



TG Ab RIA

R-CI-100

History

Summary of change:

Previous Version: 230123				Current Version: 260505																																																																			
8. CALCULATION OF RESULTS “Determine the calibration curve by logarithmic plot (log / lin) of B / T (%) of each calibrator (y-axis) versus relative concentration (x-axis). Calculate the B / T (%) of each sample and determine the concentration by interpolation on the calibration curve.				Correction of a typo linked to the fixation percentage expressed, by mistake, in B/T (%) instead of B/B0 (%)																																																																			
				8. CALCULATION OF RESULTS “Determine the calibration curve by logarithmic plot (log / lin) of B/B0 (%) of each calibrator (y-axis) versus relative concentration (x-axis). Calculate the B/B0 (%) of each sample and determine the concentration by interpolation on the calibration curve.																																																																			
<table><tr><th>Description</th><th>Average cpm</th><th>B/T (%)</th><th>TG Ab (IU/ml)</th></tr><tr><td>Total activity (T)</td><td>57953</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>CAL 0</td><td>28090</td><td>100</td><td>0</td></tr><tr><td>CAL 1</td><td>24340</td><td>86.6</td><td>20</td></tr><tr><td>CAL 2</td><td>16927</td><td>60.3</td><td>60</td></tr><tr><td>CAL 3</td><td>9706</td><td>34.5</td><td>200</td></tr><tr><td>CAL 4</td><td>4100</td><td>14.6</td><td>1000</td></tr><tr><td>CAL 5</td><td>2048</td><td>7.3</td><td>2000</td></tr></table>				Description	Average cpm	B/T (%)	TG Ab (IU/ml)	Total activity (T)	57953	-	-	CAL 0	28090	100	0	CAL 1	24340	86.6	20	CAL 2	16927	60.3	60	CAL 3	9706	34.5	200	CAL 4	4100	14.6	1000	CAL 5	2048	7.3	2000	<table><tr><th>Description</th><th>Average cpm</th><th>B/B0 (%)</th><th>TG Ab (IU/ml)</th></tr><tr><td>Total activity (T)</td><td>57953</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>CAL 0</td><td>28090</td><td>100</td><td>0</td></tr><tr><td>CAL 1</td><td>24340</td><td>86.6</td><td>20</td></tr><tr><td>CAL 2</td><td>16927</td><td>60.3</td><td>60</td></tr><tr><td>CAL 3</td><td>9706</td><td>34.5</td><td>200</td></tr><tr><td>CAL 4</td><td>4100</td><td>14.6</td><td>1000</td></tr><tr><td>CAL 5</td><td>2048</td><td>7.3</td><td>2000</td></tr></table>				Description	Average cpm	B/B0 (%)	TG Ab (IU/ml)	Total activity (T)	57953	-	-	CAL 0	28090	100	0	CAL 1	24340	86.6	20	CAL 2	16927	60.3	60	CAL 3	9706	34.5	200	CAL 4	4100	14.6	1000	CAL 5	2048	7.3	2000
Description	Average cpm	B/T (%)	TG Ab (IU/ml)																																																																				
Total activity (T)	57953	-	-																																																																				
CAL 0	28090	100	0																																																																				
CAL 1	24340	86.6	20																																																																				
CAL 2	16927	60.3	60																																																																				
CAL 3	9706	34.5	200																																																																				
CAL 4	4100	14.6	1000																																																																				
CAL 5	2048	7.3	2000																																																																				
Description	Average cpm	B/B0 (%)	TG Ab (IU/ml)																																																																				
Total activity (T)	57953	-	-																																																																				
CAL 0	28090	100	0																																																																				
CAL 1	24340	86.6	20																																																																				
CAL 2	16927	60.3	60																																																																				
CAL 3	9706	34.5	200																																																																				
CAL 4	4100	14.6	1000																																																																				
CAL 5	2048	7.3	2000																																																																				

ENGLISH

RADIOIMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF ANTI-THYROGLOBULIN AUTOANTIBODIES IN HUMAN SERUM R-CI-100 - 96 Determinations

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

1. CLINICAL APPLICATIONS

Autoimmune thyroid disease is more common in women. The prevalence of antibodies in women increases with age: about 10% between the ages of 18-24 and about 30% between the ages of 55-65 for Tg Ab. For TM Ab between the ages of 18-24 around 15%, between the ages of 55-65 about 24%.

2. PRINCIPLE OF THE ASSAY

The present method is based on the Competitive Radioimmunoassay (RIA). During the incubation, the anti-Tg monoclonal antibody in the solid phase competes with the anti-Tg autoantibody of the calibrators or samples for specific binding sites of the ¹²⁵I-labeled Tg (tracer). After aspirating and washing, the radioactivity in the tubes is measured in a gamma counter. The bound radioactivity is in inverse proportion to the anti-Tg autoantibody concentration of the samples. The calibrators of the anti-TG autoantibody test were standardized against the TGAb standard MRC65 / 93.

3. REAGENTS PROVIDED WITH THE KIT

- The reagents are sufficient for 96 determinations.
- Store the kit and reagents at 2-8°C.
- The expiration date of each reagent is shown on the label.

Reagents	96 Tests Kit	Colour Code	Reconstitution
 Tubes coated with anti-human thyroglobulin monoclonal antibody	2 x 48	Green	Ready to Use
Ag ¹²⁵I TRACER : ¹²⁵I-Thyroglobulin in phosphate buffer. Preservative: NaN3 (<0.1%)	1 Vial 22ml 137 kBq	Red	Ready to Use
[CAL]0] Calibrator Zero TRIS/BSA buffer. Preservative: NaN3 (<0.1%)	1 Vial 4.2ml	Yellow	Ready to Use
[CAL]N] Calibrator – N = 5 Anti-Thyroglobulin in Human plasma. Preservative: NaN3 (<0.1%) (see exact values on vial labels)	5 Vials 0.7ml	Yellow	Ready to Use
[CONTROL N] Control - N = 2 Anti-Thyroglobulin in Human plasma. Preservative: NaN3 (<0.1%) (see exact values on vial labels)	2 Vials 0.7ml	Silver	Ready to Use
[WASH SOLN CONC] Washing Solution (50 x concentrated) Tris-HCl buffer with detergent and preservative NaN3 (<0.1%).	1 Vial 20ml	Brown	Bring to 1000 ml with distilled water

1. **Controls and Calibrators:** For the exact value, refer to the vial label.
2. **Coated Tubes:** Unused tubes must be stored at 2-8°C , protected from moisture.
3. **Washing Solution (50 x concentrated):** The diluted washing solution is stable for 2 months at 2-8°C.

4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Plastic test tubes.
- Test tube racks.
- Adjustable, automatic micropipettes with disposable tips.
- Vortex mixer.
- Graduated cylinder.
- Aspiration pump or automated washing device.
- Scintillation gamma counter.
- Distilled water.
- Orbital shaker adjustable at 150 rpm.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USERS

For in vitro diagnostic use.
Only experienced laboratory personnel should use this test and handling should be in agreement with GLP.
Radioactive Material - Not for Internal or External Use in Humans or Animals.

In order to obtain reproducible results, the following rules must be observed :

- Do not mix reagents of different lots.
- Do not use reagents beyond their expiry date.
- Use thoroughly clean glassware.
- Use distilled water, stored in clean containers.
- Avoid any contamination among samples; to this purpose disposable tips should be used for each sample and reagent.

Safety :
This kit contains ¹²⁵I (half-life: 60 days) ,emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations. This radioactive product can be transferred to and used only by authorized persons; purchase, storage, use and exchange of radioactive products are subject to the legislation of the end user's country. In no case the product must be administered to humans or animals.
All radioactive handling should be executed in a designated area. away from regular passage. A logbook for receipt and storage of radioactive materials must be kept in the lab. Laboratory equipment and glassware, which could be contaminated with radioactive substances, should be segregated to prevent cross contamination of different radioisotopes.
Any radioactive spills must be cleaned immediately in accordance with the radiation safety procedures. The radioactive waste must be disposed of following the local regulations and guidelines of the authorities holding jurisdiction over the laboratory. Adherence to the basic rules of radiation safety provides adequate protection.
The human blood components included in this kit have been tested by European approved and/or FDA approved methods and found negative for HbsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 and 2. No known method can offer complete assurance that human blood derivatives will not transmit hepatitis, AIDS or other infections. Therefore, handling of reagents, serum or plasma specimens should be in accordance with local safety procedures.
All animal products and derivatives have been collected from healthy animals. Bovine components originate from countries where BSE has not been reported. Nevertheless, components containing animal substances should be treated as potentially infectious.
Avoid any skin contact with reagents (sodium azide as preservative). Azide in this kit may react with lead and copper in the plumbing and in this way form highly explosive metal azides. During the washing step, flush the drain with a large amount of water to prevent azide build-up. Do not smoke, drink, eat or apply cosmetics in the working area. Do not pipette by mouth. Use protective clothing and disposable gloves.

For more information, see Material Safety Data Sheet (MSDS).

6. SPECIMEN COLLECTION

Use only serum samples. Highly lipemic or hemolytic samples must be discarded. Samples can be stored at 2-8 ° C for 1 day; For longer periods it is recommended to freeze the samples aliquoted at - 20 ° C. Repeated freezing or thawing should be avoided.

7. ASSAY PROCEDURE

- Before use, all reagents and samples must be brought to room temperature (18-25°C).
 - Before use, the samples must be mixed by panning.
 - For all calibrators, a double measurement is recommended.
 - Each tube can only be used once.
1. Prepare empty tubes for total counts and coated tubes for calibrators, samples, and controls.
 2. Pipette **200µl** of each calibrator, controls and samples into the appropriate tubes.
 3. Add **200µl** of the radioactive tracer to all tubes.
 4. Mix the tubes on a vortex mixer and incubate for **90 minutes** at room temperature (18-25°C) on an orbital shaker at 150 rpm.
 5. Aspirate the contents of the tubes except for the Total Counts tubes.
 6. Add **2 ml** of the diluted wash solution to all tubes except in the Total Counts tubes. Suction the contents of all tubes thoroughly or pour gently onto absorbent paper.
 7. Count the radioactivity bound to the tubes in a gamma counter for 1 minute. We suggest measuring the background of the instrument before counting. To avoid deviations in the sensitivity of the system, the background must be reduced to a minimum or adjusted.

Note: If high anti-Tg values (higher than the last calibrator) are expected for some patient samples, the original samples must be diluted. The dilution must be carried out with the zero calibrator. **Do not use a buffer for this purpose.**

ASSAY SCHEME

Tubes Reagent	Total Activity	Calibrators	Control	Samples
Calibrators	----	20 µl	----	----
Controls	----	----	20 µl	----
Samples	----	----	----	20 µl
Tracer	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl
- Incubate: 90 min R.T. (18-25°C), shaking (150 rpm)				
- Aspirate - washing: 1x 2ml - suction				
- Counting				

8. CALCULATION OF RESULTS

Determine the calibration curve by logarithmic plot (log / lin) of B/B0 (%) of each calibrator (y-axis) versus relative concentration (x-axis). Calculate the B/B0 (%) of each sample and determine the concentration by interpolation on the calibration curve.

EXAMPLE OF CALCULATION

The values reported below must be considered as an example and may not be used in place of experimental data.

Description	Average cpm	B/B0 (%)	TG Ab (IU/ml)
Total activity (T)	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0
CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
CONTROL 1	10843	38.6	158.2
CONTROL 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

INTERNAL QUALITY CONTROL

- If the actual values do not correspond to the nominal values indicated on the vials, the values can not be further processed without an appropriate explanation of the deviations.
- If extra controls are desired, each laboratory can create its own pool, which should be frozen in aliquots.

- Acceptance criteria for the difference between the results of the repeat tests based on the samples must be based on Good Laboratory Practice.

9. REFERENCE VALUES

It is recommended that each laboratory determines its own reference interval. Values reported below are only indicative.

Less than 30 IU/ml	Negative for Thyroglobulin autoantibodies
Between 30 - 70 IU/ml	Limit
More than 70 IU/ml	Positive for Thyroglobulin autoantibodies

10. PERFORMANCES OF THE ASSAY

SENSITIVITY

Analytical sensitivity

The sensitivity was calculated based on the calibration curve and expressed in such a way that the smallest doses give a significant difference to the zero calibrator (mean - 3 times the standard deviation).

This dosage is 6 IU/ml.

Functional sensitivity

The functional test sensitivity is the lowest value measured with a maximum precision of 20% inter-assay variance. For anti-thyroglobulin autoantibodies, this value is less than 15 IU/ml.

PRECISION

The precision was evaluated after intra-assay and inter-assay variability, at different concentrations of the analytes.

Intra-assay

Serum	Mean	± (IU/ml)	S.D.	C.V. (%)	N
1	72.6	±	6.0	8.2	20
2	345.7	±	24.7	7.1	20
3	889.9	±	51.0	5.7	20

Inter-assay

Serum	Mean	± (IU/ml)	S.D.	C.V. (%)	N
1	90.3	±	6.3	7.0	9
2	390.1	±	47.0	11.7	9
3	985.3	±	65.8	7.4	9

ACCURACY

Accuracy of the method has been checked by the recovery and parallelism tests.

Recovery Test

Samples, mixed with equal volumes of each calibrator, were tested.

Added	Expected (IU/ml)	Measured (IU/ml)	Recovery (%)
S1	-	50.4	-
S1 + CAL 0	25.2	32.0	127.0
S1 + CAL 1	35.2	39.1	111.1
S1 + CAL 2	55.2	59.7	108.2
S1 + CAL 3	125.2	111.8	89.3
S1 + CAL 4	525.2	391.4	74.5
S1 + CAL 5	1025.2	1251.1	122.0
S2	-	102.9	-
S2 + CAL 0	51.5	63.9	124.1
S2 + CAL 1	61.5	64.2	104.4
S2 + CAL 2	81.5	84.7	103.9
S2 + CAL 3	151.5	133.0	87.8
S2 + CAL 4	551.5	367.2	66.6
S2 + CAL 5	1051.5	1261.3	120.0

Parallelism Test

Sera with high analyte concentration was tested at different dilutions with the Zero Calibrator.

Dilution	Expected (IU/ml)	Measured (IU/ml)	Recovery (%)
S1 undiluted	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3

Note: Due to the heterogeneity of autoantibodies, non-linear dilution may be appropriate for some patient samples.

Other translations of this Instruction for Use can be downloaded from our website: <https://www.diasource-diagnostics.com/>

FRANÇAIS

MÉTHODE RADIO-IMMUNOLOGIQUE POUR LA DÉTERMINATION QUANTITATIVE DES ANTICORPS ANTI- THYROGLOBULINE DANS LE SÉRUM HUMAIN R-CI-100 - 96 Déterminations

UNIQUEMENT A USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO

1. APPLICATIONS CLINIQUES

La maladie thyroïdienne auto-immune est plus fréquente chez les femmes. La prévalence des anticorps chez les femmes augmente avec l'âge: environ 10% entre 18 et 24 ans et environ 30% entre 55 et 65 ans pour Tg Ab. Pour TM Ab, entre 18 et 24 ans, environ 15%, entre 55 et 65 ans, environ 24%.

2. PRINCIPE DE L'ANALYSE

La méthode actuelle est basée sur le dosage radioimmunologique compétitif (RIA). Au cours de l'incubation, l'anticorps monoclonal anti-Tg en phase solide entre en compétition avec l'autoanticorps anti-Tg des calibrateurs ou des échantillons pour les sites de liaison spécifiques de la Tg marquée au ¹²⁵I (traceur). Après aspiration et lavage, la radioactivité dans les tubes est mesurée dans un compteur gamma. La radioactivité liée est inversement proportionnelle à la concentration en auto-anticorps anti-Tg des échantillons. Les calibrateurs du test auto-anticorps anti-TG ont été standardisés par rapport à la norme TGA B MRC65 / 93.

3. RÉACTIFS FOURNIS AVEC LA TROUSSE

Réactifs	96 Tests	Code couleur	Reconstitution
 Tubes coâtés avec anticorps monoclonal anti-Thyroglobuline	2 x 48	Vert	Prêt à l'emploi
Ag ¹²⁵I TRACEUR : ¹²⁵I-Thyroglobuline dans du tampon phosphate. Conservateur: NaN3 (<0.1%)	1 Flacon 22ml 137 kBq	Rouge	Prêt à l'emploi
[CAL]0] Calibrateur Zéro Tampon de TRIS/BSA. Conservateur : NaN3 (<0.1%)	1 Flacon 4.2ml	Jaune	Prêt à l'emploi
[CAL]N] Calibrateurs – N = 5 Anti-Thyroglobuline dans du plasma humain. Conservateur : NaN3 (<0.1%) (voir les valeurs exactes sur les étiquettes des flacons)	5 Flacons 0.7ml	Jaune	Prêt à l'emploi
[CONTROL N] Contrôles - N = 2 Anti-Thyroglobuline dans du palsa humain. Conservateur : NaN3 (<0.1%) (voir les valeurs exactes sur les étiquettes des flacons)	2 Flacons 0.7ml	Argent	Prêt à l'emploi
[WASH SOLN CONC] Solution de lavage concentrée (50 x concentrée) Tampon tris-HCl avec détergent et conservateur NaN3 (<0.1%).	1 Flacon 20ml	Brun	Porter à 1000ml avec de l'eau distillée

- Les réactifs sont suffisants pour 96 dosages.
 - Conservez le kit et les réactifs entre 2 et 8 ° C.
 - La date de péremption de chaque réactif est indiquée sur l'étiquette
- 1. Contrôles et Calibrateurs:** Pour la valeur exacte, se référer à l'étiquette du flacon.
- 2. Tubes coâtés:** Les tubes non utilisés doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 ° C, à l'abri de l'humidité.
- Solution de lavage (50 x concentrée):** La solution de lavage diluée est stable pendant 2 mois à une température comprise entre 2 et 8 ° C.

4. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Tubes à essai en plastique.
- Portoir pour tubes à essai.
- Micropipettes automatiques réglables avec pointes jetables.
- Vortex.
- Cylindre gradué.
- Pompe d'aspiration ou dispositif de lavage automatique.
- Compteur de rayons gamma.
- Eau distillée.
- Agitateur orbital réglé à 150 tpm.

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce matériel doit exclusivement être utilisé à des fins de diagnostic in vitro. Le kit est réservé à une utilisation professionnelle. Il doit donc être utilisé exclusivement par du personnel de laboratoire expert, conformément aux normes GLP.

Matériel radioactif - Ne pas administrer par voie interne ou externe à des êtres humains ou à des animaux.

- Afin d'obtenir des résultats reproductibles, les règles suivantes doivent être respectées :
- Ne pas mélanger les réactifs de lots différents.
 - Ne pas utiliser de réactifs après leur date de péremption.
 - Utiliser de la verrerie parfaitement propre.
 - Utiliser de l'eau distillée conservée dans des réservoirs propres.
 - Éviter toute contamination des échantillons. Pour ce faire, utiliser des embouts jetables pour chaque échantillon et réactif.

Sécurité :
Pour utilisation en diagnostic in vitro uniquement.
Cette trousse contient de l'¹²⁵I (demi-vie : 60 jours), une matière radioactive émettant des rayonnements ionisants X (28 keV) et γ (35,5 keV).
Ce produit radioactif peut uniquement être reçu, acheté, possédé ou utilisé par des personnes autorisées ; l'achat, le stockage, l'utilisation et l'échange de produits radioactifs sont soumis à la législation du pays de l'utilisateur final. Ce produit ne peut en aucun cas être administré à l'homme ou aux animaux. Toutes les manipulations radioactives doivent être exécutées dans un secteur désigné, éloigné de tout passage. Un journal de réception et de stockage des matières radioactives doit être tenu à jour dans le laboratoire. L'équipement de laboratoire et la verrerie, qui pourrait être contaminée avec des substances radioactives, doivent être isolés afin d'éviter la contamination croisée de plusieurs isotopes.
Toute contamination ou perte de substance radioactive doit être réglée conformément aux procédures de radio sécurité. Les déchets radioactifs doivent être placés de manière à respecter les réglementations en vigueur. L'adhésion aux règles de base de sécurité concernant les radiations procure une protection adéquate
Les composants de sang humain inclus dans ce kit ont été évalués par des méthodes approuvées par l'Europe et/ou la FDA et trouvés négatifs pour HBsAg, l'anti-HCV, l'anti-HIV-1 et 2. Aucune méthode connue ne peut offrir l'assurance complète que des dérivés de sang humain ne transmettront pas d'hépatite, le sida ou toute autre infection. Donc, le traitement des réactifs, du sérum ou des échantillons de plasma devront être conformes aux procédures locales de sécurité.
Tous les produits animaux et leurs dérivés ont été collectés d'animaux sains. Les composants bovins proviennent de pays où l'ESB n'a pas été détectée. Néanmoins, les composants contenant des substances animales devront être traités comme potentiellement infectieux.
L'azide de sodium est nocif s'il est inhalé, avalé ou en contact avec la peau (l'azide de sodium est utilisé comme agent conservateur). L'azide dans cette trousse pouvant réagir avec le plomb et le cuivre dans les canalisations et donner des composés explosifs, il est nécessaire de nettoyer abondamment à l'eau le matériel utilisé.
Ne pas fumer, ni boire, ni manger ni appliquer de produits cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés. Ne pas

pipeter avec la bouche. Utiliser des vêtements protecteurs et des gants à usage unique.

Pour plus d'informations, consultez la fiche signalétique (MSDS).

6. ÉCHANTILLONS À TESTER

Utilisez uniquement des échantillons de sérum. Les échantillons très lipémiques ou hémolytiques doivent être jetés. Les échantillons peuvent être conservés à 2-8 ° C pendant 1 jour; Pour des périodes plus longues, il est recommandé de congeler les échantillons aliquotés à -20 ° C. Les congélations et décongélations répétées doivent être évitées.

7. RÉALISATION DU DOSAGE

- Avant utilisation, tous les réactifs et échantillons doivent être amenés à température ambiante (18-25°C).
 - Avant utilisation, les échantillons doivent être mélangés par panning.
 - Pour tous les calibrateurs, une double mesure est recommandée.
 - Chaque tube ne peut être utilisé qu'une seule fois.
1. Préparez les tubes vides pour les comptages totaux et les tubes revêtus pour les calibrateurs, les échantillons et les contrôles.
 2. Pipeter 20 µl de chaque calibrateur, contrôles et échantillons dans les tubes appropriés.
 3. Ajouter 200 µl du traceur radioactif dans tous les tubes.
 4. Mélanger les tubes dans un mélangeur vortex et incubé pendant 90 minutes à la température ambiante (18-25°C) dans un agitateur orbital à 150 tr / min.
 5. Aspirer le contenu des tubes à l'exception des tubes Total Counts.
 6. Ajoutez 2 ml de la solution de lavage diluée dans tous les tubes sauf dans les tubes Total Counts. Aspirez le contenu de tous les tubes à fond ou versez doucement sur du papier absorbant.
 7. Comptez la radioactivité liée aux tubes dans un compteur gamma pendant 1 minute. Nous suggérons de mesurer le fond de l'instrument avant de compter. Pour éviter des écarts dans la sensibilité du système, l'arrière-plan doit être réduit au minimum ou ajusté.

Remarque: Si des valeurs d'anti-Tg élevées (supérieures au dernier calibrateur) sont attendues pour certains échantillons de patients, les échantillons d'origine doivent être dilués. La dilution doit être effectuée avec le calibrateur zéro. **N'utilisez pas de tampon à cet effet.**

SCHÉMA DU DOSAGE

Tubes	Radio-activité totale	Calibrateurs	Contrôles	Échantil.
Réactifs				
Calibrateurs	----	20 µl	----	----
Contrôles	----	----	20 µl	----
Échantil.	----	----	----	20 µl
Traceur	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl
- Incuber: 90 minutes à T.A (18-25°C), agitation (150 tr / min)				
- aspiration - lavage: 1x 2ml - suction				
- compter				

8. CALCUL DES RÉSULTATS

Déterminez la courbe d'étalonnage par graphe logarithmique (log / lin) de B/B0 (%) de chaque étalonneur (axe des ordonnées) en fonction de la concentration relative (axe des abscisses). Calculez le rapport B/B0 (%) de chaque échantillon et déterminez la concentration par interpolation sur la courbe d'étalonnage.

EXEMPLE DE CALCUL

Les valeurs indiquées ci-dessous doivent être considérées à titre d'exemple et ne peuvent être utilisées à la place de données expérimentales.

Description	Moyenne cpm	B/B0 (%)	Anti-Thyroglobuline (IU/ml)
Radioactivité totale	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0
CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
CONTROLE 1	10843	38.6	158.2
CONTROLE 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

- Si les valeurs réelles ne correspondent pas aux valeurs nominales indiquées sur les flacons, elles ne peuvent plus être traitées sans une explication appropriée des écarts.
- Si des contrôles supplémentaires sont souhaités, chaque laboratoire peut créer son propre pool, qui doit être congelé en aliquotes.
- Les critères d'acceptation de la différence entre les résultats des tests répétés basés sur les échantillons doivent être basés sur les bonnes pratiques de laboratoire.

9. VALEURS DE RÉFÉRENCE

Il est recommandé à chaque laboratoire de déterminer son propre intervalle de référence. Les valeurs indiquées ci-dessous ne sont qu'indicatives.

Inférieur à 30 IU/ml	Négatif pour les anticorps Thyroglobuline
Compris entre 30 - 70 IU/ml	Limite
Supérieur à 70 IU/ml	Positif pour les anticorps Thyroglobuline

10. PERFORMANCES DU DOSAGE

SENSIBILITÉ

Sensibilité analytique

La sensibilité a été calculée sur la base de la courbe d'étalonnage et exprimée de manière à ce que les plus petites doses donnent une différence significative par rapport au calibrateur zéro (moyenne - 3 fois l'écart type). Cette dose est de 6 IU/ml.

Sensibilité fonctionnelle

La sensibilité du test fonctionnel est la valeur la plus basse mesurée avec une précision maximale de 20% de variance inter-tests. Pour les auto-anticorps anti-thyroglobuline, cette valeur est inférieure à 15 IU/ml.

Précision

La précision a été évaluée après variabilité intra-analyse et inter-analyse, à différentes concentrations d'analytes.

Intra-analyse

Sérum	Moyenne ± (IU/ml)	S.D.	C.V. (%)	N
1	72.6 ±	6.0	8.2	20
2	345.7 ±	24.7	7.1	20
3	889.9 ±	51.0	5.7	20

Inter-analyse

Sérum	Moyenne ± (IU/ml)	S.D.	C.V. (%)	N
1	90.3 ±	6.3	7.0	9
2	390.1 ±	47.0	11.7	9
3	985.3 ±	65.8	7.4	9

Exactitude

L'exactitude de la méthode a été vérifiée par les tests de récupération et de parallélisme.

Test de récupération

Les échantillons, mélangés avec des volumes égaux de chaque calibrateur, ont été testés.

Ajouté	Prévu (IU/ml)	Mesuré (IU/ml)	Récupération (%)
S1	-	50.4	-
S1 + CAL 0	25.2	32.0	127.0
S1 + CAL 1	35.2	39.1	111.1
S1 + CAL 2	55.2	59.7	108.2
S1 + CAL 3	125.2	111.8	89.3
S1 + CAL 4	525.2	391.4	74.5
S1 + CAL 5	1025.2	1251.1	122.0
S2	-	102.9	-
S2 + CAL 0	51.5	63.9	124.1
S2 + CAL 1	61.5	64.2	104.4
S2 + CAL 2	81.5	84.7	103.9
S2 + CAL 3	151.5	133.0	87.8
S2 + CAL 4	551.5	367.2	66.6
S2 + CAL 5	1051.5	1261.3	120.0

Test de parallélisme

Les sérums de concentration élevée en analytes ont été testés à différentes dilutions avec le Calibrateur Zéro.

Dilution	Prévu (IU/ml)	Mesuré (IU/ml)	Récupération (%)
S1 non dilué	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3

Remarque: en raison de l'hétérogénéité des autoanticorps, une dilution non linéaire peut être appropriée pour certains échantillons de patients.

NEDERLANDS

RADIO-IMMUNOASSAY VOOR DE KWANTITATIEVE BEPALING VAN ANTI-THYREOGLOBULINE ANTILICHAMEN IN HUMAAN SERUM R-CI-100 - 96 tests

UITSLUITEND VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK IN VITRO

1.KLINISCHE TOEPASSINGEN

Auto-immuunziekte van de schildklier komt vaker voor bij vrouwen. De prevalentie van antilichamen bij vrouwen neemt toe met de leeftijd: ongeveer 10% in de leeftijd tussen 18-24 en ongeveer 30% in de leeftijd van 55-65 jaar voor Tg Ab. Voor TM Ab tussen de leeftijd van 18-24 rond 15%, tussen de leeftijden van 55-65 ongeveer 24%.

2.PRINCIPE VAN DE ASSAY

Deze methode is gebaseerd op een competitieve radio-immunoassay (RIA). Tijdens de incubatie concurreerde het aldosteron van het monster / de kalibrator met het met jood 125 gelabelde aldosteron (tracer) voor de specifieke plaatsen van de met antiserum gecoate buisjes. De afscheiding is based op met gebruik van gecoate buisjes, waarbij het anti-aldosteron antiserum op de wand van het buisje is afgesloten. Na het opzuigen wordt de radioactiviteit in de buisjes in een gammateller gemeten. De mate van binding zal worden herkeerd met de hormoonconcentratie van het monster / de kalibrator.

3.GELEVERDE MATERIALEN

- De reagentia zijn voldoende voor 96 tests.
- Bewaar de kit en de reagentia bij 2 – 8 °C.
- De houdbaarheidsdatum van elk reagens staat op het etiket vermeld.

Reagens	Kit voor 96 testen	Kleur-code	Reconstitutie		
 Buisjes gecoat met anti-thyroglobuline antilichaam	2x48	Groen	Klaar voor gebruik		
<table border="1"><tr><td>Ag</td><td>¹²⁵I</td></tr></table> TRACER : ¹²⁵ I-aldosteron in een fosfaatbuffer . Bewaarmiddel: NaN3 (< 0,1%)	Ag	¹²⁵ I	1 flacon 22ml 137 kBq	Rood	Klaar voor gebruik
Ag	¹²⁵ I				
[CAL]0] NulKalibrator TRIS / BSA-buffer. Bewaarmiddel: NaN3 (< 0,1%)	1 flacon 4.2ml	Geel	Klaar voor gebruik		
[CAL]N] Kalibrators – N = 5 Anti-Thyroglobuline in humaan plasma Bewaarmiddel: NaN3 (< 0,1%) (zie exacte waarden op flaconlabels)	5 flacons 0.7ml	Geel	Klaar voor gebruik		
[CONTROL N] Controle - N = 2 Anti-Thyroglobuline in humaan plasma Bewaarmiddel: NaN3 (< 0,1%) (zie exacte waarden op flaconlabels)	2 flacons 0.7ml	Zilver	Klaar voor gebruik		
[WASH SOLN CONC] Wasoplossing (50 x geconcentreerd) Tris-HCl-buffer met detergens en conserveermiddel NaN3 (<0,1%).	1 flacon 20ml	Bruin	Breng tot 1000 ml met gedestilleerd water		

1. **Controles en Kalibrators** : raadpleeg de waarde op het etiket van de flacon voor de exacte waarde.
2. **Gecoate buisjes**: Niet-gebruikte buisjes moeten bij 2 – 8 °C en beschermd tegen vocht worden bewaard.
3. **Wasoplossing (50x geconcentreerd)**: De verdunde wasoplossing is 2 maanden stabiel bij 2-8 ° C.

4.VEREISTE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

- Plastic proefbuisjes.
- Rek voor proefbuisjes.
- Regelbare, automatische micropipetten met wegwerptippen.
- Vortexmenger.
- Maatcilinder.
- Aspiratiepomp of geautomatiseerd wasapparaat.
- Gamma scintillatieteller.
- Gedestilleerd water.
- Rondschudapparaat, instelbaar op 150 toeren per minuut.

5.WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAAT-REGELEN VOOR GEBRUIKERS

Voor in vitro diagnostisch gebruik.
Enkel ervaren laboratoriumpersoneel mag deze test gebruiken en de handelingen moeten in overeenstemming zijn met GLP.

Radioactief materiaal – Niet voor inwendig of uitwendig gebruik bij mensen of dieren.

Om reproduceerbare resultaten te verkrijgen, moeten de volgende regels in acht worden genomen:

- Reagentia van verschillende charges mogen niet worden gemengd.
- Gebruik de reagentia niet langer dan de aangegeven vervaldatum.
- Gebruik glaswerk, dat grondig werd gereinigd is.
- Gebruik gedestilleerd water, dat wordt bewaard in een propere verpakking.
- Vermijd besmettingen bij monsters onderling. Gebruik daarom wegwerptips voor elk monster en reagens.

