

GEBRUIKSAANWIJZING

TSH3

Reagensverpakking VITROS
TSH3 Immunodiagnostic Products

REF 684 4466

VITROS Immunodiagnostic Products
TSH3-kalibratoren

REF 684 4467

Bedoeld gebruik

Uitsluitend voor *in-vitro* diagnostiek en professioneel gebruik in laboratoria

VITROS Immunodiagnostic Products TSH3 Reagent Pack

Voor de kwantitatieve meting van thyroïdstimulerend hormoon (TSH) in humaan serum en plasma (EDTA en lithiumheparine) met behulp van de geautomatiseerde VITROS ECi/ECiQ/3600 Immunodiagnostic Systems en VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems. TSH-metingen kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van aandoeningen van de schildklier en/of hypofyse.

VITROS Immunodiagnostic Products TSH3 Calibrators

Voor gebruik bij de kalibratie van de geautomatiseerde VITROS ECi/ECiQ/3600 Immunodiagnostic Systems en VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems voor de kwantitatieve meting van thyroïdstimulerend hormoon (TSH) in humaan serum en plasma (EDTA en lithiumheparine).

Samenvatting en verklaring van de test

Thyroïdstimulerend hormoon (TSH) is een glycoproteïne die wordt geproduceerd door de adenohypofyse. De synthese en afscheiding van TSH worden gestimuleerd door thyreotropine-releasing hormoon (TRH), een tripeptide die wordt geproduceerd door de hypothalamus. TSH zet de schildklier aan om thyroxine (T4) en triiodothyronine (T3) te produceren door zich aan de TSH-receptor te binden. De circulerende vrije fracties T4 en T3 reguleren vervolgens de secretie van TSH door middel van negatieve terugkoppeling op de schildklier en de hypothalamus.¹

In de klinische praktijk kunnen TSH-assays worden gebruikt om schildklierafwijkingen (hypo- of hyperthyreoïdie) te detecteren, therapie met vervangende schildklierhormonen te bewaken, als leidraad bij de behandeling van subklinische schildklier-aandoeningen te dienen en onderdrukkende therapie bij patiënten met folliculair schildklier carcinoom te beoordelen.²⁻⁴ Wanneer er secundaire hypo- of hyperthyreoïdie wordt vermoed, kan TSH-meting, in combinatie met assays voor vrij T4, helpen bij het vaststellen van aandoeningen van de hypofyse.^{2,3}

De aanbeveling in klinische richtlijnen is om derdegeneratieassays te gebruiken om te screenen op openlijke of subklinische schildklier-aandoeningen, met name bij een lage/onderdrukte TSH-spiegel. De VITROS TSH3-assay voldoet aan de criteria voor een derdegeneratieassay met een hoge precisie en een kwantificeringslimiet (LoQ) van 0,01 µIE/mL.⁵

Principes van de procedure

De VITROS TSH3-test maakt gebruik van een immunometrische sandwich-methode (één stap). Het in het monster aanwezige thyroïdstimulerend hormoon (TSH) bindt zich aan een met mierikswortelperoxidase (HRP) gelabeld antistofconjugaat dat wordt vastgelegd door met streptavidine geconjugeerde anti-TSH-antistoffen die aanwezig zijn op de gecoate well. Ongebonden materialen worden weggespoeld.

Het gebonden HRP-conjugaat wordt gemeten door een luminescente reactie.⁶ Een reagens dat een luminogeen substraat (een luminolderivaat en een perzuurzout) en een elektronenoverdrachtsgen bevat, wordt toegevoegd aan de wells. De HRP in het gebonden conjugaat katalyseert de oxidatie van het luminolderivaat, waardoor licht wordt geproduceerd. Het agens voor elektronenoverdracht (een vervangen acetanilide) verhoogt de hoeveelheid geproduceerd licht en verlengt de lichtemissie. Het systeem leest de lichtsignalen. De hoeveelheid HRP-conjugaat die wordt gebonden, is recht evenredig met de aanwezige concentratie TSH.

Testtype	Systeem *	Incubatietijd	Tijd tot eerste resultaat	Testtemperatuur	Monsterreactievolumen
Immunometrisch	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	16 minuten	24 minuten	37 °C	50 µL

* Niet alle producten en systemen zijn beschikbaar in alle landen.

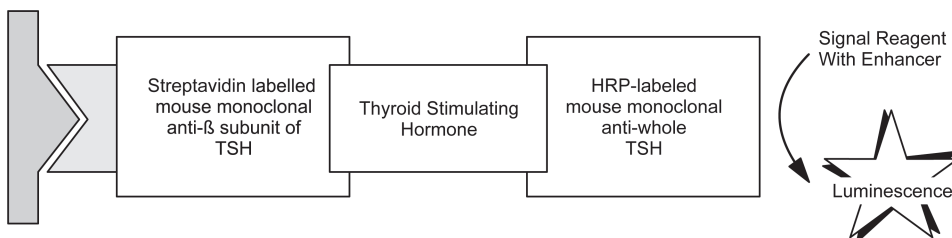
TSH3

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Reactieschema

Biotin BSA
Coated Well



Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

WAARSCHUWING: *Potentieel besmettelijk materiaal*

Wees voorzichtig wanneer materiaal van humane oorsprong wordt gebruikt. Beschouw alle monsters als potentieel besmettelijk. Geen enkele testmethode kan met zekerheid de aanwezigheid van het hepatitis B-virus, hepatitis C-virus (HCV), humaan immunodeficiëntievirus (HIV 1+2) of andere besmettelijke agentia uitsluiten. Vast en vloeibaar afval van monsters en testcomponenten hanteren, gebruiken, opslaan en afvoeren in overeenstemming met de procedures die zijn vastgelegd in de desbetreffende nationale richtlijn of regelgeving met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen (bijv. CLSI-document M29).⁷

WAARSCHUWING: *Bevat ProClin 300 en ProClin 950⁸*

De VITROS TSH3 Reagent Pack bevat 0,5% ProClin 950 en de VITROS TSH3 Calibrators bevatten 1% ProClin 300. H317: kan een allergische huidreactie veroorzaken. P280: Beschermende handschoenen dragen. P302 + P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. P333 + P313: Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. een arts raadplegen. P363: Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Raadpleeg www.Orthoclinicaldiagnostics.com voor de Veiligheidsinformatiebladen en voor Ortho-contactinformatie.

