vlastního pracoviště a/nebo použitím komerčně dostupných kontrolních materiálů. Kontroly obsažené v soupravě musí například být použity pro každou dávku a výsledky musí ležet v přijatelném rozsahu, který je uvedený v příbalové informaci pro kontrolu kvality. Při získání neakceptovatelných kontrolních hodnot postupujte tak, jak je uvedeno ve standardních laboratorních diagnostických postupech pro určení příčiny, a implementujte nápravná opatření.

Důležité poznámky

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu (např. lidské sérum). Tyto materiály byly testovány na přítomnost HBsAg, HIV I/II protilátek a HCV protilátek. Všechny testy byly negativní. Přesto je nutné s činidly a vzorky od pacientů zacházet opatrně, protože všechny materiály lidského původu jsou potenciálně nebezpečné.

Tento produkt obsahuje radionuklid jód-125 ve formě otevřené radioaktivní látky. Ionizující záření ve formě fotonového záření je emitováno energií přibližně 30 keV. Poločas rozpadu je 60 dní. Tento produkt je nutno uchovávat chráněný a zabezpečený proti ztrátě. Musí se likvidovat jako radioaktivní odpad.

Pro zajištění přiměřené ochrany před zářením se musí zamezit proniknutí radioaktivních látek do organismu. Pracovní místnosti se musí větrat. Je zakázáno jíst, pít a kouřit. Při práci je nutno používat zástěru a ochranné rukavice. Zamezte zbytečnému setrvávání v blízkosti zdrojů záření. Doporučuje se vypočítat osobní dávku použitím vhodných měřicích zařízení, např. filmových dozimetřů.

Literatura

1. Dunn J.T.: Clinical Usefulness of Serum Thyroglobulin Assays. In: Diagnostic Methods in Clinical Thyroidology. Editor: J.I. Hamburger, Springer Verlag, New York Inc. 1989; 127-157
2. Reiners C., Becker W., Berger P., Eilles C., Gerhards W., Rendl J., Schaeede B., Scheler S., Schneider P., Spiegel W., Börner W.: Thyroglobulin und andere Tumormarker bei der Rezidiv- und Metastasensuche des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms. Nuklearmedizin 9: 103-116 (1986)
3. Black E.G., Sheppard M.C.: Serum thyroglobulin measurements in thyroid cancer: evaluation of false positive results. Clin. Endocrinology 35: 519-520 (1991)
4. Schlumberger M., Fragu P., Gardet J., Lumbroso J., Violot D., Parmentier C.: A new immunoradiometric assay (IRMA) system for thyroglobulin measurement in the follow-up of thyroid cancer patients. Eur. J. Nucl. Med. 18: 153-157 (1991)
5. Ozata M., Suzuki S., Miyamoto T., Liu R. T., Fierro-Renoy F., Degroot L. J.: Serum Thyroglobulin in the Follow-Up of Patients with Treated Differentiated Thyroid Cancer. J. Clin. Endocrin. Metabol. 79: 98-105 (1994)
6. Van Herle A. J.: Serum Thyroglobulin in Benign Thyroid Diseases and Thyroid Malignancies. Exp. Clin. Endocrinol. 102: 83-86 (1994)
7. Schaadt B., Feldt-Rasmussen U., Rasmusson B., Topping H., Foder B., Jorgensen K., Hansen H. S.: Assessment of the Influence of Thyroglobulin (Tg) Autoantibodies and Other Interfering Factors on the Use of Serum Tg as Tumor Marker in Differentiated Thyroid Carcinoma. Thyroid 5: 165-170 (1995)
8. Ramanna L., Waxman A., Braunstein G.: Thallium-201 scintigraphy in differentiated thyroid cancer: Comparison with Radioiodine scintigraphy and serum thyroglobulin determinations. J. Nucl. Med. 32: 441-446 (1991)
9. Rubello D., Girelli M. E., Casara D., Piccolo M., Perin A., Busnardo B.: Usefulness of the combined anti-thyroglobulin antibodies and thyroglobulin assay in the follow-up of patients with differentiated thyroid cancer. J. Endocrinol. Invest. 13: 737-742 (1990)
10. Kaplan M. M.: Thyroid carcinoma. Endocrinol. Metab. Clin. North Am. 19: 469-760 (1990)

Příjem, nabytí, držení, použití a přeprava radioaktivního materiálu podléhá specifickým normám každé země.