Veiligheid

Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
Deze kit bevat 125I (halfwaardetijd: 60 dagen) , dat ioniserende X- (28 keV) en γ-stralen (35.5 keV) uitzendt.
Dit radioactieve product mag enkel overhandigd worden aan en gebruikt worden door bevoegd personeel; ontvangst, opslag, gebruik en overdracht van radioactieve producten zijn onderworpen aan de wetgeving van het land van de eindgebruiker. In geen geval mag het product toegediend worden aan mensen of dieren.
Alle handelingen met radioactief materiaal moeten plaatsvinden in een daartoe bestemde ruimte, waar uitsluitend bevoegd personeel toegelaten wordt. Een logboek met ontvangst en opslag van radioactieve materialen moet worden bijgehouden in het laboratorium. Laboratoriumapparatuur en glaswerk, dat eventueel gecontamineerd werd met radioactieve bestanddelen, moeten worden gesegregeerd om kruisbesmetting van verschillende radioisotopen te vermijden. Als radioactief materiaal gemorst werd, dan moet dat onmiddellijk gereinigd worden in overeenstemming met de procedure voor stralingsveiligheid. Het radioactieve afval moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en richtlijnen van de autoriteiten waaronder het laboratorium valt. Naleving van de basisregels van stralingsveiligheid zorgt voor een juiste bescherming. De componenten, afkomstig van menselijk bloed, in deze kit werden getest door in Europa goedgekeurde en/of door de Amerikaanse FDA goedgekeurde methoden op aanwezigheid van HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 en 2 en gaven een negatief resultaat. Geen enkele bekende methode kan echter volledige garantie bieden dat derivaten van menselijk bloed geen hepatitis, aids of andere infecties overdragen. Daarom moet men reagentia, serum- of plasmamonsters behandelen in overeenstemming met de plaatselijke veiligheidsprocedures. Alle producten en derivaten van dierlijke oorsprong zijn afkomstig van gezonde dieren. Boviene componenten komen uit landen waar BSE niet gerapporteerd werd. Toch moeten componenten die bestanddelen van dierlijke oorsprong bevatten, behandeld worden als potentieel besmettelijk.Vermijd dat de reagentia (natriumazide als conserveermiddel) in contact komen met de huid. Azide in deze kit kan reageren met lood en koper in de afvoerleidingen en op die manier zeer explosieve metaalaziden vormen. Tijdens de wasfase moeten de afvoerleidingen ruimschoots met water nagespoeld worden om ophoping van azide te vermijden.

Niet roken, drinken, eten of cosmetica aanbrengen in de werkruimte.
Niet met de mond pipetteren. Draag beschermende kleding en gebruik wegwerphandschoenen.

Zie veiligheidsinformatieblad (MSDS) voor meer informatie.

6.MONSTERNAME

Gebruik alleen serummonsters. Sterk lipemische of hemolytische monsters moeten worden weggegooid. Monsters kunnen gedurende 1 dag bij 2-8 ° C worden bewaard; Voor langere perioden wordt aanbevolen de monsters in hoeveelheden van -20 ° C te bevriezen. Herhaald bevriezen of ontdooien moet worden vermeden.

7.ASSAYPROCEDURE

- Laat alle reagentia en monsters – vóór gebruik – op kamertemperatuur (18-25°C) komen.
 - Meng de monsters – vóór gebruik – door ze om te keren.
 - Voor alle kalibratoren wordt een tweede meting aanbevolen.
 - Elke buis kan slechts eenmaal worden gebruikt.
1. Bereid lege buizen voor op totaal aantal en gecoate buizen voor kalibrators, monsters en controles.
 2. Pipetteer **20 µl** van elke kalibrator, regelt en monstert in de juiste buizen.
 3. Voeg **200µl** van de radioactieve tracer toe aan alle buizen.
 4. Meng de buizen op een vortexmenger en incubeer gedurende **90 minuten** bij kamertemperatuur (18-25°C) op een orbitale schudinrichting bij 150 rpm.
 5. Zuig de inhoud van de buizen op, met uitzondering van de buizen van Total Counts.
 6. Voeg **2 ml** van de verdunde wasoplossing toe aan alle buizen, behalve in de buizen van Total Counts. Zuig de inhoud van alle buizen grondig af of giet voorzichtig op absorberend papier.
 7. Tel de radioactiviteit gebonden aan de buizen in een gammateller gedurende 1 minuut. We raden aan de achtergrond van het instrument te meten voordat u gaat tellen. Om afwijkingen in de gevoeligheid van het systeem te voorkomen, moet de achtergrond tot een minimum worden beperkt of worden aangepast.

Opmerking: Als voor sommige patiëntenmonsters hoge anti-Tg-waarden (hoger dan de laatste kalibrator) worden verwacht, moeten de originele monsters worden verdund. De verdunning moet worden uitgevoerd met de nulkalibrator. **Gebruik hiervoor geen buffer.**

SCHEMA VAN DE ASSAY

Buisjes	Totale activiteit	Kalibratoren	Controle	Monsters
Reagents				
Kalibratoren	----	20 µl	----	----
Controles	----	----	20 µl	----
Monsters	----	----	----	20 µl
Tracer	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl
- Incubeer: 90 minuten kamertemperatuur (18-25°C), schudden (150 rpm)				
- Aspiraten - wassen: 1x 2 ml - afzuigen				
- Tellen				

8.BEREKENING VAN DE RESULTATEN

Bepaal de kalibratiecurve per logaritmische plot (log / lin) van B/B0 (%) van elke kalibrator (y-as) versus relatieve concentratie (x-as). Bereken de B/B0 (%) van elk monster en bepaal de concentratie door interpolatie op de kalibratiecurve.

VOORBEELD VOOR BEREKENING

De hieronder vermelde waarden moeten als voorbeeld worden beschouwd en mogen niet als experimentele gegevens worden gebruikt.

Beschrijving	Gemiddelde cpm	B/B0 (%)	Anti-Thyroglobuline (IU/ml)
Totale activiteit (T)	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0
CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
CONTROL 1	10843	38.6	158.2
CONTROL 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

INTERNE KWALITEITSCONTROLE

- Als de werkelijke waarden niet overeenkomen met de nominale waarden die op de injectieflacons zijn aangegeven, kunnen de waarden niet verder worden verwerkt zonder een passende verklaring van de afwijkingen.
- Als extra controles gewenst zijn, kan elk laboratorium zijn eigen pool maken, die in delen moet worden ingevroren.
- Acceptatiecriteria voor het verschil tussen de resultaten van de herhaalproeven op basis van de monsters moeten gebaseerd zijn op goede laboratoriumpraktijken.

9.REFERENTIEWAARDEN

Het verdient aanbeveling dat elk laboratorium zijn eigen referentie-interval bepaalt. De hieronder vermelde waarden dienen uitsluitend als richtlijn.

Minder dan 30 IU/ml	Negatief for Thyroglobulin antilichamen
Tussen 30 - 70 IU/ml	Limiet
Meer dan 70 IU/ml	Positief for Thyroglobulin antilichamen

10.EIGENSCHAPPEN VAN DE ASSAY

GEVOELIGHEID

Analytische gevoeligheid
De gevoeligheid werd berekend op basis van de kalibratiecurve en werd uitgedrukt als de minimumdosis die een significant verschil laat zien ten opzichte van de nulkalibrator (gemiddelde waarde + 3 SD). Deze dosis bedraagt 6 IU/ml.

Functionele gevoeligheid
De functionele assaygevoeligheid is de laagste waarde die wordt gemeten met een precisie die een variatie van maximaal 20% tussen de tests toelaat. Voor Anti-Thyroglobuline bedraagt deze waarde 15 IU/ml.

PRECISIE
De precisie werd beoordeeld aan de hand van de variabiliteit binnen een test en tussen tests bij verschillende analytconcentraties.

Binnen een test

Serum	Gemiddelde ± (IU/ml)	SD	VC (%)	N
1	72.6 ±	6.0	8.2	20
2	345.7 ±	24.7	7.1	20
3	889.9 ±	51.0	5.7	20

Tussen tests

Serum	Gemiddelde ± (IU/ml)	SD	VC (%)	N
1	90.3 ±	6.3	7.0	9
2	390.1 ±	47.0	11.7	9
3	985.3 ±	65.8	7.4	9

NAUWKEURIGHEID

De nauwkeurigheid van de methode werd gecontroleerd aan de hand van de recovery- en parallellismetest.

Recovery-test

Monsters, gemengd met een gelijke hoeveelheid van elke kalibrator, werden getest.

Toegevoegd	Verwacht (IU/ml)	Gemeten (IU/ml)	Recovery (%)
M1	-	50.4	-
M1 + CAL 0	25.2	32.0	127.0
M1 + CAL 1	35.2	39.1	111.1
M1 + CAL 2	55.2	59.7	108.2
M1 + CAL 3	125.2	111.8	89.3
M1 + CAL 4	525.2	391.4	74.5
M1 + CAL 5	1025.2	1251.1	122.0
M2	-	102.9	-
M2 + CAL 0	51.5	63.9	124.1
M2 + CAL 1	61.5	64.2	104.4
M2 + CAL 2	81.5	84.7	103.9
M2 + CAL 3	151.5	133.0	87.8
M2 + CAL 4	551.5	367.2	66.6
M2 + CAL 5	1051.5	1261.3	120.0

Parallellismetest

Sera met een hoge analytconcentratie werden bij verschillende verdunningen met de nulkalibrator getest.

Verdunning	Verwacht (IU/ml)	Gemeten (IU/ml)	Recovery (%)
M1 onverdund	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3

Opmerking: vanwege de heterogeniteit van auto-antilichamen, kan niet-lineaire verdunning geschikt zijn voor sommige patiëntenmonsters

DEUTSCH

RADIOIMMUNOASSAY ZUR QUANTITATIVEN BESTIMMUNG VON ANTI-THYREOGLOBULIN AUTOANTIKÖRPER IN HUMANEM SERUM. R-CI-100 - 96 Tests

DIESER KIT IST NUR FÜR DIE IN - VITRO - DIAGNOSTIK BESTIMMT

1. KLINISCHE ANWENDUNGEN

Autoimmune Schilddrüsenerkrankungen sind bei Frauen häufiger festzustellen. Die Verbreitung der Antikörper bei Frauen steigt mit dem Alter: Im Alter zwischen 18-24 um ca. 10%, im Alter zwischen 55-65 um ca. 30% für Tg Ab. Für TM Ab im Alter zwischen 18-24 um ca. 15%, im Alter zwischen 55-65 um ca. 24%.

2. TESTPRINZIP

Die vorliegende Methode basiert auf dem kompetitiven Radioimmunoassay (RIA). Während der Inkubation konkurrieren der monoklonale Anti-Tg Antikörper in der festen Phase mit dem Anti-Tg Autoantikörper der Kalibratoren oder der Proben um spezifische Bindungsstellen des mit ¹²⁵I markierten Tg (Tracer). Nach Absaugen und Waschen wird die Radioaktivität in den Röhrchen in einem Gamma-Zähler gemessen. Die gebundene Radioaktivität steht in umgekehrten Verhältnis zur Anti-Tg- Autoantikörperkonzentration der Proben. Die Kalibratoren des Anti-TG-Autoantikörpertestes wurden gegen den TGAb- Standard MRC65/93 standardisiert.

3. MITGELIEFERTES MATERIAL

- Die Reagenzien sind ausreichend für 96 Bestimmungen.
- Lagern Sie den Kit und die Reagenzien bei 2 – 8° C.
- Das Verfallsdatum jedes Reagenz ist auf dem Etikett angegeben.

Reagenz	96 Test Kit	Farbcode	Rekonstitution		
 Anti-thyroglobulin Antikörpern beschichtete Röhrchen	2x48	Grün	Gebrauchsfertig		
<table border="1"><tr><td>Ag</td><td>¹²⁵I</td></tr></table> TRACER : 125I-Thyroglobulin in Phosphatpuffer. Konservierungsmittel: NaN3 (<0,1%).	Ag	¹²⁵ I	1 Fläschch 22ml 137 kBq	Rot	Gebrauchsfertig
Ag	¹²⁵ I				
[CAL]0] NullKalibrator TRIS / BSA-Puffer. Konservierungsmittel: NaN3(<0,1%).	1 Fläschch 4.2ml	Gelb	Gebrauchsfertig		
[CAL]N] Kalibrator – N=5 Anti-thyroglobulin in menschliches Plasma. Konservierungsmittel: NaN3(<0,1%). (siehe genaue Werte auf den Fläschchenetiketten)	5 Fläschchen 0.7ml	Gelb	Gebrauchsfertig		
[CONTROL N] Kontrolle - N = 2 Anti-thyroglobulin in menschliches Plasma. Konservierungsmittel: NaN3(<0,1%). (siehe genaue Werte auf den Fläschchenetiketten)	2 Fläschchen 0.7ml	Silber	Gebrauchsfertig		
[WASH SOLN CONC] Waschlösung (50 x konzentriert) Tris-HCl-Puffer mit Wasch- und Konservierungsmittel NaN3 (<0,1%).	1 Fläschch 20ml	Braun	Mit destilliertem Wasser auf 1000 ml bringen		

Kontrollen und Kalibratoren: Die Sollwerte entnehmen Sie bitte dem Fläschchenetikett.

Beschichtete Röhrchen: Unbenutzte Röhrchen müssen bei 2-8°C, geschützt vor Feuchtigkeit, gelagert werden.

Waschlösung (50 x konzentriert): Die verdünnte Waschlösung ist bei 2-8°C 2 Monate haltbar.

4. ERFORDERLICHES, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTES, MATERIAL

- Teströhrchen aus Plastik
- Racks für die Teströhrchen
- einstellbare, automatische Mikropipetten mit Einmalspitzen
- Vortexmixer
- Graduierter Zylinder
- Absaugpumpe oder automatische Waschanlage
- Szintillations-Gamma-Counter
- destilliertes Wasser
- Orbitalschüttler, einstellbar auf 150 rpm

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR ANWENDER

Nur bestimmt zum in vitro Gebrauch.
Dieser Test sollte nur von erfahretem Laborpersonal, in Übereinstimmung mit den Richtlinien der GLP, benutzt werden.

Radioaktives Material - Nicht zur innerlichen oder äußerlichen Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt.

- Um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, müssen folgende Regeln eingehalten werden:
- Verwenden oder mischen Sie keine Testkomponenten unterschiedlicher Chargen.
 - Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums.
 - Verwenden Sie nur völlig saubere Glasutensilien.
 - Benutzen Sie destilliertes Wasser, dass in geeigneten, sauberen Behältern aufbewahrt werden muss.
 - pVermeiden Sie jede Kontamination der einzelnen Reagenzien; so müssen für jede Probe und jedes Reagenz Einmalpipettenspitzen verwendet werden.

Sicherheit
Nur für diagnostische Zwecke.
Dieser Kit enthält 125I (Halbwertszeit: 60 Tagen) , das ionisierende X (28 keV) und γ (35,5 keV) Strahlungen emittiert. Dieses radioaktive Produkt kann nur an autorisierte Personen abgegeben und darf nur von diesen angewendet werden; Erwerb, Lagerung, Verwendung und Austausch radioaktiver Produkte sind Gegenstand der Gesetzgebung des Landes des jeweiligen Endverbrauchers. In keinem Fall darf das Produkt an Menschen oder Tieren angewendet werden.
Der Umgang mit radioaktiven Substanzen sollte fern von Durchgangsverkehr in einem speziell ausgewiesenen Bereich stattfinden. Ein Logbuch für Protokolle und Aufbewahrung muss im Labor sein. Die Laborausrüstung und die Glasbehälter, die mit radioaktiven Substanzen kontaminiert werden können, müssen ausgesondert werden, um Kreuzkontaminationen mit unterschiedlichen Radioisotopen zu verhindern.
Verschüttete radioaktive Substanzen müssen sofort den Sicherheitsbestimmungen entsprechend entfernt werden. Radioaktive Abfälle müssen entsprechend den lokalen Bestimmungen und Richtlinien der für das Labor zuständigen Behörden gelagert werden. Das Einhalten der Sicherheitsbestimmungen für den Umgang mit radioaktiven Substanzen gewährleistet ausreichenden Schutz.
Die menschlichen Blutkomponenten in diesem Kit wurden mit europäischen und in USA erprobten FDA-Methoden getestet, sie waren negativ für HBsAg, anti-HCV und anti-HIV 1 und 2. Keine bekannte Methode kann jedoch vollkommene Sicherheit liefern, dass menschliche Blutbestandteile nicht Hepatitis, AIDS oder andere Infektionen übertragen. Deshalb sollte der Umgang mit Reagenzien, Serum oder Plasmaproben in Übereinstimmung mit den Sicherheitsbestimmungen erfolgen.
Alle tierischen Produkte und deren Derivate wurden von gesunden Tieren gesammelt. Komponenten von Rindern stammen aus Ländern in denen BSE nicht nachgewiesen wurde. Trotzdem sollten Komponenten, die tierische Substanzen enthalten, als potentiell ansteckend behandelt werden.
Vermeiden Sie Hautkontakt mit den Reagenzien (Natriumazid als Konservierungsmittel). Das Azid in diesem Kit kann mit Blei oder Kupfer in den Abflußrohren reagieren und so hochexplosive

Metallazide bilden. Spülen Sie während der Waschschriffe den Abfluß gründlich mit viel Wasser, um die Metallazidbildung zu verhindern. Bitte rauchen, trinken, essen oder wenden Sie Kosmetika nicht in Ihrem Arbeitsbereich an. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund. Tragen Sie Schutzkleidung und Wegwerfhandschuhe.

Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (MSDS).

6. SAMMLUNG VON EINZELPROBEN

Verwenden Sie nur Serumproben. Hoch lipämische oder hämolytische Proben müssen verworfen werden. Die Proben können bei 2– 8°C 1 Tag aufbewahrt werden; bei längeren Zeiträumen ist es empfehlenswert, die Proben aliquotiert bei – 20°C einzufrieren. Ein wiederholtes Einfrieren oder Auftauen sollte vermieden werden.