WAARSCHUWING

G



Veilige afvoer

Volg de plaatselijke voorschriften voor afvalverwijdering op basis van uw locatie en de aanbevelingen en inhoud van het veiligheidsinformatieblad om te bepalen of dit product veilig kan worden afgevoerd.

Reagentia

Inhoud van reagensverpakking

1 reagensverpakking bevat:

- 100 gecoate wells (met streptavidine gelabelde muis-monoklonale anti-β subunit van TSH, 2,0 µg/mL)
- 7,1 mL conjugaatreagens (HRP-muis-monoklonaal anti-TSH), in een buffer met runderserumalbumine en antimicrobieel agens, 2,0 µg/mL
- 8,9 mL assayreagens, buffer met rundergammaglobuline, runderserumalbumine en antimicrobieel agens

GEBRUIKSAANWIJZING

TSH3

Collectie, voorbereiding en bewaring van monsters

Hantering van reagensverpakking

- De reagensverpakking wordt gebruiksklaar geleverd.
- De reagensverpakking bevat homogene, vloeibare reagentia die niet hoeven te worden geschud of gemengd voordat ze in het systeem worden geladen.
- Ga zorgvuldig om met de reagensverpakking. Vermijd het volgende:
 - dat er condens wordt gevormd op de verpakking
 - dat de reagentia beginnen te schuimen
 - dat de verpakking wordt geschud

Bewaring en voorbereiding van reagensverpakking

Reagens	Opslagomstandigheden		Stabiliteit
Niet geopend	Gekoeld	2–8 °C	houdbaarheidsdatum
Geopend	In het systeem	Ingeschakeld systeem	≤8 weken
Geopend	Gekoeld	2–8 °C	≤8 weken

- De VITROS TSH3 Reagent Pack is geschikt voor gebruik tot de houdbaarheidsdatum die wordt vermeld op de verpakking, mits bewaard en behandeld zoals gespecificeerd. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Vries reagensverpakkingen niet in.
- Laad reagensverpakkingen rechtstreeks vanuit de gekoelde opslagruimte om condensatie te beperken.
- Geopende reagensverpakkingen zijn gevoelig voor vocht/vochtigheid. Bewaar geopende, gekoelde reagensverpakkingen in een afgesloten VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box met droogmiddel.

Inhoud van kalibrator

- 1 set VITROS TSH3 Calibrators 1, 2 en 3 (recombinant TSH in runderserum met antimicrobieel agens, 1,09 mL); nominale waarden 0; 0,3600 en 57,00 µE/mL (mIE/L) (IFCC APTM⁹)
- Partijkalibratiekaart
- Protocolkaart
- 24 kalibratorbarcodelabels (8 voor elke kalibrator)

Hantering van kalibrator

- Gebruik alleen met reagensverpakkingen met hetzelfde lotnummer. Meng goed door middel van omkeren en breng naar 15–30 °C (59–86 °F) voor gebruik. Elke verpakking bevat voldoende volume voor een minimum van 6 bepalingen van elke kalibrator.
- Plaats de kalibrator in een afgesloten kolf om besmetting en verdamping te voorkomen. Beperk de tijd dat de kalibrator in het systeem zit om verdamping te vermijden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor uw systeem. Breng na gebruik zo snel mogelijk terug naar 2–8 °C, of laad net genoeg volume voor een enkele bepaling.

Bewaring en voorbereiding van kalibrator

Kalibrator	Opslagomstandigheden		Stabiliteit
Niet geopend	Ingevroren	≤-20 °C	houdbaarheidsdatum
Geopend	Gekoeld	2–8 °C	≤10 weken
Geopend	Ingevroren	≤-20 °C	≤13 weken

- VITROS TSH3 Calibrators worden ingevroren geleverd.
- De VITROS TSH3 Calibrators zijn geschikt voor gebruik tot de houdbaarheidsdatum die wordt vermeld op de verpakking, mits bewaard en behandeld zoals gespecificeerd. Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum.
- Geopende kalibratoren mogen bevroren worden opgeslagen (met niet meer dan 3 vries-dooicycli).
- De VITROS TSH3-test gebruikt 50 µL kalibrator voor elke bepaling. Plaats een aliquot van de kalibrator in een monsterhouder (rekening houdend met het minimale vulvolume van de houder), die kan worden voorzien van een barcode door middel van de meegeleverde labels. Voor details over het minimale vulvolume van monsterbekers of -houders raadpleegt u de gebruiksinstructies voor uw systeem.

Collectie, voorbereiding en bewaring van monsters

Voorbereiding patiënt

Er is geen speciale voorbereiding van de patiënt nodig.

Aanbevolen monsters

- Serum (met stollingsactivator)

TSH3

GEBRUIKSAANWIJZING

Testprocedure

- Plasma (lithiumheparine)
- Plasma (K₂ EDTA)

Niet aanbevolen monsters

Gebruik geen troebele monsters. Troebelheid in monsters kan de testresultaten beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen

BELANGRIJK:

Van bepaalde collectiemiddelen is gemeld dat deze andere analyten en assays beïnvloeden.¹⁰ Gezien de hoeveelheid beschikbare monstercollectiemiddelen kan Ortho Clinical Diagnostics geen definitief uitsluitel geven over de prestaties van zijn producten bij deze middelen. Controleer of uw afnamemiddelen compatibel zijn met deze test.