Následující činidla soupravy obsahují konzervační látku azid sodný v koncentracích < 0,1 hmotnostních procent: indikátor, standardy, regenerační vzorek a kontrolní séra. Tato činidla se nesmí požívat a je třeba zabránit kontaktu s kůží nebo sliznicemi.

V případě, že souprava s činidly obsahuje skleněné lahvičky, výslovně zdůrazňujeme, že u nich existuje riziko rozbití a následného poranění.

Činidla je nutno likvidovat v souladu se specifikacemi místních orgánů.

Výsledky získané z této analýzy se musí vždy vyhodnotit v kombinaci s klinickým vyšetřením, anamnézou pacienta a ostatními nálezy ještě před provedením závažných opatření.

Stabilita a skladovací podmínky

Všechna činidla a potažené zkumavky uchovávejte až do doby použití při teplotě 2 až 8°C v původních přepravních obalech. Dodržte doby použitelnosti uvedené na hlavním obalu a na štítcích lahvíček. Doba použitelnosti soupravy je určena dobou použitelnosti indikátoru.

Postup testu

Schéma inkubace

1. Očíslujte	potažené zkumavky (a, b)	T	0*	1-6	R	P1 atd.	PR1 atd.	
2. Napipetujte	nulový standard	μL	–	50	–	50	–	–
	standards	μL	–	–	50	–	–	–
	vzorky pacientů	μL	–	–	–	–	50	50
	regenerační vzorky	μL	–	–	–	10	–	10
3. Napipetujte	indikátor	μL	250	250	250	250	250	250
		(připraveno k použití)						
4. Zatřepete		–	Krátkce zatřepete pro zajištění dobrého promíchání.					
5. Inkubujte		–	16-24 hodin při pokojové teplotě (17-27°C)					
6. Napipetujte	promývací roztok	mL	–	2	2	2	2	2
7. Dekantujte	aspirujte	–	Dekantujte nebo aspirujte tekutinu a nechtejte okapat na savý papír.					
	Promyjte 3x	–	Proveďte kroky 6 a 7 třikrát a zkumavky obraťte dnem vzhůru na sací papír na dobu 15 minut.					
8. Změřte	radioaktivitu (doporučený čas odečtu: 1 minuta)							

Výpočet výsledků

* Není nezbytně nutné – viz poznámku k postupu testu, bod 2.

Manipulace se vzorky

Doporučuje se použít sérum. Pokud se použije plazma, musí se vytvořit samostatné referenční hodnoty.

Pokud vzorky séra nelze ihned analyzovat, lze je uchovávat 3 dny při teplotě 2-8°C nebo déle při teplotě –20°C. Musí se zamezit opakovanému zmrazení a rozmrazení.

Poznámky k provedení testu

Nepoužívejte žádná činidla po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku.

Jednotlivé komponenty soupravy jsou dokonale vzájemně sladěny. Pokud se zamění nebo smíchají komponenty z různých šarží, společnost DiaSorin S.p.A. nenes žádnou odpovědnost za přesnost výsledků. Promývací roztok lze běžně zaměňovat mezi soupravami T3-CTK, T4-CTK, ft4-CTK, TSH-CTK a Tg-CTK.

Ve větších testovacích sériích se činidla se stejným označením šarže kombinují.

Je nutné dodržet vyznačenou posloupnost jednotlivých kroků.

Vzorky pacientů o koncentraci vyšší než je měřicí rozsah se musí označit jako "> nejvyšší standard". Výsledek se nesmí extrapolovat. Příslušný vzorek od pacienta se musí zředit a znovu otestovat. Další informace lze získat v oddělení zákaznických služeb společnosti DiaSorin S.p.A..