7. TESTVERLAUF

- Vor Gebrauch müssen alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (18-25°C) gebracht werden.
 - Vor Gebrauch müssen die Proben durch Schwenken gemischt werden.
 - Für alle Kalibratoren wird eine doppelte Messung empfohlen.
 - Jede Tube kann nur einmal verwendet werden.
1. Bereiten Sie leere Röhrchen für die Total Counts und beschichtete Röhrchen für die Kalibratoren, Proben und Kontrollen vor.
 2. Pipettieren Sie **20µl** des jeweiligen Kalibrators, der Kontrollen und der Proben in die dafür vorgesehenen Röhrchen.
 3. Geben Sie in alle Röhrchen **200µl** des radioaktiven Tracers.
 4. Mischen Sie die Röhrchen auf einem Vortexmischer und inkubieren Sie **90 Minuten** bei Raumtemperatur (18-25°C) auf einem Orbitalschüttler bei 150 rpm.
 5. Saugen Sie den Inhalt der Röhrchen ab, außer den der Röhrchen für die Total Counts.
 6. Geben Sie **2 ml** der verdünnten Waschlösung in alle Röhrchen ausser in den Röhrchen für die Total Counts. Saugen Sie den Inhalt aller Röhrchen gründlich ab oder schütten Sie ihn vorsichtig auf ein absorbierendes Papier.
 7. Zählen Sie die an die Röhrchen gebundene Radioaktivität 1 Minute lang in einem Gamma- Zähler. Wir schlagen vor, den Hintergrund des Instruments vor dem Zählen zu messen. Um Abweichungen in der Sensitivität des Systems zu vermeiden, muß der Hintergrund auf ein Minimum reduziert oder angepasst werden.

Anmerkung: Falls hohe Anti-Tg Werte (höher als der letzte Kalibrator) für einige Patientenproben erwartet werden, müssen die Originalproben verdünnt werden. Die Verdünnung muss mit dem Nullkalibrator durchgeführt werden. **Benutzen Sie zu diesem Zweck keinen Puffer.**

VERSUCHSSSCHEMA

Röhrchen Reagenzien	Totalaktivität	Kalibratoren	Kontrolle	Proben
Kalibratoren	----	20 µl	----	----
Kontrolle	----	----	20 µl	----
Proben	----	----	----	20 µl
Tracer	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl

- Inkubieren: 90 min Raumtemperatur (18-25°C), Schütteln (150 rpm)
 - Absaugen - Waschen: 1x 2ml - Sog
 - Zählen

8. KALKULATION DER RESULTATE

Ermitteln Sie die Eichkurve durch logarithmische Auftragung (log/lin) von B/B0 (%) von jedem Kalibrator (y-Achse), gegen die relative Konzentration (x-Achse). Kalkulieren Sie den B/B0 (%) von jeder Probe und ermitteln Sie die Konzentration durch Interpolation auf der Eichkurve.

KALKULATIONSBEISPIEL

Die unten aufgeführten Werte müssen als Beispiel gesehen werden und sollten nicht an Stelle experimentell gewonnener Daten verwendet werden.

Beschreibung	Mittelwert cpm	B/B0 (%)	Anti-Thyroglobulin (IU/ml)
Totalaktivität (T)	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0
CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
CONTROL 1	10843	38.6	158.2
CONTROL 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

- Entsprechen die Ist-Werte nicht den auf den Fläschchen angegebenen Soll-Werten, können die Werte, ohne treffende Erklärung der Abweichungen, nicht weiterverarbeitet werden.
- Falls Extra-Kontrollen erwünscht sind, kann jedes Labor seinen eigenen Pool herstellen, der in Aliquots eingefroren werden sollte.
- Akzeptanzkriterien für die Differenz zwischen den Resultaten der Wiederholungstests anhand der Proben müssen auf Guter Laborpraxis beruhen.

9. REFERENZWERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle bestimmt. Die unten aufgeführten Werte sind lediglich indikativ.

Niedriger als 30 IU/ml	Negativ für Thyreoglobulin-Autoantikörper
Zwischen 30 - 70 IU/ml	Grenzwert
Höher als 70 IU/ml	Positiv für Thyreoglobulin-Autoantikörper

10. VERSUCHSDURCHFÜHRUNG

SENSITIVITÄT

Analytische Sensitivität

Die Sensitivität war basierend auf der Eichkurve kalkuliert und so ausgedrückt, dass kleinste Dosierungen einen signifikanten Unterschied zum Nullkalibrator ergeben (Mittelwert - 3fache Standardabweichung). Diese Dosierung ist 6 IU/ml.

Funktionale Sensitivität

Die funktionale Sensitivität ist der niedrigste Wert, der mit einer Präzision von maximal 20% Inter-Assay Varianz gemessen wird. Bei Anti-Thyroglobulin-Autoantikörpern liegt dieser Wert unter 15 IU / ml.

PRÄZISION

Die Präzision wurde evaluiert nach Intra-Assay und Inter-Assay Variabilität, bei verschiedenen Konzentrationen der Analyten.

Intra-assay

Serum	durchschnittliche (IU/ml)	±	S.D.	V.K. (%)	N
1	72,6	±	6,0	8,2	20
2	345,7	±	24,7	7,1	20
3	889,9	±	51,0	5,7	20

Inter-assay

Serum	durchschnittliche (IU/ml)	±	S.D.	V.K. (%)	N
1	90,3	±	6,3	7,0	9
2	390,1	±	47,0	11,7	9
3	985,3	±	65,8	7,4	9

GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit der Methode wurde durch Wiederfindungs- und Paralleltests evaluiert.

Wiederfindungs - Test

Proben, vermischt mit den gleichen Volumina jedes Kalibrators, werden getestet.

Zusätzlich	erwartete Werte (IU/ml)	gemessene Werte (IU/ml)	Wiederfindung (%)
S1	-	50,4	-
S1 + KAL 0	25,2	32,0	127,0
S1 + KAL 1	35,2	39,1	111,1
S1 + KAL 2	55,2	59,7	108,2
S1 + KAL 3	125,2	111,8	89,3
S1 + KAL 4	525,2	391,4	74,5
S1 + KAL 5	1025,2	1251,1	122,0
S2	-	102,9	-
S2 + KAL 0	51,5	63,9	124,1
S2 + KAL 1	61,5	64,2	104,4
S2 + KAL 2	81,5	84,7	103,9
S2 + KAL 3	151,5	133,0	87,8
S2 + KAL 4	551,5	367,2	66,6
S2 + KAL 5	1051,5	1261,3	120,0

Parallel – Test

Seren mit hohen, analytischen Konzentrationen werden mit unterschiedlichen Verdünnungen mit dem Nullkalibrator getestet.

Verdünnung	erwartete Werte (IU/ml)	gemessene Werte (IU/ml)	Wiederfindung
S1 unverdünnt	-	1109	-
1/2	554,5	586,7	105,8
1/4	277,3	275,0	99,2
1/8	138,6	143,0	103,2
1/16	69,3	82,0	118,3

Anmerkung: Aufgrund der Heterogenität von Autoantikörpern ist für einige Patientenproben eine nichtlineare Verdünnung geeignet

ITALIANO

DOSAGGIO RADIOIMMUNOLOGICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI AUTOANTICORPI ANTI-TIREOGLOBULINA NEL SIERO UMANO R-CI-100 – 96 Determinazioni

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

1. APPLICAZIONI CLINICHE

La malattia autoimmune della tiroide è più comune nelle donne. La prevalenza di anticorpi nelle donne aumenta con l'età: circa il 10% tra 18 e 24 anni e circa il 30% tra i 55 e i 65 anni per Tg Ab. Per TM Ab, tra 18 e 24 anni, circa il 15%, tra 55 e 65, circa il 24%.

2. PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo attuale si basa sul test radioimmunologico competitivo (RIA). Durante l'incubazione, l'anticorpo monoclonale anti-Tg in fase solida compete con l'autoanticorpo anti-Tg dei calibratori o campioni per i siti di legame Tg specifici di 125I (tracciante). Dopo l'aspirazione e il lavaggio, la radioattività nelle provette viene misurata in un contatore gamma. La radioattività legata è inversamente proporzionale alla concentrazione di autoanticorpi anti-Tg dei campioni. I calibratori del test degli autoanticorpi anti-TG sono stati standardizzati rispetto allo standard TGA b MRC65 / 93.

3. REAGENTI FORNITI CON IL KIT

- I reagenti sono sufficienti per 96 determinazioni.
- Il kit deve essere conservato a 2-8°C.
- La data di scadenza di ciascun reagente è indicata sulla rispettiva etichetta.

Reattivi	Kit da 96 test	Codice colore	Volume di ricostituzione
 Provette sensibilizzate con anticorpo anti-tiroglobolici	2x48	verde	Pronta per l'uso
Ag ¹²⁵I RADIOMARCATO: ¹²⁵I-Tiroglobolici in tampone fosfato. Conservante: NaN3 (<0.1%)	1 flaconcino 22ml 137 kBq	rosso	Pronta per l'uso
[CAL]0 Calibratore Zero Buffer TRIS / BSA. Conservante: NaN3 (<0.1%)	1 flaconcino 4.2ml	giallo	Pronta per l'uso
[CAL]N Calibratori – N = 5 Anti-Tiroglobolici in plasma umano Conservante: NaN3 (<0.1%) (vedere i valori esatti sulle etichette dei flaconcini)	5 flaconcini 0.7ml	giallo	Pronta per l'uso
[CONTROL N] Controlli - N = 2 Anti-Tiroglobolici in plasma umano Conservante: NaN3 (<0.1%) (vedere i valori esatti sulle etichette dei flaconcini)	2 flaconcini 0.7ml	argento	Pronta per l'uso
	1 flaconcino		Portare a 1000

[WASH SOLN CONC]	20ml	castano	ml con acqua distillata
Soluzione di lavaggio concentrata (50 x concentrato) Tampone Tris-HCl con detergente e conservante NaN3 (<0,1%).			

- Sieri di Controllo e Calibratori:** Per la concentrazione esatta, fare riferimento al valore indicato sull'etichetta della fiala.
- Provette Sensibilizzate:** Le provette non utilizzate devono essere conservate a 2-8°C, al riparo dall'umidità.
- Soluzione di lavaggio:** La soluzione di lavaggio diluita è stabile per 2 mesi a 2 - 8 ° C.

4. MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Provette di plastica
- Portaprovette
- Micropipette automatiche e regolabili a puntali intercambiabili
- Vortex
- Cilindro graduato
- Pompa d'aspirazione o dispositivo di lavaggio automatico
- Contatore gamma a scintillazione
- Acqua distillata
- Agitatore orbitale regolabile a 150 rpm

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Questo materiale deve essere usato esclusivamente ai fini della diagnostica in vitro.

Il kit è destinato a un uso professionale. Deve quindi essere utilizzato esclusivamente da parte di personale di laboratorio esperto, conformemente alle buone norme di laboratorio GLP.

Materiale radioattivo - Non somministrare per via interna o esterna a esseri umani o agli animali.

Per ottenere risultati riproducibili, rispettare le seguenti regole:

- Non mescolare reagenti di lotti diversi.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Utilizzare utensili in vetro perfettamente puliti.
- Utilizzare l'acqua distillata conservata in appositi recipienti.
- Evitare qualunque contaminazione dei campioni. Per farlo, utilizzare punte usa e getta per ogni campione e reagente.

Sicurezza:

Da utilizzare esclusivamente per la diagnostica in vitro. Questo kit contiene 125I (emivita: 60 giorni), un materiale radioattivo emettente radiazioni ionizzanti X (28 keV) e γ (35,5 keV). Questo prodotto radioattivo può essere ricevuto, acquistato, posseduto o utilizzato esclusivamente da persone autorizzate; l'acquisto, lo stoccaggio, l'uso e la sostituzione di prodotti radioattivi sono soggetti alle leggi in vigore nel Paese dell'utente finale. Questo prodotto non può essere somministrato in alcun caso all'uomo o agli animali. Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere eseguite in un'area apposita, lontana da qualunque passaggio. In laboratorio occorre tenere aggiornato un registro di ricezione e stoccaggio dei materiali radioattivi. Gli strumenti di laboratorio e gli utensili in vetro che potrebbero essere contaminati da sostanze radioattive devono essere isolati in modo da evitare la contaminazione incrociata di diversi isotopi.

Qualunque contaminazione o perdita di sostanze radioattive dovrà essere risolta in conformità con le procedure di sicurezza contro la radioattività. I rifiuti radioattivi devono essere posizionati in modo da rispettare le norme in vigore. Il rispetto delle regole di sicurezza di base in merito alle radiazioni offre una protezione adeguata. I componenti di sangue umano compresi in questo kit sono stati valutati con metodi approvati dall'Europa e/o da FDA e sono negativi per HBsAg, l'anti-HCV, l'anti-HIV-1 e 2. Nessun metodo noto può offrire garanzia totale del fatto che i derivanti del sangue umano non trasmettano l'epatite, l'AIDS o altre infezioni. Pertanto, il trattamento dei reagenti, del siero o dei campioni di plasma dovranno essere conformi alle procedure locali di sicurezza.

Tutti i prodotti animali e i loro derivati sono stati raccolti da animali sani. I componenti bovini provengono da Paesi in cui non è stata rilevata la presenza di BSE. Ciononostante, i componenti contenenti sostanze animali dovranno essere trattati come potenzialmente infettivi. L'azoturo di sodio è tossico se inalato, ingerito o se entra in contatto con la pelle (l'azoturo di sodio viene utilizzato come agente di

conservazione). L'acido in questo kit potrebbe reagire con il piombo e il rame se finiscono nelle tubazioni di scarico e creare composti esplosivi, è necessario quindi lavare abbondantemente con l'acqua il materiale utilizzato.

Non fumare, bere né mangiare o applicare cosmetici nei laboratori in cui vengono utilizzati prodotti radioattivi. Non pipettare con la bocca. Utilizzare abbigliamento protettivo e guanti monouso.

Per maggiori informazioni, consultare la scheda tecnica di sicurezza (MSDS).

6. RACCOLTA DEI CAMPIONI

Utilizzare solo campioni di siero. I campioni altamente lipemici o emolitici devono essere eliminati. I campioni possono essere conservati a 2-8 ° C per 1 giorno; Per periodi più lunghi, si consiglia di congelare le aliquote a -20 ° C. Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti.

7. PROCEDURA OPERATIVA

- Attendere che i reagenti ed i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18-25°C) prima dell'uso.
 - Agitare i campioni per inversione prima dell'uso.
 - Per tutti i calibratori si raccomanda un dosaggio in duplicato.
 - Ogni tubo può essere utilizzato una sola volta.
1. Preparare tubi vuoti per conteggi totali e tubi rivestiti per calibratori, campioni e controlli.
 2. Pipettare **200µl** di ciascun calibratore, controlli e campioni nelle provette appropriate.
 3. Aggiungere **200 µl** di tracciante radioattivo a tutte le provette.
 4. Mescolare le provette in un miscelatore a vortice e incubare per **90 minuti** a temperatura ambiente (18-25°C) in un agitatore orbitale a 150 giri / min.
 5. Aspirare il contenuto dei tubi ad eccezione delle provette Total Counts.
 6. Aggiungere **2 ml** di soluzione di lavaggio diluita a tutte le provette tranne le provette Total Counts. Aspirare accuratamente o delicatamente il contenuto di tutte le provette su carta assorbente.
 7. Contare la radioattività legata alle provette in un contatore gamma per 1 minuto. Sugeriamo di misurare il fondo dello strumento prima del conteggio. Per evitare lacune nella sensibilità del sistema, lo sfondo deve essere minimizzato o regolato.

Nota: se sono previsti valori elevati di anti-Tg (superiore all'ultimo calibratore) per alcuni campioni di pazienti, i campioni originali devono essere diluiti. La diluizione deve essere eseguita con il calibratore zero.

Non utilizzare un buffer per questo scopo.

SCHEMA DEL DOSAGGIO

Provette	Attività Totale	Calibratori	Siero di controllo	Campioni
Reagente				
Calibratori	----	20 µl	----	----
Siero di controllo	----	----	20 µl	----
Campioni	----	----		20 µl
Tracciante	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl
- Incubare: 90 minuti temperatura ambiente (18-25°C), mescolando (150 rpm)				
- aspirazione - lavaggio: 1x 2 ml - aspirazione				
- Conta				

8. CALCOLO DEI RISULTATI

Disegnare la curva di calibrazione su scala logit/log o semi-log riportando sull'asse delle ordinate (asse y) il valore B/B0 (%) verso la relativa concentrazione ottenuta per ogni calibratore presente sull'asse delle ascisse (asse x).

Calcolare il rapporto B/B0 (%) per ciascun campione e leggere la concentrazione di anti-Tiroglobolici, espressa in IU/ml, mediante interpolazione sulla curva di calibrazione.