Collectie en voorbereiding van monsters

- Verzamel monsters met behulp van de standaardprocedures.^{11, 12}
- Monsters moeten streng worden gescheiden van cellulair materiaal. Wanneer dit niet gebeurt, kan dit leiden tot foutieve resultaten.
- Meng de monsters goed door middel van omkeren en breng ze naar 15–30 °C vóór gebruik.
- De VITROS TSH3-test gebruikt 50 µL monster voor elke bepaling. Dit houdt geen rekening met het minimale vulvolume van de gekozen monsterhouder. Voor details over het minimale vulvolume van monsterbekers of -containers raadpleegt u de gebruiksinstructies voor uw systeem.

Vereisten voor hantering en opslag

- Plaats de monsters in een afgesloten kolf om besmetting en verdamping te voorkomen.
- Beperk de tijd dat monsters in het systeem zitten voordat de analyse plaatsvindt om verdamping te vermijden. Raadpleeg de gebruiksinstructies voor uw systeem.
- Breng na gebruik zo snel mogelijk terug naar 2–8 °C na gebruik, of laad genoeg volume voor een enkele bepaling.
- Serummonsters kunnen tot 24 uur worden bewaard bij 15–30 °C, tot 7 dagen bij 2–8 °C of tot 4 weken bij -20 °C.
- Serummonsters mogen maximaal twee vries-dooicycli ondergaan.
- Lithiumheparine-plasmamonsters kunnen tot 24 uur worden bewaard bij 15–30 °C of tot 7 dagen bij 2–8 °C.
- K₂ EDTA-plasmamonsters kunnen tot 8 uur worden bewaard bij 15–30 °C.
- Lithiumheparineplasma en K₂ EDTA-plasma kunnen niet worden bewaard bij -20 °C.

Testprocedure

Geleverde materialen

- VITROS Immunodiagnostic Products TSH3 Test Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products TSH3 Test Calibrators

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- Signaalreagents van VITROS Immunodiagnostic Products
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products High Sample Diluent B
- Kwaliteitscontrolematerialen zoals VITROS Immunodiagnostic Products Total Thyroid Controls of VITROS Immunodiagnostic Products Free Thyroid Controls
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box met droogmiddel

Gebruiksaanwijzingen

Controleer de inventaris regelmatig om het beheren van de reagentia te verbeteren en ervoor te zorgen dat er voldoende VITROS Signal Reagent, VITROS Universal Wash Reagent en gekalibreerde reagenspartijen voorhanden zijn voor het geplande werk. Wanneer verschillende tests op eenzelfde monster worden uitgevoerd, zorg er dan voor dat het monstervolume voldoende is voor de gevraagde tests.

Voor gedetailleerde informatie raadpleegt u de gebruiksinstructies voor uw systeem.

Opmerking:

Gebruik geen zichtbaar beschadigd product.

GEBRUIKSAANWIJZING

TSH3

Kalibratie

Monsterverdunning

Monsters met concentraties die hoger zijn dan het meetbereik kunnen voorafgaand aan de test automatisch in het systeem worden verdund met een factor 5 (1 deel monster en 4 delen verdunningsmiddel) door VITROS Immunodiagnostic en VITROS Integrated Systems met de VITROS Immunodiagnostic Products High Sample Diluent B-reagensverpakking. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van VITROS High Sample Diluent B Reagent Pack.

Standaard testnaam

De standaard testnaam die op het patiëntrapport verschijnt is TSH3. De korte standaardnaam die in de keuzemenu's en de laboratoriumrapporten van de test komt te staan, is TSH3. Deze standaardnamen kunnen zo nodig worden aangepast. Voor gedetailleerde informatie raadpleegt u de gebruiksinstructies voor uw systeem.

Kalibratie

Kalibratieprocedure

- De kalibratiewaarden zijn specifiek voor elk reagens en elke kalibrator. Reagensverpakkingen uit dezelfde partij kunnen dezelfde kalibratie gebruiken.
- Een masterkalibratie (een dosis-responscurve die het volledige kalibratiebereik dekt) wordt opgesteld voor elke nieuwe reagenspartij. Concentraties voor de gekoppelde partij kalibratoren worden bepaald door middel van de masterkalibratie.
- Zorg ervoor dat de masterkalibratie voor elke nieuwe reagenspartij beschikbaar is op uw systeem.
- Verwerk de kalibrator op dezelfde manier als monsters. Kalibratie hoeft niet geprogrammeerd te worden wanneer barodelabels worden gebruikt; kalibratie start automatisch, ongeacht de volgorde waarin de kalibrators worden gestart.
- Wanneer de kalibratoren verwerkt zijn, wordt het verwachte signaal voor elke kalibrator vergeleken met het werkelijk verkregen signaal. De masterkalibratie wordt dan verschaald om de verschillen tussen de verkregen en de verwachte signalen weer te geven. De geldigheid van deze kalibratiecurve wordt beoordeeld met behulp van een aantal kwaliteitsparameters, en indien aanvaardbaar, wordt deze bewaard voor gebruik met een reagensverpakking van die partij.
- De kwaliteit van de kalibratie kan niet volledig worden beschreven door één enkele parameter. Het kalibratierapport moet worden gebruikt in combinatie met aanvaardbare controlewaarden om de geldigheid van de kalibratie te bepalen.
- Herkalibratie is vereist na een vooraf bepaald kalibratie-interval, of wanneer een andere reagenspartij wordt geladen.
- Kalibratieresultaten worden beoordeeld met behulp van een aantal kwaliteitsparameters. Indien niet voldaan wordt aan een van de vooraf gedefinieerde kwaliteitsparameters zal het bereik worden gecodeerd in het kalibratierapport. Voor acties die moeten worden ondernomen na een mislukte kalibratie raadpleegt u de gebruiksinstructies voor uw systeem.