Postup testu

- Příprava
 - Všechny komponenty soupravy a vzorky pacientů nechte zahřát na pokojovou teplotu.
 - Všechna tekutá činidla - včetně sér pacientů - před použitím lehce zamíchejte (zabraňte tvorby pěny).
 - Připravte promývací roztok: naředte 40 mL koncentrátu s destilovanou vodou pro získání 2 L. Před použitím jiných promývacích roztoků důrazně doporučujeme nejdříve kontaktovat výrobce nebo distributora.
 - Očíslujte vzestupně potažené zkumavky (duplikáty a, ab označte štítkem). Pro změření celkové aktivity (Ta, Tb) použijte dvě nepotažené zkumavky.

Naředěný promývací roztok lze použít do 4 týdnů, pokud byl uchováván při teplotě 2-8°C. Kontaminovaný promývací roztok se nesmí používat. Jedná se o případ, kdy je tekutina kalná nebo hodnota pH je < 6.

Označte štítkem potažené zkumavky pro standardy, kontroly, regenerační vzorky a vzorky séra následujícím způsobem: pro standardy 1a, 1b ... 6a, 6b, a 0a, 0b, pokud je nulový standard pipetován (viz pozn. k bodu 2); pro kontroly C1a, C1b, C11a, C11b; pro regenerační reference 0Ra, 0Rb; pro vzorky séra P1a, P1b ... Pna, Pnb; pro regeneraci vzorku PR1a, PR1b ... PRna, PRnb.

Poznámka Pokud se u jakéhokoli séra pacienta očekávají relativně vysoké hodnoty Tg (> 450 ng Tg/mL), originální vzorek se musí před zahájením analýzy naředit. Ředění se musí provést použitím nulového standardu Tg. K tomuto účelu nepoužívejte žádné puřry. Test regenerace se poté provede popsáním způsobem, avšak použitím zředěného vzorku.

- Napipetujte **50 μL standardů** s vzestupných koncentracích Tg do „standardních zkumavek“ (0a, 0b, ... atd.).

Poznámka Nové studie prokázaly, že vyhodnocení standardní řady bez použití nulového standardu nemá žádný vliv na výsledek testu. Pipetování nulového standardu Tg (komponenta 0) coby standardu není nutné.

Do „kontrolních zkumavek“ (C1a, C1b, C11a, C11b) napipetujte **50 μL kontrol**.

Do „regeneračních referenčních zkumavek“ (0Ra, 0Rb) napipetujte **50 μL nulového standardu Tg**.

Napipetujte 50 μL každého vzorku séra do „zkumavek“ (P1a, P1b ... Pna, Pnb; a do „regeneračních zkumavek“ (PR1a, PR1b ... PRna, PRnb).

Do všech „regeneračních zkumavek“ (0Ra, 0Rb, PR1a, PR1b ... PRna, PRnb) **napipetujte 10 μl regeneračního vzorku**.

- Do všech zkumavek (včetně zkumavek pro celkovou aktivitu) napipetujte **250 μL indikátoru**. Zkumavky Ta, Tb uchovávejte odděleně až do změření radioaktivity.
- Zkumavky krátce protřepete, aby se zajistilo dobré promíchání.
- Zkumavky přikryjte adhezivní fólií a inkubujte přes noc (**16-24 hodin**) při pokojové teplotě (**17-27°C**) **bez protřepávání**.
- Do všech zkumavek (kromě Ta, Tb) napipetujte **2 mL rekonstituovaného promývacího roztoku**.
- Tekutinu ze všech zkumavek zcela aspirujte nebo dekantujte. Při dekantování se musí zbylá tekutina odstranit obrácením zkumavek dnem vzhůru. Poté odstraňte veškeré kapičky vyklepáním zkumavek do svého papíru.
Opakujte promývací kroky ještě třikrát a poté zkumavky obraťte dnem vzhůru na sací papír na dobu **15 minut**.
- Pomocí detektoru záření gama změřte radioaktivitu každé zkumavky (včetně Ta, Tb). **Doporučený čas odečtu: 1 minuta**.

Dodatečně požadováno

- mikropipety (10 μL, 50 μL, 250 μL)
- mixér vzorků (např. míchačka vortex)
- detektor záření gama

– dávkovač (např. 10 mL) pro promývací univerzální roztok
Pečlivě dodržujte pokyny výrobce. Nesprávná manipulace s činidly může zkreslit výsledky testu. Společnost DiaSorin S.p.A.

nepřijímá odpovědnost za chybné výsledky testu vyplývající z nesprávného skladování, používání nebo manipulace.