ESEMPIO DI CALCOLO

I valori riportati nella tabella sottostante devono essere considerati solo un esempio e non possono essere utilizzati al posto dei dati sperimentali.

Descrizione	CPM Medio	B/B0 (%)	Anti-Tiroglobolici (IU/ml)
Attività totale (T)	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0

CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
CONTROLLO 1	10843	38.6	158.2
CONTROLLO 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

- Se i valori effettivi non corrispondono ai valori nominali indicati sui flaconi, non possono più essere elaborati senza un'adeguata spiegazione degli scostamenti.
- Se si desiderano ulteriori controlli, ciascun laboratorio può creare il proprio pool, che deve essere congelato in aliquote.
- I criteri per accettare la differenza tra i risultati di test ripetuti basati sui campioni devono essere basati sulla buona pratica di laboratorio.

9. VALORI DI RIFERIMENTO

Si raccomanda ad ogni laboratorio di calcolare il proprio intervallo di riferimento. I valori sotto riportati sono solo indicativi

Meno di 30 IU/ml	Negativo per anticorpi Tiroglobolici
Tra 30 - 70 IU/ml	Limite
Superiore a 70 IU/ml	Positivo per anticorpi Tiroglobolici

10. CARATTERISTICHE METODOLOGICHE

SENSIBILITÀ

Sensibilità analitica

La sensibilità è stata calcolata in base alla curva di calibrazione ed è espressa come la dose minima significativamente distinguibile dalla risposta del Calibratore Zero (valore medio - 3 D.S). Tale dose è risultata pari a 6 IU/ml

Sensibilità funzionale

La sensibilità funzionale del metodo è stata calcolata come la dose minima misurata considerando una precisione al massimo pari al 20% di variazione intra-saggio (CV). Tale dose è risultata pari a 15 IU/ml.

PRECISIONE

La precisione è stata valutata in base alla variabilità intra-saggio e inter-saggio, calcolata a differenti concentrazioni analitiche.

Ripetibilità (Intra-saggio)

Siero	Media	±	D. S.	C.V. (%)	N
	(IU/ml)				
1	72.6	±	6.0	8.2	20
2	345.7	±	24.7	7.1	20
3	889.9	±	51.0	5.7	20

Riproducibilità (Inter-saggio)

Siero	Media	±	D. S.	C.V. (%)	N
	(IU/ml)				
1	90.3	±	6.3	7.0	9
2	390.1	±	47.0	11.7	9
3	985.3	±	65.8	7.4	9

ACCURATEZZA

L'accuratezza del metodo è stata valutata mediante il test del recupero e del parallelismo.

Test di recupero

I campioni sono stati addizionati di quantità uguali di ciascun calibratore e dosati.

Aggiunto (IU/ml)	Atteso (IU/ml)	Misurato (IU/ml)	Recupero (%)
S1	-	50.4	-
S1 + CAL 0	25.2	32.0	127.0
S1 + CAL 1	35.2	39.1	111.1
S1 + CAL 2	55.2	59.7	108.2
S1 + CAL 3	125.2	111.8	89.3
S1 + CAL 4	525.2	391.4	74.5
S1 + CAL 5	1025.2	1251.1	122.0
S2	-	102.9	-
S2 + CAL 0	51.5	63.9	124.1
S2 + CAL 1	61.5	64.2	104.4
S2 + CAL 2	81.5	84.7	103.9
S2 + CAL 3	151.5	133.0	87.8
S2 + CAL 4	551.5	367.2	66.6
S2 + CAL 5	1051.5	1261.3	120.0

Test del parallelismo

Campioni ad elevata concentrazione sono stati diluiti a differenti livelli di concentrazione con il Calibratore Zero e testati.

Diluizione	Valore (IU/ml)	Valore (IU/ml)	Recupero (%)
S1 non diluito	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3

Nota: a causa dell'eterogeneità degli autoanticorpi, la diluizione non lineare può essere appropriata per alcuni campioni di pazienti.

ESPAÑOL

RADIOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS AUTOANTICUERPOS ANTITIROGLOBULINA EN SUERO HUMANO

R-CI-100 - 96 determinaciones

SÓLO PARA USO EN DIAGNÓSTICOS IN VITRO

1. APLICACIONES CLÍNICAS

La enfermedad tiroidea autoinmune es más común en las mujeres. La prevalencia de anticuerpos en las mujeres aumenta con la edad: alrededor del 10% entre las edades de 18-24 y alrededor del 30% entre las edades de 55-65 para Tg Ab. Para TM Ab entre las edades de 18-24 en torno al 15%, entre las edades de 55-65 aproximadamente el 24%.

2. PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

El presente método se basa en el radioinmunoensayo competitivo (RIA). Durante la incubación, el anticuerpo monoclonal anti-Tg en la fase sólida compete con el autoanticuerpo anti-Tg de los calibradores o muestras para los sitios de unión específicos de la Tg (marcador) marcada con 125 I. Después de aspirar y lavar, la radioactividad en los tubos se mide en un contador gamma. La radioactividad unida es inversamente proporcional a la concentración de autoanticuerpos anti-Tg de las muestras. Los calibradores de la prueba de autoanticuerpos anti-TG se estandarizaron frente al estándar TGA b MRC65 / 93.

3. MATERIAL SUMINISTRADO

- Reactivos suficientes para 96 determinaciones.
- Almacene el kit y los reactivos a 2-8°C.
- La fecha de caducidad de cada reactivo se muestra en la etiqueta.

Reactivos	Kit 96 tests	Código de color	Reconstitución		
 Tubos recubiertos con anticuerpo anti-tiroglobulina	2x48	Verde	Lista para usar		
<table border="1"><tr><td>Ag</td><td>¹²⁵I</td></tr></table> Trazador : ¹²⁵ I-Tiroglobulina en tampón fosfato. Conservante: NaN3 (<0,1%)	Ag	¹²⁵ I	1 Vial 22ml 137 kBq	Rojo	Lista para usar
Ag	¹²⁵ I				
[CAL]0 Calibrador Zero TRIS / BSA buffer. Conservante: NaN3 (<0,1%).	1 Vial 4.2ml	Amarillo	Lista para usar		
[CAL]N Calibradores – N = 5 Anti-tiroglobulina en plasma humano Conservante: NaN3 (<0,1%). (ver valores exactos en las etiquetas de los viales)	5 Viales 0.7ml	Amarillo	Lista para usar		
[CONTROL N] Control - N = 2 Anti-tiroglobulina en plasma humano Conservante: NaN3 (<0,1%). (ver valores exactos en las etiquetas de los viales)	2 Viales 0.7ml	Plata	Lista para usar		

[WASH SOLN CONC]	1 Vial 20ml	Marrón	Llevar a 1000 ml con agua destilada.
Solución de lavado (50 x concentrada) Tampón Tris-HCl con detergente y conservante NaN3 (<0,1%).			

1. **Controles y Calibradores:** Para conocer el valor exacto, consulte la etiqueta del vial.
2. **Tubos recubiertos:** Los tubos que no se usen deberán almacenarse a 2-8°C protegidos de la humedad.
3. **Solución de lavado (50 x concentrada):** La solución de lavado diluida es estable durante 2 meses a 2-8 ° C.

4. MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Tubos de ensayo de plástico
- Gradillas de tubos de ensayo.
- Micropipetas automáticas ajustables con puntas desechables.
- Mezclador vórtex.
- Cilindro graduado.
- Bomba de aspiración o aparato de lavado automático.
- Contador de centelleo gamma.
- Agua destilada.
- Agitador orbital ajustable a 150 rpm.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

Para uso diagnóstico in vitro. Material radioactivo.
Esta prueba sólo debe realizarla personal de laboratorio con experiencia y de acuerdo con GLP.

Material radioactivo. Se recomienda evitar su administración por vía interna o externa a seres humanos o animales.

Para conseguir resultados reproducibles, deberán observarse las siguientes normas:

- No mezcle reactivos de lotes distintos.
- No utilice reactivos después de que se haya cumplido su fecha de caducidad.
- Utilice material de vidrio totalmente limpio.
- Utilice agua destilada, almacenada en recipientes limpios.
- Evite que se produzca cualquier contaminación entre muestras; para ello, deberán utilizarse puntas desechables para cada muestra y reactivo.

Seguridad

Para uso solo en diagnóstico in vitro.
Este kit contiene I125 (vida media : 60 días) emisor de rayos X (28 keV) y de rayos γ (35.5 keV) ionizantes.
Este producto radiactivo solo puede ser manejado y utilizado por personas autorizadas; la compra, almacenaje, uso y cambio de productos radiactivos están sujetos a la legislación del país del usuario. En ningún caso el producto deberá ser suministrado a humanos y animales.
Todo el manejo de producto radiactivo se hará en una área señalizada, diferente de la de paso regular. Deberá de utilizarse un libro de registros de productos radiactivos utilizados. El material de laboratorio, vidrio que podría estar contaminado radiactivamente deberá de descontaminarse para evitar la contaminación con otros isótopos.
Cualquier derramamiento radiactivo deberá ser limpiado de inmediato de acuerdo con los procedimientos de seguridad. Los desperdicios radiactivos deberán ser almacenados de acuerdo con las regulaciones y normativas vigentes de la legislación a la cual pertenezca el laboratorio. El ajustarse a las normas básicas de seguridad radiológica facilita una protección adecuada.
Los componentes de sangre humana utilizados en este kit han sido testados por métodos aprobados por la CEE y/o la FDA dando negativo a HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 y 2. No se conoce ningún método que asegure que los derivados de la sangre humana no transmitan hepatitis, SIDA ó otras infecciones. Por lo tanto el manejo de los reactivos y muestras se hará de acuerdo con los procedimientos de seguridad locales.
Todos los productos animales y derivados han sido obtenidos a partir de animales sanos. Componentes bovinos originales de países donde BSE no ha sido informado. Sin embargo, los componentes conteniendo sustancias animales deberán ser consideradas como potencialmente infecciosas.

Evitar cualquier contacto de los reactivos con la piel (azida sódica como conservante). La azida en este kit puede reaccionar con el plomo y cobre de las cañerías y producir azidas metálicas altamente explosivas. Durante el proceso de lavado, hacer circular mucha cantidad de agua por el sumidero para evitar el almacenamiento de la azida.

No fumar, beber, comer ó utilizar cosméticos en el área de trabajo. No pipetear con la boca. Utilizar ropa de protección y guantes.

Para obtener más información, consulte la Hoja de datos de seguridad del material (MSDS).

6. RECOGIDA DE MUESTRAS

Use solo muestras de suero. Las muestras altamente lipémicas o hemolíticas deben desecharse. Las muestras se pueden almacenar a 2-8 ° C durante 1 día; Para periodos más largos, se recomienda congelar las muestras en partes alícuotas a - 20 ° C. Debe evitarse la congelación o descongelación repetidas.

7. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

- Asegúrese de que todas las muestras y los reactivos se encuentran a temperatura ambiente (18-25°C) antes de utilizarlos.
 - Antes de su uso, mezcle las muestras por inversión.
 - Se recomienda medir todos los calibradores por duplicado.
 - Cada tubo solo se puede usar una vez.
1. Prepare tubos vacíos para recuentos totales y tubos recubiertos para calibradores, muestras y controles.
 2. Pipetee **20µl** de cada calibrador, controles y muestras en los tubos apropiados.
 3. Agregue **200µl** del trazador radioactivo a todos los tubos.
 4. Mezclar los tubos en un mezclador vortex e incubar durante **90 minutos** a temperatura ambiente (18-25°C) en un agitador orbital a 150 rpm.
 5. Aspire el contenido de los tubos, excepto los tubos de Total Counts.
 6. Agregue **2 ml** de la solución de lavado diluida a todos los tubos, excepto en los tubos de Total Counts. Succione bien el contenido de todos los tubos o vierta suavemente sobre papel absorbente.
 7. Cuente la radioactividad unida a los tubos en un contador gamma durante 1 minuto. Sugerimos medir el fondo del instrumento antes de contar. Para evitar desviaciones en la sensibilidad del sistema, el fondo debe reducirse al mínimo o ajustarse.

Nota: Si se esperan valores altos de anti-Tg (más alto que el último calibrador) para algunas muestras de pacientes, las muestras originales deben diluirse. La dilución debe realizarse con el calibrador cero. **No utilice un búfer para este propósito.**

ESQUEMA DEL ANÁLISIS

Tubos	Actividad total	Calibradores	Control	Muestras
Reactivo				
Calibradores	----	20 µl	----	----
Controls	----	----	20 µl	----
Muestras	----	----	----	20 µl
Trazador	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl
- Incubar: 90 min temperatura ambiente (18-25°C), agitando (150 rpm)				
- Succión - lavado: 1x 2ml - succión				
- Contando				

8. CÁLCULO DE RESULTADOS

Determine la curva de calibración por gráfico logarítmico (log / lin) de B/B0 (%) de cada calibrador (eje y) frente a la concentración relativa (eje x). Calcule el B/B0 (%) de cada muestra y determine la concentración por interpolación en la curva de calibración.

EJEMPLO DE CÁLCULO

Los valores que se indican a continuación son simplemente ilustrativos y no deben emplearse en lugar de los datos experimentales.

Descripción	Promedio cpm	B/B0 (%)	Anti-Tiroglobulina (IU/ml)
Actividad total (T)	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0
CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
CONTROL 1	10843	38.6	158.2
CONTROL 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

CONTROL DE CALIDAD INTERNA

- Si los valores reales no corresponden a los valores nominales indicados en los viales, los valores no pueden procesarse más sin una explicación adecuada de las desviaciones.
- Si se desean controles adicionales, cada laboratorio puede crear su propia piscina, que se debe congelar en partes alícuotas.
- Los criterios de aceptación para la diferencia entre los resultados de las pruebas de repetición basadas en las muestras deben basarse en las buenas prácticas de laboratorio.

9.VALORES DE REFERENCIA

Es recomendable que cada laboratorio determine su propio intervalo de referencia. Los valores que se indican a continuación son meramente indicativos.

Menos que 30 IU/ml	Negativo para autoanticuerpos de tiroglobulina
En medio de 30 - 70 IU/ml	Límite
Mas que 70 IU/ml	Positivo para autoanticuerpos de tiroglobulina

10.RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS

SENSIBILIDAD

Sensibilidad analítica
La sensibilidad se calculó a partir de la curva de calibración y se expresó como dosis mínima con una diferencia significativa con respecto al calibrador cero (valor promedio - 3 D. E.). Esta dosis es de 6 IU/ml.

Sensibilidad funcional
La sensibilidad funcional del análisis es el valor inferior que se mide con una precisión de varianza máxima de un 20% entre análisis. Para la Anti-Tiroglobulina, este valor es de 15 IU/ml.

PRECISIÓN

La precisión se evaluó sobre la variabilidad intra-analisis y inter-analisis, con concentraciones de analito distintas.

Intra-ensayo

Suero	Media	± (IU/ml)	D.E.	C.V. (%)	N
1	72.6	±	6.0	8.2	20
2	345.7	±	24.7	7.1	20
3	889.9	±	51.0	5.7	20

Inter-ensayo

Suero	Media	± (IU/ml)	D.E.	C.V. (%)	N
1	90.3	±	6.3	7.0	9
2	390.1	±	47.0	11.7	9
3	985.3	±	65.8	7.4	9

Exactitud
La precisión del método ha sido comprobada mediante pruebas de recuperación y paralelismo.

Prueba de recuperación

Se analizaron muestras mezcladas con volúmenes iguales de cada calibrador.

Adición	Previsto (IU/ml)	Medido (IU/ml)	Recuperación (%)
S1	-	50.4	-
S1 + CAL 0	25.2	32.0	127.0
S1 + CAL 1	35.2	39.1	111.1
S1 + CAL 2	55.2	59.7	108.2
S1 + CAL 3	125.2	111.8	89.3
S1 + CAL 4	525.2	391.4	74.5
S1 + CAL 5	1025.2	1251.1	122.0
S2	-	102.9	-
S2 + CAL 0	51.5	63.9	124.1
S2 + CAL 1	61.5	64.2	104.4
S2 + CAL 2	81.5	84.7	103.9
S2 + CAL 3	151.5	133.0	87.8
S2 + CAL 4	551.5	367.2	66.6
S2 + CAL 5	1051.5	1261.3	120.0

Prueba de paralelismo

Los sueros con una elevada concentración de analito fueron analizados a distintas diluciones con el calibrador cero.

Dilución	Previsto (IU/ml)	Medido (IU/ml)	Recuperación (%)
S1 sin diluir	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3

Nota: debido a la heterogeneidad de los autoanticuerpos, la dilución no lineal puede ser apropiada para algunas muestras de pacientes

PORTUGES

RADIOIMUNOENSAIO PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE ANTI-TIROGLOBULINA AUTOANTICORPOS EM SORO HUMANO R-CI-100 - 96 Determinações

SOMENTE PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

1. APLICAÇÕES CLÍNICAS

A doença autoimune da tireóide é mais comum em mulheres. A prevalência de anticorpos em mulheres aumenta com a idade: cerca de 10% entre as idades de 18-24 e cerca de 30% entre as idades de 55-65 para Tg Ab. Para TM Ab entre as idades de 18-24, cerca de 15%, entre as idades de 55-65, cerca de 24%.