Voor gedetailleerde instructies over het kalibratieproces raadpleegt u de gebruiksinstructies voor uw systeem.

Wanneer kalibreren

- Kalibreer wanneer een andere reagensverpakking en kalibratorpartij worden gebruikt.
- Kalibreer elke 40 dagen.
- Nadat gespecificeerde serviceprocedures zijn uitgevoerd.
- Wanneer de resultaten van de kwaliteitscontrole steeds buiten uw aanvaardbare bereik vallen.

Voor aanvullende informatie over wanneer u moet kalibreren, raadpleegt u de gebruiksinstructies voor uw systeem.

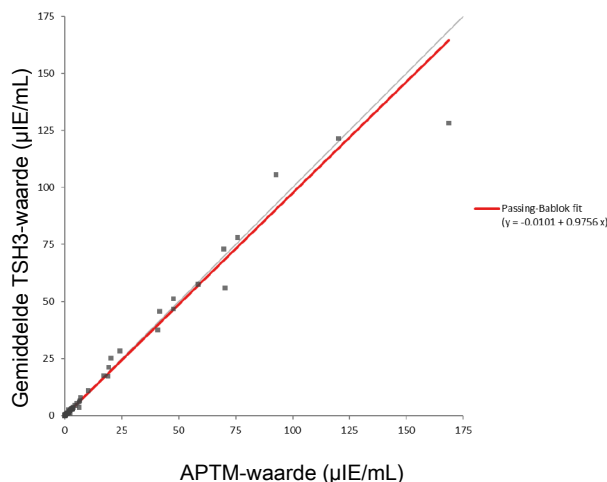
Traceerbaarheid van kalibratie

De kalibratie van de VITROS Immunodiagnostic Products TSH3-assay is herleidbaar naar interne referentiekalibratoren die een waarde toegekend kregen om overeen te komen met de APTM-waarden (All Procedure Trimmed Mean). De waarden worden vastgesteld door de Internationale Federatie voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (IFCC) voor TSH-harmonisatie en -standaardisatie door middel van het referentieserumpanel van het Committee of Thyroid Function Tests (C-STFT). De interne referentiekalibratoren komen ook overeen met de derde internationale WHO-standaard voor schildklier-TSH, met een gemiddelde terugwinning van 93% in het gehele assaybereik.

TSH3

GEBRUIKSAANWIJZING

Kwaliteitscontrole



	VITROS TSH3
Correlatiecoëfficiënt	0,986
Bereik van monsters VITROS TSH3	0,0107–128,3 µIE/mL
Bereik van monsters IFCC APTM	0,0070–168,6 µIE/mL
n	79
% monsters <20% vertekening t.o.v. APTM	82%

Kalibratiemodel

De masterkalibratie wordt uitgevoerd met behulp van een gewijzigde functie met logistische curve op basis van vier parameters. Tijdens het kalibratieproces wordt de schaal van de masterkalibratie opnieuw bepaald, zodat een geldige curve wordt opgeslagen voor VITROS Immunodiagnostic Systems en VITROS Integrated Systems.

(Rapporteerbaar) meetbereik

VITROS System	(Rapporteerbaar) meetbereik
ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	0,0100–150,0 µIE/mL (0,0100–150,0 mIE/L)

Kwaliteitscontrole**Selectie van kwaliteitscontrolematerialen**

VITROS Total Thyroid Controls of VITROS Free Thyroid Controls worden aanbevolen voor gebruik met VITROS Immunodiagnostic en VITROS Integrated Systems. De VITROS Total Thyroid Controls en VITROS Free Thyroid Controls bevatten 3 TSH-niveaus (laag, gemiddeld en hoog). De prestaties van andere commerciële controlevloeistoffen moeten worden geëvalueerd op compatibiliteit met deze test voordat ze ingezet worden voor kwaliteitscontrole.

Controlematerialen kunnen een verschil vertonen in vergelijking met andere TSH-methoden wanneer ze hoge concentraties conserveringsmiddelen, stabilisatoren of andere niet-fysiologische toevoegingen bevatten, of wanneer deze op andere wijze afwijken van een monstrematrix. Er moet een geschikt bereik voor kwaliteitscontrolewaarden worden vastgesteld voor alle kwaliteitscontrolematerialen die worden gebruikt met de VITROS TSH3-test.

Aanbevelingen voor kwaliteitscontroleprocedure

- Goede laboratoriumpraktijken vereisen dat controles moeten worden uitgevoerd om de prestaties van de test na te gaan.
- Kies controleniveaus die klinisch relevante concentraties controleren.
- Om de systeemprestaties te controleren, analyseert u de controlematerialen:
 - Na kalibratie
 - Als het systeem langer dan 2 uur uitgeschakeld is geweest
 - Na het terugplaatsen van reagensverpakkingen die eerder zijn verwijderd uit de MicroWell Supply en opgeslagen voor later gebruik
 - Volgens de lokale regelgeving of minstens één keer op de dag dat de test wordt uitgevoerd
 - Nadat gespecificeerde serviceprocedures zijn uitgevoerd

Indien de kwaliteitscontroleprocedures in uw laboratorium frequentere controles vereisen, volgt u deze procedures.