Charakteristiky testu

• Přesnost v rámci testů

Hodnoty pacientů uvedené níže byly stanoveny v jedné sérii analýz u 10 násobného stanovení.

Pacient	Průměr [ng/mL]	Standardní odchylka [ng/mL]	Variační koeficient (%)
1	0,27	0,038	13,9
2	0,39	0,041	10,5
3	4,01	0,088	2,2
4	19,97	0,200	1,0
5	100,00	1,400	1,4

• Přesnost mezi testy

Hodnoty pacientů uvedené níže byly určeny dvojmo v 14 sériích analýz.

Pacient	Průměr [ng/mL]	Standardní odchylka [ng/mL]	Variační koeficient (%)
1	0,29	0,062	21,0
2	0,60	0,054	9,1
3	4,01	0,117	2,9
4	19,92	0,281	1,4
5	100,29	1,108	1,1

Výpočet výsledků

Pro počítačové vyhodnocení Tg-CTK je třeba vybrat hodnotící program (spline/unsmoothed), který vyhovuje specifické kombinaci procesoru a použitého měřicího zařízení.

Při počítání výsledku Tg-CTK s použitím počítače nebo bez počítače se průměrné četnosti pulsů standardů (druhá souřadnice, logaritická) vynesou vůči odpovídajícím koncentracím Tg (první souřadnice, logaritická) za účelem získání standardní křivky. Průměrné četnosti pulsů neznámých vzorků se poté použijí ke stanovení odpovídajících koncentrací Tg.

Pro kontrolu vazební kapacity IRMA systému se vypočítá poměr B_6/T :

$$\frac{B_6}{T} (\%) = \frac{\text{průměrná četnost pulsů } 6 \text{ a, b}}{\text{průměrná četnost pulsů } T \text{ a, b}} \times 100$$

Za výše popsanych testovacích podmínek by se poměr B_6/T měl pohybovat v rozmezí od 35 do 65%.

Ohledně technické podpory kontaktujte prosím zákaznický servis společnosti DiaSorin S.p.A. nebo příslušného distribučního partnera / obchodního zástupce.

Příklad výpočtu

Zkumavky	cpm (a)	cpm (b)	cpm (průměr)	B/T (%)
Celková aktivita T	296 159	295 591	295 875	100
Nulový standard 0*	124	135	129	0,044
Standard 1 [0,3 ng/mL]	325	326	326	0,11
Standard 2 [0,8 ng/mL]	648	609	629	0,21
Standard 3 [4,0 ng/mL]	2 607	2 525	2 566	0,87
Standard 4 [20 ng/mL]	12 096	12 156	12 126	4,1
Standard 5 [100 ng/mL]	56 607	57 093	56 850	19,2
Standard 6 [500 ng/mL]	179 995	181 001	180 498	61,0
Regenerační vzorek R	30 197	30 730	30 464	10,30
Vzorek séra P1	2 733	2 779	2 756	0,93
Regenerace PR1	32 472	32 231	32 352	10,9

* Není nezbytně nutné – viz poznámku k postupu testu, bod 2.

• Senzitivita

Analytická senzitivita odečtená z optimální křivky je **0,05 ng/mL**. Vycházela ze 40ti násobného stanovení nulového standardu tak, jak je uvedeno níže: $x \text{ cpm} + 2 \text{ s odchylka v cpm}$ (počet odčítacích impulsů za minutu).

Senzitivita funkční analýzy (20% variační koeficient mezitesty) je **0,3 ng/mL**.

• Ředění

Pacient	Ředění	Zjištěná hodnota [ng/mL]	Očekávaná hodnota [ng/mL]	Regenerace (%)
1	1:2	399	399,0	100,0
	1:4	195	199,5	97,7
	1:32	22	24,9	88,2
	1:256	2,66	3,1	85,3
	1:1024	0,57	0,8	73,1
	1:2048	0,31	0,4	79,9
2	neředěné	180	180,0	100,0
	1:4	36,2	45,0	80,4
	1:32	4,32	5,6	76,8
	1:256	0,51	0,7	72,5
	1:1024	0,12	0,2	68,3

Standardní křivka