GEBRUIKSAANWIJZING

TSH3

Resultaten

- Analyseer materialen voor kwaliteitscontrole op dezelfde manier als patiëntspecimens.
 - Als de controleresultaten buiten uw aanvaardbaar bereik vallen, gaat u eerst na wat de oorzaak hiervoor is, voordat u beslist of u de resultaten van de patiënt al dan niet rapporteert.
 - Raadpleeg gepubliceerde richtlijnen voor algemene aanbevelingen voor kwaliteitscontrole. ¹³
- Voor meer gedetailleerde informatie raadpleegt u de gebruiksinstructies voor uw systeem.

Vorbereiding en bewaring van kwaliteitscontrolematerialen

Raadpleeg de literatuur over het product van de producent voor meer informatie over de voorbereiding, bewaring en stabiliteit.

Resultaten

De resultaten worden automatisch berekend door het VITROS Immunodiagnostic en VITROS Integrated System.

Rapporteringseenheden en eenheidconversie

Analytresultaten worden weergegeven in $\mu\text{IE/mL}$ of mIE/L . Raadpleeg de gebruiksinstructies voor uw systeem voor het configureren van de eenheden.

Conventioneel	Afwisselen
$\mu\text{IE/mL}$ ($\text{mIE/L} \times 1$)	mIE/L ($\mu\text{IE/mL} \times 1$)

Beperkingen van de procedure

Bekende interferenties

De VITROS TSH3-test werd geëvalueerd voor interferentie volgens het CLSI-document EP07. ¹⁴ Substanties die vaak voorkomen, werden getest door drie reagentiapartijen. De volgende stoffen veroorzaakten tijdens de test de vertekening die vermeld wordt bij de aangegeven concentratie.

Raadpleeg 'Specificiteit' voor een lijst van geteste stoffen die geen interferentie vertoonden.

Interferent	Interferente concentratie		Analytconc. ($\mu\text{IE/mL}$)*	% vertekening**
Cefoxitinenatrium	660 mg/dL	14686 $\mu\text{mol/L}$	0,663	-54,5
			2,631	-51,1
	96,6 mg/dL	2149 $\mu\text{mol/L}$	1,311	-10,0
	70,2 mg/dL	1562 $\mu\text{mol/L}$	5,345	-10,0
Dextraan	2400 mg/dL	600 $\mu\text{mol/L}$	1,808	23,6
			6,554	31,1
	122,4 mg/dL	30,6 $\mu\text{mol/L}$	1,511	10,0
	66,1 mg/dL	16,5 $\mu\text{mol/L}$	6,037	10,0
Fibrinogeen	1000 mg/dL	N.v.t.	2,755	29,9
	1000 mg/dL	N.v.t.	7,739	33,2
	501,1 mg/dL	N.v.t.	2,414	10,0
	623,8 mg/dL	N.v.t.	6,393	10,0

* Gemiddelde test van replicaatbepalingen.

** Schatting van het geobserveerde maximale verschil als percentage.

Opmerking:

De resultaten zijn representatief. De interferentiegraad bij concentraties anders dan de in de lijst genoemde concentraties zijn niet voorspelbaar op basis van deze resultaten. Er kunnen andere interfererende stoffen worden aangetroffen in de patiëntpopulatie.

Andere beperkingen

- Heterofiele antilichamen in serum- of plasmonsters kunnen interferentie met immunoassays veroorzaken. ¹⁵ Deze antistoffen kunnen voorkomen in bloedmonsters van personen die regelmatig worden blootgesteld aan dieren of die behandeld werden met dierlijke serumproducten. Resultaten die niet overeenkomen met klinische waarnemingen moeten verdere testen ondergaan.
- Het high-dose-hook-effect werd niet geobserveerd in monsters tot 500,0 $\mu\text{IE/mL}$.

TSH3

GEBRUIKSAANWIJZING

Verwachte waarden

Verwachte waarden

Elk laboratorium wordt aangeraden de eigen verwachte waarden te bepalen voor de populatie die het bedient. Het referentie-interval (RI) voor de VITROS Immunodiagnostic Products TSH3-assay is vastgesteld voor zeven subgroepen met behulp van serummonsters van gezonde donoren, op basis van leeftijd en trimester van de zwangerschap. Analyse met een betrouwbaarheidsniveau van 95% leverde bereiken op die in de tabel worden vermeld. Het gebruik van neonatale monsters is niet vastgesteld bij het VITROS-onderzoek.

Euthyroïde volwassen populatie:

Bevolking	n	Eenheden = $\mu\text{IE/mL}$ (mIE/L)
Euthyroïde volwassenen (mannen ≥ 22 jaar, vrouwen ≥ 22 jaar, niet zwanger)	247	0,4001–4,049

Pediatrische populaties:

Bevolking	n	Eenheden = $\mu\text{IE/mL}$ (mIE/L)
Baby's (1–23 maanden)	126	0,5885–6,880
Kinderen (2–12 jaar)	120	0,7291–4,402
Adolescenten (13–21 jaar)	123	0,4557–4,160

Zwangere populaties:

Bevolking	n	Eenheden = $\mu\text{IE/mL}$ (mIE/L)
1e trimester	149	0,1298–3,120
2e trimester	131	0,2749–2,652
3e trimester	122	0,3127–2,947

Prestatiekenmerken

Detectielimiet

De detectielimiet (LoD, Limit of Detection) voor VITROS TSH3 is $0,0090 \mu\text{IE/mL}$ (mIE/L), vastgesteld conform de richtlijnen in CLSI-document EP17.¹⁶ De kwantificeringslimiet (LoQ; Limit of Quantitation) is vastgesteld conform de richtlijnen in CLSI-document EP17.¹⁶ De VITROS TSH3-test is ontworpen voor een LoQ kleiner dan of gelijk aan $0,0100 \mu\text{IE/mL}$ (mIE/L) bij een CV van 20%. De gemelde LoQ is ingesteld op $0,0100 \mu\text{IE/mL}$ (mIE/L).

Detectielimiet en kwantificeringslimiet

LoD	LoQ
$\mu\text{IE/mL}$ (mIE/L)	$\mu\text{IE/mL}$ (mIE/L)
0,0090	0,0100

Methodevergelijking

De nauwkeurigheid werd geëvalueerd conform het CLSI-document EP09.¹⁷ De tabel toont de resultaten van een methodevergelijkingsonderzoek waarbij gebruikgemaakt werd van serummonsters van patiënten die werden geanalyseerd met behulp van het VITROS ECI/ECiQ Immunodiagnostic System, VITROS 3600 Immunodiagnostic Systems en VITROS 5600 Integrated Systems in vergelijking met monsters die werden geanalyseerd met behulp van een in de handel verkrijgbaar assay van de 3^e generatie. De relatie tussen de twee methoden werd bepaald door de Passing-Bablok-regressie.¹⁸

GEBRUIKSAANWIJZING

TSH3

Prestatiekenmerken

Systeem	n	Curve	Correlatiecoëfficiënt	Eenheden = µIE/mL (mIE/L)	
				Bereik van monsters	Intercept
Vergelijkingsmethode vs. VITROS ECi/ECiQ	128	1,13	0,98	0,0250–148,9	0,0989
Vergelijkingsmethode vs. VITROS 3600	128	1,08	0,98	0,0250–145,1	0,1068
Vergelijkingsmethode vs. VITROS 5600*	125	1,09	0,98	0,0250–144,5	0,1115

* De prestatiekenmerken van het VITROS 5600 System zijn van toepassing op het VITROS XT 7600 System

De onderstaande tabel toont de resultaten van methodevergelijkingsonderzoeken¹⁷ waarbij gebruikgemaakt werd van serummonsters van patiënten die werden geanalyseerd met behulp van het VITROS 3600 Immunodiagnostic System in vergelijking met monsters die werden geanalyseerd met behulp van het VITROS ECi/ECiQ Immunodiagnostic System en VITROS 5600 Integrated System. De relatie tussen de 2 methoden werd bepaald door de Passing-Bablok-regressie.¹⁸

VITROS System	n	Curve	Correlatiecoëfficiënt	Eenheden = µIE/mL (mIE/L)	
				Bereik van monsters	Intercept
ECi/ECiQ vs. 5600*	124	0,97	1,00	0,0294–148,2	-0,00714
3600 vs. ECi/ECiQ	129	1,04	1,00	0,0315–148,9	0,00015
3600 vs. 5600*	124	1,01	1,00	0,0294–138,1	-0,00268

* De prestatiekenmerken van het VITROS 5600 System zijn van toepassing op het VITROS XT 7600 System

Precisie

De precisie werd geëvalueerd volgens het CLSI-document EP05.¹⁹ Er werden telkens twee replicaten van zeven serumpatiëntmonsterpools getest op twee verschillende momenten per dag op minstens 20 verschillende testdagen. Het experiment werd uitgevoerd met behulp van zes reagenspartijen op één VITROS ECi/ECiQ Immunodiagnostic System, één VITROS 3600 Immunodiagnostic System en één VITROS 5600 Integrated System. De voorgestelde gegevens zijn een representatieve weergave van de productprestaties.

Systeem	Concentratie- Eenheden = µIE/mL (mIE/L)							Aantal observ.	Aantal dagen
	Gemiddelde TSH3-conc.	Binnen een reeks*		Binnen een kal**		Binnen een laboratorium***			
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV		
ECi/ECiQ	0,0140	0,00068	4,9	0,00109	7,8	0,00131	9,4	104	26
	0,0368	0,00103	2,9	0,00324	9,0	0,00377	10,0	103	26
	1,124	0,0207	1,9	0,0488	4,4	0,0597	5,3	104	26
	3,954	0,0968	2,5	0,1837	4,7	0,2299	5,8	104	26
	22,08	0,510	2,3	1,082	5,0	1,127	5,1	104	26
	61,17	1,710	2,8	2,954	4,9	4,043	6,5	104	26
	120,3	3,54	3,0	7,66	6,5	11,40	9,3	104	26
3600	0,0133	0,00059	4,3	0,00077	5,7	0,00159	12,2	104	26
	0,0338	0,00122	3,6	0,00348	10,3	0,00354	10,4	104	26
	1,111	0,0264	2,4	0,0499	4,5	0,0534	4,8	104	26
	4,102	0,0838	2,1	0,1405	3,5	0,1609	3,9	104	26
	20,00	0,537	2,7	0,791	4,0	0,969	4,8	104	26
	62,72	1,980	3,2	3,068	4,9	3,847	6,1	104	26
	121,4	3,94	3,3	8,02	6,7	9,76	7,9	104	26

TSH3

GEBRUIKSAANWIJZING

Prestatiekenmerken

Systeem	Concentratie- Eenheden = $\mu\text{IE/mL}$ (mIE/L)							Aantal observ.	Aantal dagen
	Gemiddelde TSH3-conc.	Binnen een reeks*		Binnen een kal**		Binnen een laboratorium***			
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV		
5600****	0,0139	0,00048	3,4	0,00112	8,1	0,00117	8,4	104	26
	0,0365	0,00108	3,0	0,00361	10,0	0,00373	10,1	102	26
	1,130	0,0236	2,1	0,0454	4,0	0,0520	4,6	104	26
	3,962	0,1083	2,7	0,1953	4,9	0,2096	5,3	104	26
	22,08	0,601	2,7	1,216	5,4	1,407	6,5	104	26
	60,83	2,028	3,3	3,644	5,9	4,262	7,1	104	26
	125.5	4.51	3.5	8.92	6.9	10.44	8.5	104	26

* Binnen een reeks (herhaalbaarheid). Binnen gemiddelde precisie van duplicaten over alle reeksen.

** Binnen een kalibratie. Totale precisie van gewogen componenten van de variatie binnen een reeks, tussen reeksen en tussen dagen.

*** Binnen een laboratorium Een maatstaf voor de impact van herkalibratie op totale precisie, berekend binnen een reagenspartij door middel van gegevens van minstens 4 kalibraties.

**** De prestatiekenmerken van het VITROS 5600 System zijn van toepassing op het VITROS XT 7600 System

Specificiteit

Substanties die niet interfereren

De VITROS TSH3-test werd geëvalueerd voor interferentie volgens het CLSI-document EP07. ¹⁴ Van de geteste stoffen bleek geen enkele een vertekening van >10% te veroorzaken tijdens een test met nominale TSH-concentraties van 1,100 $\mu\text{E/mL}$ (mIE/L) en 6,400 $\mu\text{E/mL}$ (mIE/L).

Verbinding	Concentratie		Stof	Concentratie	
Paracetamol	15,6 mg/dL	1030 $\mu\text{mol/L}$	HAMA (humane anti-muis-antilichamen)	800 $\mu\text{g/L}$	N.v.t.
Acetylcysteïne	15,0 mg/dL	920 $\mu\text{mol/L}$	Hemoglobine	1000 mg/dL	10,0 g/L
Salbutamol (albuterol)	0,0045 mg/dL	0,188 $\mu\text{mol/L}$	Ibuprofen	21,9 mg/dL	1060 $\mu\text{mol/L}$
Alprazolam	0,0258 mg/dL	0,835 $\mu\text{mol/L}$	K ₂ EDTA	0,099 mg/dL	3,39 $\mu\text{mol/L}$
Amlodipinebesilaat	0,0104 mg/dL	0,183 $\mu\text{mol/L}$	L-dopa (levodopa)	0,75 mg/dL	38,0 $\mu\text{mol/L}$
Amoxicilline	5,40 mg/dL	148 $\mu\text{mol/L}$	Levothyroxinenatrium	0,044 mg/dL	0,552 $\mu\text{mol/L}$
Ascorbinezuur	5,25 mg/dL	298 $\mu\text{mol/L}$	Lithiumheparine	330 eenheden/dL	N.V.T.
Atorvastatine-calcium	0,162 mg/dL	1,34 $\mu\text{mol/L}$	Naproxennatrium	39,3 mg/dL	1560 $\mu\text{mol/L}$
Benazepril HCl	0,044 mg/dL	0,954 $\mu\text{mol/L}$	Omeprazol	0,84 mg/dL	24,3 $\mu\text{mol/L}$
Bilirubine, geconjugerd	40,0 mg/dL	475 $\mu\text{mol/L}$	Oxycodon HCl	0,0362 mg/dL	1,03 $\mu\text{mol/L}$
Bilirubine, niet geconjugerd	40,0 mg/dL	684 $\mu\text{mol/L}$	Propranolol HCl	0,115 mg/dL	3,88 $\mu\text{mol/L}$
Biotine	3510 ng/mL	14,3 $\mu\text{mol/L}$	Rheumatoid Factor (rheumatoïde factor)	900 IE/mL	N.v.t.
Cefazoline als natriumzout	125,9 mg/dL	2643 $\mu\text{mol/L}$	Rifampicine (rifampine)	4,8 mg/dL	58,3 $\mu\text{mol/L}$
Ceftriaxon-dinatrium-hemi(hepta)hydraat	99,9 mg/dL	1510 $\mu\text{mol/L}$	Salicylzuur	2,86 mg/dL	207 $\mu\text{mol/L}$
Cholesterol	400 mg/dL	10,3 mmol/L	Spironolacton	0,0555 mg/dL	1,33 $\mu\text{mol/L}$
Cotinine	0,0024 mg/dL	0,136 $\mu\text{mol/L}$	Totaal eiwit	15 g/dL	N.v.t.
Creatinine	15,0 mg/dL	1326 $\mu\text{mol/L}$	Triglyceride	1500 mg/dL	16,94 mmol/L
Difenhydramine HCl	0,0885 mg/dL	3,03 $\mu\text{mol/L}$	Vancomycine HCl	12,0 mg/dL	82,8 $\mu\text{mol/L}$
Ethanol	600 mg/dL	130000 $\mu\text{mol/L}$	Warfarine	8,0 mg/dL	259 $\mu\text{mol/L}$
Furosemide	1,59 mg/dL	48,1 $\mu\text{mol/L}$			

Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van de VITROS TSH3-test werd beoordeeld door de volgende stoffen toe te voegen aan een menselijk serummonster zonder TSH.

GEBRUIKSAANWIJZING

TSH3

Ernstig incident

Kruisreagens	Concentratie van kruisreactant		Gemiddelde resultaat van controlemonster	Gemiddelde resultaat van kruisreagerend monster	% Kruisreactiviteit
	mIE/mL	µIE/mL	µIE/mL	µIE/mL	
hCG	500000	500000000	*	*	*
FSH	1500	1500000	*	*	*
LH	1000	1000000	*	*	*

* Niet-detecteerbaar (ND). De concentratie lag onder het meetbereik van de test, 0,0100–150 µIE/L (mIE/L).

De kruisreactiviteit van de VITROS TSH3-test werd beoordeeld door de volgende stoffen toe te voegen aan een humaan serummonster met TSH in een concentratie van 1,100 µIE/mL (mIE/L).

Kruisreagens	Concentratie van kruisreactant		Gemiddeld TSH-resultaat van controlemonster	Gemiddeld TSH-resultaat van kruisreagerend monster	% Kruisreactiviteit
	mIE/mL	µIE/mL	µIE/mL	µIE/mL	
hCG	500000	500000000	1,614	1,522	0,0
FSH	1500	1500000	1,561	1,495	0,0
LH	1000	1000000	1,588	1,528	0,0

Kruisreactiviteit werd uitgedrukt als het gemiddelde resultaat van het kruisreagerende monster minus het gemiddelde resultaat van het controlemonster gedeeld door de kruisreagerende concentratie, uitgedrukt als percentage.

$$\% \text{ Kruisreactiviteit} = \frac{(\text{gemiddeld TSH-resultaat kruisreagerend monster} - \text{gemiddeld TSH-resultaat controlemonster})}{\text{Kruisreagerende concentratie}} \times 100$$

Ernstig incident

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening 2017/746/EU betreffende medische hulpmiddelen voor IVD); indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, gelieve dit te melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde vertegenwoordiger en aan de betreffende instantie in uw land.

U kunt contact opnemen met de fabrikant via de website van het bedrijf: www.orthoclinicaldiagnostics.com, of door te bellen naar het nummer van het centrum voor technische ondersteuning van Ortho Care™, dat te vinden is op de website.

Referenties

- Hoermann R *et al.* : Homeostatic Control of the Thyroid-Pituitary Axis: Perspectives for Diagnosis and Treatment. *Frontiers in Endocrinology* 6: 177–193; 2015.
- Ross DS *et al.* : 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. *Thyroid* 26: 1343–1421; 2016.
- Garber J *et al.* : Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: cosponsored by the American association of clinical endocrinologists and the American thyroid association. *Endocrine Practice* 18: 988–1028; 2012.
- Haugen BR *et al.* : 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid* 26: 1–133; 2016.
- Spencer CA *et al.* : Current status and performance goals for serum thyrotropin (TSH) assays. *Clinical Chemistry* 42: 140–145; 1996.
- Ness-Abramof R *et al.* : TSH-secreting pituitary adenomas: Follow-up of 11 cases and review of the literature. *Pituitary* 10: 307–310; 2007.
- CLSI. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

TSH3

GEBRUIKSAANWIJZING

Referenties

8. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
9. L. M. Thienpont et al, Harmonization of Serum Thyroid-Stimulating Hormone Measurements Paves the Way for Adoption of a More Uniform Reference Interval. *Clinical Chemistry*, 63(7) pp 1248–1260, 2017.
10. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update, *J Clin Immunoassay* 11: 86–90 (1988).
11. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document H3A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087–1898, USA 2007.
12. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition*. NCCLS-document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 VS, 2004.
13. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 VS, 2006.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed*. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay*. 15:108–115; 1992.
16. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
17. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed*. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
18. Passing H, Bablok W. *A New Biometrical Procedure of testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods*. J. Clin Chem Biochem. 21: 709–720, 1983.
19. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

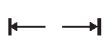
GEBRUIKSAANWIJZING

TSH3

Woordenlijst van symbolen

Woordenlijst van symbolen

Bij de etikettering van dit product kunnen de volgende symbolen zijn gebruikt.

	Niet hergebruiken		Bovengrens temperatuur		Bereik
	Vervaldatum of uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)		Ondergrens temperatuur		Bereik van gemiddelden
	Batchcode of lotnummer		Temperatuurbepanking		Middelpunt
	Serienummer		Raadpleeg gebruiksaanwijzing		Herzien
	Catalogusnummer of productcode		Let op: de gebruiksaanwijzing (IFU) is bijgewerkt		Vervangt
	Waarschuwing		Voor gebruik in Slide Supply 1		Bevat voldoende voor "n" tests
	Droog houden (tegen vocht/ vochtigheid beschermen)		Voor gebruik in Slide Supply 2		in vitro Diagnostisch medisch apparaat
	Fabrikant		SI-eenheden		Der Grüne Punkt (Het groene punt). Fabrikant houdt zich aan bepaalde voorschriften voor verpakking
	Fabricagedatum		Conventionele eenheden		Geschat SD binnen lab
	Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap		Waarde		Ernstige gezondheidsgevaaren
	Corrosief		Ontvlambaar		Toxiciteit voor milieu of water
	Gezondheidsgevaaren		Acute Toxiciteit		

Revisiegeschiedenis

Revisiedatum	Versie	Beschrijving van technische wijzigingen*
2022-02-07	2.1	- Niet geschikt voor gebruik in de Verenigde Staten - Verklaring over gebruik op recept verwijderd - Adres van de distributeur in de VS verwijderd
2021-01-07	2.0	- Verwachte waarden: - Opmerking met betrekking tot neonatale monsters toegevoegd - Leeftijd baby's bijgewerkt van 0–23 naar 1–23 maanden

* De wijzigingsbalken geven de positie aan van een technische wijziging in de tekst ten opzichte van de vorige versie van het document.

TSH3

GEBRUIKSAANWIJZING

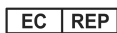
Revisiegeschiedenis

Wanneer deze gebruiksinstructies worden vervangen, moet u hieronder de datum noteren en uw handtekening plaatsen zoals bepaald door lokale wetgeving of het laboratoriumbeleid, indien van toepassing.

Handtekening

Datum verouderd

Leveringsvoorwaarden: alle leveringen gebeuren overeenkomstig de standaardvoorwaarden van Ortho Clinical Diagnostics of zijn distributeurs. Kopieën hiervan zijn beschikbaar op aanvraag.



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS is een handelsmerk van Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics 2020–2022

Ortho Clinical Diagnostics