2. PRINCÍPIO DO ENSAIO

O presente método baseia-se no radioimunoensaio competitivo (RIA). Durante a incubação, o anticorpo monoclonal anti-Tg na fase sólida compete com o autoanticorpo anti-Tg dos calibradores ou amostras para locais de ligação específicos da Tg marcada com 125I (traçador). Após a aspiração e lavagem, a radioatividade nos tubos é medida em um contador gama. A radioatividade ligada é inversamente proporcional à concentração de autoanticorpos anti-Tg das amostras. Os calibradores do teste de autoanticorpos anti-TG foram padronizados contra o padrão TGA b MRC65 / 93.

3. MATERIAL FORNECIDO

- Os reagentes são suficientes para 96 determinações.
- Armazene o kit e os reagentes entre 2-8°C.
- A data de validade de cada reagente é mostrada na etiqueta.

Reagentes	Kit 96 Testes	Código de cor	Reconstituição		
 Tubos adsorvidos com o anticorpo anti-Tirolobulina	2x48	verde	Pronto para utilizar		
<table border="1"><tr><td>Ag</td><td>¹²⁵I</td></tr></table> Marcador : ¹²⁵ I-Tirolobulina em tampão fosfato . Preservativo: NaN3 (< 0,1%)	Ag	¹²⁵ I	1 recipiente 22ml 137 kBq	vermelho	Pronto para utilizar
Ag	¹²⁵ I				
[CAL]0] Calibradore zero Buffer TRIS / BSA. Preservativo: NaN3 (< 0,1%)	1 recipiente 4.2ml	amarelo	Pronto para utilizar		
[CAL]N] Calibradores – N = 5 Tirolobulina em plasma humano. Preservativo: NaN3 (< 0,1%) (ver valores exatos nos rótulos dos frascos)	5 recipientes 0.7ml	amarelo	Pronto para utilizar		
[CONTROL N] Controlo - N = 2 Tirolobulina em plasma humano. Preservativo: NaN3 (< 0,1%) (ver valores exatos nos rótulos dos frascos)	2 recipientes 0.7ml	prateado	Pronto para utilizar		
[WASH SOLN CONC] Solução de Lavagem (50 x Concentrado) Tampão Tris-HCl com detergente e conservante NaN3 (<0,1%).	1 recipiente 20ml	castanho	Traga para 1000 ml com água destilada		

1. **Controles e Calibradores:** Para o valor exato, consulte ao valor escrito na etiqueta do frasco.
2. **Tubos Adsorvidos:** Os tubos não utilizados devem ser armazenados entre 2-8°C, protegidos da umidade.
3. **Solução de Lavagem (50 x Concentrado):** A solução de lavagem diluída é estável durante 2 meses a 2-8 ° C.

4. MATERIAL REQUERIDO MAS NÃO FORNECIDO

- tubos de teste plásticos
- estantes para tubos
- micropipetas ajustáveis, automáticas com ponteiros descartáveis.
- vortex.
- cilindro graduado.
- bomba de aspiração ou dispositivo de lavagem automatizado.
- cintilador
- água destilada.
- Agitador orbital ajustável para 150 rpm

5. AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para uso diagnóstico In Vitro.
Material radioactivo - Não para administração interna ou externa em seres humanos ou animais.
Este teste apenas deverá ser utilizado por pessoal laboratorial experiente, devendo o manuseamento estar em conformidade com as GLP.

- A fim de obter resultados reproduzíveis, as seguintes regras devem ser observadas:**
- não misture reagentes de lotes diferentes.
 - não use reagentes depois de expirado o prazo de validade
 - utilize vidraria completamente limpa.
 - utilize água destilada, armazenada em recipientes limpos.
 - evite qualquer contaminação entre amostras; para isto, ponteiros descartáveis devem ser usadas para cada amostra e reagente.

Segurança
Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
Este kit contém 125I (meia-vida: 60 dias), emitindo radiações X (28 keV) e γ (35.5 keV) ionizantes. Este produto radioactivo pode apenas ser transportado e utilizado por pessoal autorizado: a compra, armazenamento, utilização e troca de produtos radioactivos estão sujeitas à legislação nacional vigente. Em nenhum caso, este produto pode ser administrados a seres humanos ou a animais.
Toda a manipulação radioactiva deve ser efectuada em local próprio e exclusivo para tal. Deve ser mantido no laboratório, um livro de registo para a recepção e armazenamento de material radioactivo. O equipamento do laboratório e equipamento de vidro que possa ser contaminado com radioactividade, deve ser segregado para evitar contaminação cruzada com diferentes isótopos. Qualquer derrame de material radioactivo deve ser imediatamente limpo, de acordo com os procedimentos de radioprotecção. O lixo radioactivo deve ser rejeitado de acordo com a legislação vigente e as regras do laboratório. A adesão às regras básicas da segurança com radioactividade, fornece a protecção adequada.
Os componentes de sangue humano incluídos neste kit foram testados por métodos aprovados pela legislação europeia e/ou FDA e dados como negativos para o HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e 2. Não existe nenhum método, até agora conhecido, que ofereça total segurança quanto à impossibilidade de transmissão de hepatite, HIV ou outras infecções, por via do sangue humano. Por isso, deve manipular os reagentes, o soro ou o plasma de acordo com as regras locais de segurança, quanto a materiais potencialmente infecciosos. Todos os produtos de origem animal e seus derivados foram recolhidos de animais saudáveis. Os componentes bovinos, vieram de países sem casos notificados de BSE. No entanto, todos estes componentes devem ser manipulados como sendo potencialmente infecciosos.
Evite o contacto da pele e mucosas com os reagentes (azida sódica como conservante). A azida pode reagir com o chumbo e com o cobre das canalizações e formar compostos explosivos. Rejeitar com abundante quantidade de água corrente para evitar acumulações destes compostos.
Não fume, coma, beba ou aplique cosméticos na área de trabalho. Não pipete com o auxílio da boca. Use vestuário adequado de protecção e luvas.

Para obter mais informações, consulte Folha de dados de segurança do material (MSDS).

6. COLETA DA AMOSTRA

Use apenas amostras de soro. Amostras altamente lipêmicas ou hemolíticas devem ser descartadas. As amostras podem ser armazenadas a 2-8 ° C por 1 dia; Para períodos mais longos, é aconselhável congelar as amostras com alíquotas a - 20 ° C. Evitar o congelamento ou descongelamento repetido.

7. PROCEDIMENTO DO ENSAIO

- Coloque todos os reagentes e amostras à temperatura ambiente (18-25°C) antes do uso.
 - Antes do uso, misture as amostras por inversão.
- Para todos os calibradores, uma medida em duplicata é **Para uso diagnóstico In Vitro**.
Material radioactivo - Não para administração interna ou externa em seres humanos ou animais.
Este teste apenas deverá ser utilizado por pessoal laboratorial experiente, devendo o manuseamento estar em conformidade com as GLP.

A fim de obter resultados reproduzíveis, as seguintes regras devem ser observadas:

- não misture reagentes de lotes diferentes.
- não use reagentes depois de expirado o prazo de validade
- utilize vidraria completamente limpa.
- utilize água destilada, armazenada em recipientes limpos.
- evite qualquer contaminação entre amostras; para isto, ponteiros descartáveis devem ser usadas para cada amostra e reagente.

Segurança

Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
Este kit contém 125I (meia-vida: 60 dias), emitindo radiações X (28 keV) e γ (35.5 keV) ionizantes. Este produto radioactivo pode apenas ser transportado e utilizado por pessoal autorizado: a compra, armazenamento, utilização e troca de produtos radioactivos estão sujeitas à legislação nacional vigente. Em nenhum caso, este produto pode ser administrados a seres humanos ou a animais.
Toda a manipulação radioactiva deve ser efectuada em local próprio e exclusivo para tal. Deve ser mantido no laboratório, um livro de registo para a recepção e armazenamento de material radioactivo. O equipamento do laboratório e equipamento de vidro que possa ser contaminado com radioactividade, deve ser segregado para evitar contaminação cruzada com diferentes isótopos. Qualquer derrame de material radioactivo deve ser imediatamente limpo, de acordo com os procedimentos de radioprotecção. O lixo radioactivo deve ser rejeitado de acordo com a legislação vigente e as regras do laboratório. A adesão às regras básicas da segurança com radioactividade, fornece a protecção adequada.
Os componentes de sangue humano incluídos neste kit foram testados por métodos aprovados pela legislação europeia e/ou FDA e dados como negativos para o HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e 2. Não existe nenhum método, até agora conhecido, que ofereça total segurança quanto à impossibilidade de transmissão de hepatite, HIV ou outras infecções, por via do sangue humano. Por isso, deve manipular os reagentes, o soro ou o plasma de acordo com as regras locais de segurança, quanto a materiais potencialmente infecciosos.
Todos os produtos de origem animal e seus derivados foram recolhidos de animais saudáveis. Os componentes bovinos, vieram de países sem casos notificados de BSE. No entanto, todos estes componentes devem ser manipulados como sendo potencialmente infecciosos.
Evite o contacto da pele e mucosas com os reagentes (azida sódica como conservante). A azida pode reagir com o chumbo e com o cobre das canalizações e formar compostos explosivos. Rejeitar com abundante quantidade de água corrente para evitar acumulações destes compostos.
Não fume, coma, beba ou aplique cosméticos na área de trabalho. Não pipete com o auxílio da boca. Use vestuário adequado de protecção e luvas.

- Para obter mais informações, consulte Folha de dados de segurança do material (MSDS).recomendado.
 - Cada tubo pode ser usado apenas uma vez.
1. Prepare tubos vazios para contagens totais e tubos revestidos para calibradores, amostras e controlos.
 2. Pipete 20 µl de cada calibrador, controlos e amostras para os tubos apropriados.
 3. Adicione 200 µl de marcador radioativo a todos os tubos.

4. Misture os tubos em um misturador de vórtice e incube por 90 minutos em temperatura ambiente (18-25°C) em um agitador orbital a 150 rpm.
5. Aspire o conteúdo dos tubos, exceto os tubos Total Counts.
6. Adicione 2 ml da solução de lavagem diluída a todos os tubos, exceto em tubos com contagens totais. Aspire cuidadosamente o conteúdo de todos os tubos ou despeje suavemente sobre papel absorvente.
7. Conte a radioatividade ligada aos tubos em um contador gama por 1 minuto. Sugerimos medir o fundo do instrumento antes de contar. Para evitar desvios na sensibilidade do sistema, o fundo deve ser reduzido ao mínimo ou ajustado.

Nota: se forem esperados valores elevados de anti-Tg (maior que o último calibrador) para algumas amostras de doentes, as amostras originais devem ser diluídas. A diluição deve ser realizada com o calibrador zero. Não use um buffer para essa finalidade.

ESQUEMA DO ENSAIO

Tubos Reagente	Atividade Total	Calibradores	Controle	Amostras
Calibradores	----	20 µl	----	----
Controles	----	----	20 µl	----
Amostras	----	----	----	20 µl
Marcador	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl
- Incubar: 90 min. T.A (18-25°C) , agitação (150 rpm)				
- Sucção - lavagem: 1x 2 ml - aspiração				
- Contando				

8. CÁLCULO DOS RESULTADOS

Determine a curva de calibração por gráfico logarítmico (log / lin) de B/B0 (%) de cada calibrador (eixo y) versus concentração relativa (eixo x). Calcular o B/B0 (%) de cada amostra e determinar a concentração por interpolação na curva de calibração.

EXEMPLO DO CÁLCULO

Os valores relatados abaixo devem ser considerados como um exemplo e não podem ser usados no lugar dos dados experimentais.

Descrição	Média cpm	B/B0 (%)	Anti-Tirolobulina (IU/ml)
Atividade Total (T)	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0
CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
CONTROL 1	10843	38.6	158.2
CONTROL 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

CONTROL DE CALIDAD INTERNA

- Si los valores reales no corresponden a los valores nominales indicados en los viales, los valores no pueden procesarse más sin una explicación adecuada de las desviaciones.
- Si se desean controles adicionales, cada laboratorio puede crear su propia piscina, que se debe congelar en partes alícuotas.
- Los criterios de aceptación para la diferencia entre los resultados de las pruebas de repetición basadas en las muestras deben basarse en las buenas prácticas de laboratorio.

9. VALORES DE REFERÊNCIA

É recomendado que cada laboratório determine seu próprio intervalo de referência. Valores relatados abaixo são apenas indicativos.

Menos que 30 IU/ml	Negativo para autoanticorpos de tiroglobulina
Entre 30 - 70 IU/ml	Limite
Mais que 70 IU/ml	Positivo para autoanticorpos de tiroglobulina

10. DESEMPENHO DO ENSAIO

SENSIBILIDADE

Sensibilidade analítica

A sensibilidade foi calculada baseada na curva de calibração e expressada como a dose mínima que mostra uma diferença significativa do calibrador zero (valor médio - 3 S.D.). Esta dose é de 6 IU/ml.

Sensibilidade Funcional

O ensaio de sensibilidade funcional e o menor valor que e medido com a precisao maxima de 20% de variacao entre ensaios. Para autoanticorpos anti-tireoglobulina, este valor é inferior a 15 IU / ml.

PRECISÃO

A precisão foi avaliada em cima da variabilidade no ensaio e entre ensaios, em diferentes concentrações.

No ensaio

Soro	Média	±	S.D.	C.V.	N
	(IU/ml)			(%)	
1	72.6	±	6.0	8.2	20
2	345.7	±	24.7	7.1	20
3	889.9	±	51.0	5.7	20

Entre Ensaios

Soro	Média	±	S.D.	C.V.	N
	(IU/ml)			(%)	
1	90.3	±	6.3	7.0	9
2	390.1	±	47.0	11.7	9
3	985.3	±	65.8	7.4	9

ACURÁCIA

A exatidão do método foi avaliada por testes de recuperação e de paralelismo.

Teste de Recuperação

As amostras do teste de recuperação, misturadas com volumes iguais de cada calibrador foram testadas

Adicionado	Esperado	Mensurado	Recuperação
	(IU/ml)	(IU/ml)	(%)
S1	-	50.4	-
S1 + CAL 0	25.2	32.0	127.0
S1 + CAL 1	35.2	39.1	111.1
S1 + CAL 2	55.2	59.7	108.2
S1 + CAL 3	125.2	111.8	89.3
S1 + CAL 4	525.2	391.4	74.5
S1 + CAL 5	1025.2	1251.1	122.0
S2	-	102.9	-
S2 + CAL 0	51.5	63.9	124.1
S2 + CAL 1	61.5	64.2	104.4
S2 + CAL 2	81.5	84.7	103.9
S2 + CAL 3	151.5	133.0	87.8
S2 + CAL 4	551.5	367.2	66.6
S2 + CAL 5	1051.5	1261.3	120.0

Teste Paralelismo

Soros com alta concentração foram testados em diferentes diluições com o calibrador Zero

Diluição	Esperado	Mensurado	Recuperação
	(IU/ml)	(IU/ml)	(%)
A1 sem diluir	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3

Nota: Devido à heterogeneidade dos autoanticorpos, a diluição não linear pode ser apropriada para algumas amostras de pacientes

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΡΑΔΙΟΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΑΝΤΙ-ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ R-CI-100 - 96 προσδιορισμοί

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO

1. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Η αυτοάνοση ασθένεια του θυρεοειδούς είναι πιο συχνή στις γυναίκες. Ο επιπολασμός των αντισωμάτων στις γυναίκες αυξάνεται με την ηλικία: περίπου 10% μεταξύ 18-24 ετών και περίπου 30% μεταξύ των ηλικιών 55-65 ετών για την Tg Ab. Για TM Ab μεταξύ των ηλικιών 18-24 περίπου 15%, μεταξύ των ηλικιών 55-65 περίπου 24%.

2. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η παρούσα μέθοδος βασίζεται στον ανταγωνιστικό ραδιοανοσοπροσδιορισμό (RIA). Κατά τη διάρκεια της επώασης, το μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-TS στην στερεά φάση ανταγωνίζεται με το αντι-TS αυτοαντισώματα των βαθμονομητών ή των δειγμάτων για ειδικές θέσεις πρόσδεσης του σημασμένου με ¹²⁵I Tg (ιχνηθέτης). Μετά την αναρρόφηση και το πλύσιμο, μετράται η ραδιενέργεια στους σωλήνες σε μετρητή γάμμα. Η συνδεδεμένη ραδιενέργεια είναι αντίστροφα αναλογική προς τη συγκέντρωση αντι-Tg αυτοαντισώματος των δειγμάτων. Οι βαθμονομητές της δοκιμής αυτοαντισώματος αντι-TO τυποποιήθηκαν έναντι του πρότυπου TGAb MRC65 / 93.

3. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Τα αντιδραστήρια επαρκούν για 96 προσδιορισμούς.
- Φυλάσσετε το kit και τα αντιδραστήρια στους 2-8° C.
- Η ημερομηνία λήξης κάθε αντιδραστηρίου αναγράφεται στην ετικέτα.

Αντιδραστήρια		Κιτ 96 εξετάσεων	Χρωματικός κωδικός	Ανασύσταση
 Επιστρωμένα σωληνάρια με αντίσωμα αντι-θυρεοσφαιρίνη.		2x48	πράσινο	Έτοιμο για χρήση
Ag ¹²⁵I Ιχνηθέτης : ¹²⁵I σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών . Συντηρητικό: NaN3 (< 0,1%).	1 φιαλίδιο 22ml 137 kBq	το κόκκινο	Έτοιμο για χρήση	
[CAL]0 Βαθμονομητές μηδέν Ρυθμιστικό TRIS / BSA. Συντηρητικό: NaN3 (< 0,1%)	1 φιαλίδιο 4.2ml	κίτρινος	Έτοιμο για χρήση	
[CAL]N Βαθμονομητές – N = 5 θυρεοσφαιρίνη σε ανθρώπινο πλάσμα. Συντηρητικό: NaN3 (< 0,1%) (δείτε ακριβείς τιμές στις ετικέτες των φιαλιδίων)	5 φιαλίδια 0.7ml	κίτρινος	Έτοιμο για χρήση	
[CONTROL]N Οροί ελέγχου - N = 2 θυρεοσφαιρίνη σε ανθρώπινο πλάσμα. Συντηρητικό: NaN3 (< 0,1%) (δείτε ακριβείς τιμές στις ετικέτες των φιαλιδίων)	2 φιαλίδια 0.7ml	ασήμι	Έτοιμο για χρήση	
	1 φιαλίδιο		Φέρεται στα	

[WASH SOLN CONC]	20ml	καστανός	1000 ml με απεσταγμένο νερό
Πλύσιμο διάλυμα (50 x συμπυκνωμένο) Ρυθμιστικό διάλυμα Tris-HCl με απορρυπαντικό και συντηρητικό NaN3 (<0,1%).			

1. **Οροί ελέγχου και Βαθμονομητές :** Για την ακριβή τιμή, ανατρέξτε στην τιμή που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.
2. **Επιστρωμένα σωληνάρια:** Τα μη χρησιμοποιημένα σωληνάρια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8° C, προστατευμένα από την υγρασία.
3. **Πλύσιμο διάλυμα (50 x συμπυκνωμένο):** Το αραιωμένο διάλυμα πλύσης είναι σταθερό για 2 μήνες στους 2-8 ° C.

4. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Πλαστικά δοκιμαστικά σωληνάρια
- Βάσεις δοκιμαστικών σωληναρίων.
- Ρυθμιζόμενες, αυτόματες μικροπιπέτες με αναλώσιμα ρύγχη.
- Αναμεικτής στροβιλισμού (τύπου vortex)
- Διαβαθμισμένος κύλινδρος.
- Αντλία αναρρόφησης ή αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης.
- Μετρητής σπινθηρισμών γ ακτινοβολίας.
- Απεσταγμένο νερό.
- Αναδευτήρας τροχιακής κίνησης ρυθμιζόμενος σε 150 rpm.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Για διαγνωστική χρήση in vitro.
Μόνον έμπειρο προσωπικό εργαστηρίων θα πρέπει να χρησιμοποιεί αυτήν την εξέταση και ο χειρισμός θα πρέπει να είναι σε συμφωνία με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (GLP).

Ραδιενεργό υλικό – Όχι για εσωτερική ή εξωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα.

Προκειμένου να πάρετε αναπαραγώγιμα αποτελέσματα, θα πρέπει να τηρηθούν οι ακόλουθοι κανόνες:

- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια διαφορετικών παρτίδων.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Χρησιμοποιείτε πολύ καθαρά γυάλινα δοχεία.
- Χρησιμοποιείτε απεσταγμένο νερό, αποθηκευμένο σε καθαρούς περιέκτες.
- Αποφύγετε τη μόλυνση από δείγμα σε δείγμα. Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε δείγμα και αντιδραστήριο ρύγχη μιας χρήσης.

Ασφαλείας
Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.
Το kit αυτό περιέχει το ¹²⁵I (Χρόνος ημιζωής: 60 ημέρες), μια ραδιενεργή ουσία η οποία εκπέμπει ιονίζουσα ακτινοβολία X (28 keV) και γ (35.5 keV). Αυτό το ραδιενεργό προϊόν είναι δυνατό να μεταφερθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα. Η αγορά, φύλαξη, χρήση και ανταλλαγή ραδιενεργών προϊόντων υπόκεινται στη νομοθεσία της χώρας του τελικού χρήστη. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται το προϊόν σε ανθρώπους ή ζώα. Όλος ο χειρισμός του ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να εκτελείται σε καθορισμένο χώρο, μακριά από χώρους τακτικής διέλευσης. Στο εργαστήριο πρέπει να διατηρείται ημερολόγιο για την παραλαβή και τη φύλαξη ραδιενεργών υλικών. Εξοπλισμός και γυάλινα σκεύη του εργαστηρίου, τα οποία θα μπορούσαν να μολυνθούν με ραδιενεργές ουσίες, θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξεχωριστό χώρο για την πρόληψη επιμόλυνσης των διαφόρων ραδιοισότοπων. Τυχόν διαρροές ραδιενεργών υγρών πρέπει να καθαρίζονται αμέσως σύμφωνα με τις διαδικασίες ασφάλειας από ραδιενέργεια. Τα ραδιενεργά απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες των αρχών που έχουν δικαιοδοσία στο εργαστήριο. Η τήρηση των βασικών κανόνων ασφάλειας από ραδιενέργεια παρέχει επαρκή προστασία. Τα συστατικά ανθρώπινου αίματος που περιλαμβάνονται στο kit αυτό έχουν ελεγχθεί με μεθόδους εγκεκριμένες στην Ευρώπη ή/και από τον FDA και έχει διαπιστωθεί ότι είναι αρνητικά ως προς την παρουσία HbsAg, αντι-HCV, αντι-HIV-1 και 2. Καμία γνωστή μέθοδος δεν είναι δυνατό να παρέχει πλήρη διασφάλιση ότι παράγωγα του ανθρώπινου αίματος δε θα μεταδώσουν ηπατίτιδα, AIDS ή άλλες λοιμώξεις.

Επομένως, ο χειρισμός αντιδραστηρίων, δειγμάτων ορού ή πλάσματος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες περί ασφάλειας. Όλα τα ζωικά προϊόντα και παράγωγα έχουν συλλεχθεί από υγιή ζώα. Τα βόεια συστατικά προέρχονται από χώρες όπου δεν έχει αναφερθεί BSE. Παρ' όλ' αυτά, συστατικά που περιέχουν ζωικές ουσίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Αποφεύγετε οποιαδήποτε επαφή του δέρματος με αντιδραστήρια (χρησιμοποιείται αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό). Το αζίδιο στο κιτ αυτό ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων και να σχηματίσει με τον τρόπο αυτό ιδιαίτερα εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά τη διάρκεια του βήματος πλύσης, εκπλύνετε την αποχέτευση με μεγάλη ποσότητα νερού, για την πρόληψη τυχόν συσώρευσης αζιδίου. Μην καπνίζετε, μην πίνετε, μην τρώτε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά στο χώρο εργασίας. Μην διανέμετε με πιπέτα χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό και γάντια μιας χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού (MSDS).

6. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιείτε μόνο δείγματα ορού. Υψηλά λιπαιμικά ή αιμολυτικά δείγματα πρέπει να απορρίπτονται. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 ° C για 1 ημέρα. Για μεγαλύτερες περιόδους, συνιστάται η κατάψυξη των δειγμάτων που έχουν δείχθει σε - 20 ° C. Πρέπει να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη ή απόψυξη.

7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Φέρετε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) πριν από τη χρήση.
 - Πριν από τη χρήση, αναμείξτε τα δείγματα με αναστροφή.
 - Για όλους τους βαθμονομητές, συνιστάται διπλή μέτρηση.
 - Κάθε σωλήνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
1. Προετοιμάστε τους κενούς σωλήνες για τις συνολικές μετρήσεις και τους επικαλυμμένους σωλήνες για τους βαθμονομητές, τα δείγματα και τους ελέγχους.
 2. Προσθέστε **20 μl** από κάθε βαθμονομητή, ελέγχους και δείγματα στους κατάλληλους σωλήνες.
 3. Προσθέστε **200 μl** του ραδιενεργού ιχνηθέτη σε όλους τους σωλήνες.
 4. Αναμείξτε τους σωλήνες σε έναν αναμικτήρα vortex και επωάστε για **90 λεπτά** σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) σε έναν τροχιακό αναδευτήρα στις 150 σ.α.λ.
 5. Αναρροφήστε το περιεχόμενο των σωλήνων εκτός από τους σωλήνες Total Counts.
 6. Προσθέστε **2 ml** του αραιωμένου διαλύματος πλύσης σε όλους τους σωλήνες εκτός από τους σωλήνες Total Counts. Αναρροφήστε καλά τα περιεχόμενα όλων των σωληναρίων ή χύστε ελαφρά το απορροφητικό χαρτί.
 7. Μετρήστε τη ραδιενέργεια που συνδέεται με τους σωλήνες σε έναν μετρητή γάμμα για 1 λεπτό. Προτείνουμε τη μέτρηση του φόντου του οργάνου πριν από την καταμέτρηση. Για να αποφευχθούν αποκλίσεις στην ευαισθησία του συστήματος, το φόντο πρέπει να μειωθεί στο ελάχιστο ή να ρυθμιστεί.

Σημείωση: Αν αναμένονται υψηλές τιμές anti-Tg (υψηλότερο από τον τελευταίο βαθμονομητή) για ορισμένα δείγματα ασθενών, τα αρχικά δείγματα πρέπει να αραιωθούν. Η αρραίωση πρέπει να πραγματοποιείται με τον μηδενικό βαθμονομητή. **Για το σκοπό αυτό, μην χρησιμοποιείτε ένα buffer.**

ΣΧΗΜΑ ΜΕΘΟΔΟΥ

Σωληνάριο	Μέτρηση ιχνηθέτη ¹²⁵ I (total)	Βαθμονομητέ	Ορός ελέγχου	Δείγματα
Αντιδραστήριο				
Βαθμονομητές	----	20 μl	----	----
Οροί ελέγχου	----		20 μl	
Δείγματα	----			20 μl
Ιχνηθέτης	200 μl	200 μl	200 μl	200 μl
- Επώαση: 90 λεπτά RT (18-25°C), ανακίνηση (150 rpm)				
- Αναρροφήστε - πλύσιμο: 1x 2ml - αναρρόφηση				
- Μετρώντας				

8. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Καθορίστε την καμπύλη βαθμονόμησης με λογαριθμική γραφική παράσταση (log / lin) B/B0 (%) κάθε βαθμονομητή (άξονας y) έναντι σχετικής συγκέντρωσης (άξονας x). Υπολογίστε το B/B0 (%) κάθε δείγματος και προσδιορίστε τη συγκέντρωση με παρεμβολή στην καμπύλη βαθμονόμησης.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Οι τιμές που αναφέρονται πιο κάτω πρέπει να θεωρηθούν ως παράδειγμα και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί πειραματικών δεδομένων

Περιγραφή	Μέση τιμή cpm	B/B0 (%)	Αντι-θυρεοσφαιρίνη (IU/ml)
Μέτρηση ιχνηθέτη ¹²⁵ I (T)	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0
CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ 1	10843	38.6	158.2
ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Εάν οι πραγματικές τιμές δεν αντιστοιχούν στις ονομαστικές τιμές που αναγράφονται στα φιαλίδια, οι τιμές δεν μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία χωρίς την κατάλληλη επεξήγηση των αποκλίσεων.
- Εάν επιθυμείτε επιπλέον ελέγχους, κάθε εργαστήριο μπορεί να δημιουργήσει τη δική του πισίνα, η οποία θα πρέπει να καταψυχθεί σε κλάσματα.
- Τα κριτήρια αποδοχής της διαφοράς μεταξύ των αποτελεσμάτων των επαναλαμβανόμενων δοκιμών βάσει των δειγμάτων πρέπει να βασίζονται στην ορθή εργαστηριακή πρακτική.

9. ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να προσδιορίσει το δικό του πεδίο τιμών αναφοράς. Οι τιμές που αναφέρονται πιο κάτω είναι απλώς ενδεικτικές.

Λιγότερο από 30 IU/ml	Αρνητικό για αντισώματα θυρεοσφαιρίνης
Μεταξύ 30 - 70 IU/ml	Οριο
Περισσότερο από 70 IU/ml	Θετικό για αντισώματα θυρεοσφαιρίνης

10. ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Αναλυτική ευαισθησία

Η ευαισθησία υπολογίστηκε με βάση την καμπύλη βαθμονόμησης και εκφράστηκε ως η ελάχιστη δόση που δείχνει σημαντική διαφορά από το μηδενικό βαθμονομητή (μέση τιμή + 3 T.A.) Η δόση αυτή είναι 6 IU/ml.

Λειτουργική ευαισθησία

Η λειτουργική ευαισθησία του προσδιορισμού είναι η χαμηλότερη τιμή που μετράται με ακρίβεια μέγιστης διακύμανσης 20% μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών. Για τον προσδιορισμό αντι-θυρεοσφαιρίνη, η τιμή αυτή είναι 15 IU/ml.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ακρίβεια αξιολογήθηκε με βάση τη μεταβλητότητα για τον ίδιο προσδιορισμό και μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών, σε διαφορετικές συγκεντρώσεις αναλυόμενης ουσίας.

Για τον ίδιο προσδιορισμό

Ορός	Μέση τιμή (IU/ml)	±	Τυπ. απόκλιση	Σ.Δ. (%)	N
1	72.6	±	6.0	8.2	20
2	345.7	±	24.7	7.1	20
3	889.9	±	51.0	5.7	20

Μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών

Ορός	Μέση τιμή (IU/ml)	± Τυπ. απόκλιση	Σ.Δ. (%)	N
1	90.3	± 6.3	7.0	9
2	390.1	± 47.0	11.7	9
3	985.3	± 65.8	7.4	9

ΟΡΘΟΤΗΤΑ

Η ορθότητα της μεθόδου έχει ελεγχθεί με δοκιμασίες ανάκτησης και παραλληλισμού.

Δοκιμασία ανάκτησης

Υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δείγματα αναμεμειγμένα με ίσους όγκους από κάθε βαθμονομητή.

Προσπεθέν	Αναμενόμενη συγκέντρωση (IU/ml)	Μετρηθείσα συγκέντρωση (IU/ml)	Ανάκτηση (%)
S1	-	50.4	-
S1 + CAL 0	25.2	32.0	127.0
S1 + CAL 1	35.2	39.1	111.1
S1 + CAL 2	55.2	59.7	108.2
S1 + CAL 3	125.2	111.8	89.3
S1 + CAL 4	525.2	391.4	74.5
S1 + CAL 5	1025.2	1251.1	122.0
S2	-	102.9	-
S2 + CAL 0	51.5	63.9	124.1
S2 + CAL 1	61.5	64.2	104.4
S2 + CAL 2	81.5	84.7	103.9
S2 + CAL 3	151.5	133.0	87.8
S2 + CAL 4	551.5	367.2	66.6
S2 + CAL 5	1051.5	1261.3	120.0

Δοκιμασία παραλληλισμού

Οροί με υψηλή συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας εξετάστηκαν σε διαφορετικές αραιώσεις με το μηδενικό βαθμονομητή.

Αραίωση	Αναμενόμενη συγκέντρωση (IU/ml)	Μετρηθείσα συγκέντρωση (IU/ml)	Ανάκτηση (%)
S1 μη αραιωμένο	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3

Σημείωση: Λόγω της ετερογένειας των αυτοαντισωμάτων, η μη γραμμική αραιώση μπορεί να είναι κατάλληλη για μερικά δείγματα ασθενών.

POLSKI

TEST RADIOIMMUNOMETRYCZNY DO ILOŚCIOWEGO OZNACZANIA AUTOPRZECIWCIAŁ PRZECIW TYREOGLOBULINIE W LUDZKIEJ SUROWICY KRWI R-CI-100 - 96 oznaczeń

WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO

1. ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Autoimmunologiczna choroba tarczycy występuje częściej u kobiet. Częstość występowania przeciwciał u kobiet wzrasta z wiekiem: około 10% w wieku od 18 do 24 lat i około 30% w wieku od 55 do 65 lat w przypadku Tg Ab. Dla TM Ab w wieku od 18 do 24 lat około 15%, w wieku 55-65 lat około 24%.

2. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Niniejsza metoda opiera się na teście Competitive Radioimmunoassay (RIA). Podczas inkubacji przeciwciała monoklonalne anti-Tg w fazie stałej współzawodniczy z autoprzeciwciałem anti-Tg kalibratorów lub próbek dla specyficznych miejsc wiązania Tg znakowanego ¹²⁵I (znacznik). Po zasysaniu i myciu radioaktywność w próbkach jest mierzona w liczniku gamma. Związana radioaktywność jest odwrotnie proporcjonalna do stężenia autoprzeciwciał anti-Tg w próbkach. Kalibratory testu autoprzeciwciał anti-TG standaryzowano względem standardu TGA b MRC65 / 93.

3. ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

- Ilość odczynników wystarcza na 96 oznaczeń.
- Zestaw i odczynniki przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Data ważności każdego odczynnika podana jest na etykiecie.

Odczynniki	Zestaw 96 oznaczeń	Kolor	Rekonstytucja		
 Próbówek opłaszczonych przeciwciałami przeciw tyreoglobulina	2x48	zielony	Gotowe do zastosowania.		
<table border="1"><tr><td>Ag</td><td>¹²⁵I</td></tr></table> ZNACZNIK IZOTOPOWY: ¹²⁵ I- Tyreoglobulina w buforze fosforanowym. Środek konserwujący: NaN3 (<0,1%)	Ag	¹²⁵ I	1fiolka 22ml 137 kBq	czerwony	Gotowe do zastosowania.
Ag	¹²⁵ I				
[CAL]0 Kalibratory zero Bufor TRIS / BSA Środek konserwujący: NaN3 (<0,1%)	1 fiolka 4.2ml	żółty	Gotowe do zastosowania.		
[CAL]N Kalibratory – N = 5 Tyreoglobulina w ludzkie osocze Środek konserwujący: NaN3 (<0,1%) (patrz dokładne wartości na etykietach fiolek)	5 fiolek 0.7ml	żółty	Gotowe do zastosowania.		
[CONTROL N] Kontrole - N = 2 Tyreoglobulina w ludzkie osocze Środek konserwujący: NaN3 (<0,1%) (patrz dokładne wartości na etykietach fiolek)	2 fiolek 0.7ml	srebrny	Gotowe do zastosowania.		

[WASH SOLN CONC]	1 fiolka 20ml	brązowy	Doprowadzić do 1000 ml wodą destylowaną
Roztwór do prania (50 x skoncentrowany) Bufor Tris-HCl z detergentem i konserwantem NaN ₃ (<0,1%).			

1. **Kontrole i Kalibratory:** Dokładną wartość należy uzyskać z etykiety fiolek.
2. **Próbówki z warstwą przeciwciał:** Niewykorzystane próbówki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C, chronić przed wilgocią.
3. **Roztwór do prania (50 x skoncentrowany):** Rozcieńczony roztwór płuczący zachowuje stabilność przez 2 miesiące w temperaturze 2-8 °C.

4. MATERIAŁY KONIECZNE A NIEDOSTARCZONE W ZESTAWIE.

- Plastikowe próbówki
- Stojaki do próbek.
- Automatyczne mikropipety z jednorazowymi końcówkami.
- Wytrząsarka typu Vortex.
- Menzurka.
- Myjka lub urządzenie do mycia próbek.- Licznik scyntylicyjny gamma.
- Woda destylowana.
- Mieszadło z regulacją o 150 obrotów na minutę.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA UŻYTKOWNIKÓW

Do stosowania w diagnostyce in vitro.
Test ten może być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel laboratoryjny, zgodnie z zasadami właściwego postępowania w laboratorium (Good Laboratory Practice (GLP)).

Materiał radioaktywny – nie wolno stosować wewnętrznie ani zewnętrznie u ludzi i zwierząt.

Aby otrzymywać powtarzalne wyniki, należy się stosować do następujących zasad:

- Nie mieszać odczynników z różnych partii.
- Nie używać odczynników po upływie terminu ważności.
- Używać dokładnie umytego szkła laboratoryjnego.
- Używać wody destylowanej przechowywanej w czystych pojemnikach.
- Unikać zakażenia próbek, w tym celu należy do każdej próbki i odczynnika używać jednorazowych końcówek.

Bezpieczeństwo

Tylko do diagnostyki in vitro.
Zestaw zawiera ¹²⁵I (Okres połowicznego rozpadu: 60 dni), emitujący promieniowanie jonizujące X (28 keV) i γ (35,5 keV).
Ten produkt radioaktywny może być transportowany i wykorzystany wyłącznie przez osoby autoryzowane; zakup, przechowywanie, stosowanie i wymiana produktów radioaktywnych podlega regulacjom prawnym kraju użytkownika końcowego. W żadnym wypadku produkt nie może być podawany ludziom lub zwierzętom.
Obsługa materiałów radioaktywnych powinno być przeprowadzana w miejscach do tego przeznaczonych, z dala od miejsc ogólnej użyteczności. W laboratorium musi być przechowywany rejestr przyjęć i przechowywania materiałów radioaktywnych. Wyposażenie laboratorium oraz szkło, które może być skażone substancjami radioaktywnymi powinno być oddzielone w celu uniknięcia krzyżowego zanieczyszczenia różnych radioizotopów.
Wszelkie plamy z substancji radioaktywnych muszą być natychmiast oczyszczone zgodnie z procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa radiologicznego. Odpady radioaktywne muszą być usuwane zgodnie z miejscowymi przepisami i ogólnie przyjętymi wytycznymi obowiązującymi w laboratorium. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa radiologicznego zapewni wystarczające zabezpieczenie.
Składniki zawierające ludzką krew, dostarczone w zestawie, zostały przebadane metodami zaaprobowanymi przez instytucje europejskie i/lub FDA. Stwierdzono, że nie zawierają one HbsAg, przeciwciał anty-HCV, anty-HIV-1 i 2. Żadna ze znanych metod nie może dać całkowitej pewności, że materiały pochodzenia ludzkiego nie przeniosą czynników zakaźnych wirusowego zapalenia wątroby, AIDS i innych. Dlatego

postępowanie z odczynnikami i próbkami surowicy lub osocza powinno być zgodne z miejscowymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa. Produkty pochodzenia zwierzęcego były pobierane od zdrowych zwierząt. Składniki bydlęce pochodzą z krajów, w których nie odnotowano występowania BSE. Pomimo to, składniki zawierające substancje pochodzenia zwierzęcego powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Unikać kontaktu skóry z odczynnikami (zawierają azydek sodowy jako środek konserwujący). Azydek znajdujący się w zestawie może reagować z miedzią i ołowiem w układzie kanalizacyjnym tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W czasie płukania odprowadzany płyn należy płukać dużymi objętościami wody, aby zapobiec kumulacji azydów. Nie wolno palić, spożywać napojów ani pokarmów, bądź używać kosmetyków w miejscu pracy. Nie pipetować ustami. Zakładać ubranie ochronne i rękawiczki jednorazowe.

Aby uzyskać więcej informacji, zobacz kartę charakterystyki materiału (MSDS).

6. POBIERANIE PRÓBEK

Używaj tylko próbek surowicy. Próbkę o wysokiej lipemii lub hemolizie należy wyrzucić. Próbkę można przechowywać w temperaturze 2-8 ° C przez 1 dzień; W dłuższych okresach zaleca się zamrożenie próbek podzielonych na porcje w temperaturze - 20 ° C. Należy unikać wielokrotnego zamrażania lub rozmrażania.

7. PROCEDURY TESTU

- Doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (18-25°C).
 - Przed użyciem zmieszać próbki poprzez delikatne wstrząsanie.
 - Dla wszystkich kalibratorów zaleca się dwukrotne wykonanie pomiaru.
 - Każda rura może być użyta tylko raz.
1. Przygotuj puste probówki do zliczenia całkowitego i powlekane probówki do kalibratorów, próbek i kontroli.
 2. Odpipetować **20 µl** każdego kalibratora, kontroli i próbek do odpowiednich probówek.
 3. Dodaj **200 µl** znacznika radioaktywnego do wszystkich probówek.
 4. Wymieszać probówki na mieszadle wirowym i inkubować przez **90 minut** w temperaturze pokojowej (18-25°C) na wytrząsarce orbitalnej przy 150 obr./min.
 5. Odessać zawartość probówek z wyjątkiem probówek Total Counts.
 6. Dodaj **2 ml** rozcieńczonego roztworu płuczącego do wszystkich probówek, z wyjątkiem probówek Total Counts. Dokładnie odessać zawartość wszystkich probówek lub delikatnie wlać na papier chłonny.
 7. Policz radioaktywność związaną z lampami w liczniku gamma przez 1 minutę. Sugerujemy zmierzenie tła instrumentu przed zliczeniem. Aby uniknąć odchyłań w czułości systemu, tło należy zredukować do minimum lub dostosować.

Uwaga: Jeśli oczekuje się wysokich wartości anty-Tg (wyższy niż ostatni kalibrator) dla niektórych próbek pacjentów, oryginalne próbki muszą być rozcieńczone. Rozcieńczenie należy przeprowadzić za pomocą kalibratora zerowego. **Nie używaj do tego bufora.**

SCHEMAT TESTU

Probówki	Aktywność całkowita	Kalibratory	Kontrola	Próbki
Odczynnik				
Kalibratory	----	20 µl	----	----
Kontrola	----	----	20 µl	----
Próbki	----	----	----	20 µl
Znacznik	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl
- Inkubacja: 90 min (18-25°C)., potrząsanie (150 obr./min)				
- Aspirat - mycie: 1x 2ml - odsysanie				
- Liczenie				

8. OBLICZENIE WYNIKÓW

Wyznacz krzywą kalibracji według wykresu logarytmicznego (log / lin) B/B0 (%) każdego kalibratora (oś y) względem względnego stężenia (oś x). Oblicz B/B0 (%) każdej próbki i określ stężenie przez interpolację na krzywej kalibracji.

PRZYKŁAD OBLICZENIA

Wartości podane poniżej należy traktować jako przykładowe i nie należy ich podstawiać zamiast danych eksperymentalnych.

Opis	Średnia ilość zliczeń	B/B0 (%)	Antytyreoglobulina (IU/ml)
Aktywność całkowita (T)	57953	-	-
CAL 0	28090	100	0
CAL 1	24340	86.6	20
CAL 2	16927	60.3	60
CAL 3	9706	34.5	200
CAL 4	4100	14.6	1000
CAL 5	2048	7.3	2000
Kontrola 1	10843	38.6	158.2
Kontrola 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

- Jeśli rzeczywiste wartości nie odpowiadają wartościom nominalnym wskazanym na fiolkach, wartości nie można dalej przetwarzać bez odpowiedniego wyjaśnienia odchyłań.
- Jeśli potrzebne są dodatkowe kontrole, każde laboratorium może stworzyć własną pulę, którą należy zamrozić w porcjach.
- Kryteria akceptacji różnicy między wynikami powtórnych testów opartych na próbkach muszą być oparte na dobrej praktyce laboratoryjnej.

9. WARTOŚCI REFERENCYJNE

Zaleca się, aby każde laboratorium określiło swój własny przedział referencyjny. Wartości podane poniżej są wyłącznie orientacyjne.

Mniej niż30 IU/ml	Negatywny dla autoprzeciwciał przeciwko tyreoglobulinie
Pomiędzy 30 - 70 IU/ml	Limit
Więcej niż70 IU/ml	Pozytywne dla autoprzeciwciał przeciwko tyreoglobulinie

10. CHARAKTERYSTYKA TESTU

CZUŁOŚĆ

Czułość analityczna
Czułość obliczono na podstawie krzywej wzorcowej i wyrażono w postaci minimalnej dawki dającej istotną różnicę od kalibratora zero (wartość średnia - 3 S.D.). Dawka ta wynosi 6 IU/ml.

Czułość funkcjonalna
Czułość funkcjonalna testu to najniższy poziom który jest mierzony z 20% precyzją zmienności wewnątrztestowej. W przypadku autoprzeciwciał przeciw tyreoglobulinie wartość ta jest mniejsza niż 15 IU / ml.

PRECYZJA
Precyzja została wyznaczona ze zmienności wewnątrz- i zmienności międzytestowej przy różnych stężeniach analizowanej substancji.

Wewnątrzttestowa

Surowica	Średnia	±	S.D.	C.V. (%)	N
	(IU/ml)				
1	72.6	±	6.0	8.2	20
2	345.7	±	24.7	7.1	20
3	889.9	±	51.0	5.7	20

Międzytestowa

Surowica	Średnia	±	S.D.	C.V. (%)	N
	(IU/ml)				
1	90.3	±	6.3	7.0	9
2	390.1	±	47.0	11.7	9

3	985.3	±	65.8	7.4	9
---	-------	---	------	-----	---

DOKŁADNOŚĆ

Dokładność metody została sprawdzona przy pomocy testu odzyskania i równoległości.

Test Odzyskania: Testowano próbki zmieszane z równymi objętościami każdego punktu kalibracyjnego.

	OCZEKIWANA (IU/ml)	MIERZONA (IU/ml)	ODZYSKANIA (%)
S1	-	50.4	-
S1 + CAL 0	25.2	32.0	127.0
S1 + CAL 1	35.2	39.1	111.1
S1 + CAL 2	55.2	59.7	108.2
S1 + CAL 3	125.2	111.8	89.3
S1 + CAL 4	525.2	391.4	74.5
S1 + CAL 5	1025.2	1251.1	122.0
S2	-	102.9	-
S2 + CAL 0	51.5	63.9	124.1
S2 + CAL 1	61.5	64.2	104.4

ROZCIEŃCZENIE	OCZEKIWANA (IU/ml)	MIERZONA (IU/ml)	ODZYSKANIA (%)
S1 nierozcieńczona	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3
S2 + CAL 2	81.5	84.7	103.9
S2 + CAL 3	151.5	133.0	87.8
S2 + CAL 4	551.5	367.2	66.6
S2 + CAL 5	1051.5	1261.3	120.0

Test równoległości: Testowano próbki o wysokim stężeniu substancji analizowanej przy różnych rozcieńczeniach kalibratorem zero.

Uwaga: Ze względu na niejednorodność autoprzeciwiał rozcieńczenie nieliniowe może być odpowiednie dla niektórych próbek pacjentów

БЪЛГАРСКИ

РАДИОИМУННО ИЗСЛЕДВАНЕ ЗА
КОЛИЧЕСТВЕНО ИЗМЕРВАНЕ НА
АВТОАНТИТЕЛА НА АНТИ-ТИРЕОГЛОБУЛИН В
ЧОВЕШКИ СЕРУМ
R-CI-100 - 96 Измервания

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

1. КЛИНИЧНИ ПРИЛОЖЕНИЯ

Автоимунно заболяване на щитовидната жлеза е по-често при жените. Разпространението на антитела при жените нараства с възрастта: около 10% на възраст между 18-24 и около 30% на възраст между 55-65 години за Tg Ab. За TM Ab между 18-24 години около 15%, на възраст между 55 и 65 години около 24%.

2. ПРИНЦИП НА АНАЛИЗА

Настоящият метод се основава на конкурентния радиоимунологичен анализ (RIA). По време на инкубацията, анти-Tg моноклоналното антитяло в твърдата фаза се конкурира с анти-Tg автоантитяло на калибраторите или пробите за специфични места на свързване на 125 I-маркирания Tg (трасинг). След аспириране и промиване, радиоактивността в епруветките се измерва в гама брояч. Свързаната радиоактивност е обратно пропорционална на концентрацията на анти-Tg автоантитела на пробите. Калибраторите на теста на анти-TG автоантитяло се стандартизират спрямо TGAб стандарта MRC65 / 93.

3. РЕАКТИВИ, ПРЕДОСТАВЕНИ С КИТА

- Реагентите са достатъчни за 96 определяния.
- Съхранявайте комплекта и реактивите при температура 2-8 ° C.
- Срокът на годност на всеки реагент е показан на етикета.

Реагенти	96 Тестов комплект	Код на цвят	Разтварянето
 Тръби, покрити с анти-човешко тироглобулиново моноклонално антитяло	2 x 48	зелен	Готов за употреба
Ag ¹²⁵I TRACER: ¹²⁵I-Тиреоглобулин във фосфатен буфер. Консервант: NaN3 (<0.1%)	1 флакона 22ml 137 kBq	червен	Готов за употреба
[CAL]0] TRIS / BSA буфер. плазмаКонсервант: NaN3 (<0.1%)	1 флакона 4.2ml	жълт	Готов за употреба
[CAL]N] Калибратор - N = 5 Антитироглобулин в човешка плазмаКонсервант: NaN3 (<0.1%) (вижте точните стойности на етикетите на флакона)	5 флакона 0.7ml	жълт	Готов за употреба

[CONTROL N] Контрол - N = 2 Антитироглобулин в човешка плазма. Консервант: NaN3 (<0.1%) (вижте точните стойности на етикетите на флакона)	2 флакона 0.7ml	сребърен	Готов за употреба
[WASH SOLN CONC] Разтвор за измиване (50 x концентриран) Tris-HCl буфер с детергент и консервант NaN3 (<0.1%).	1 флакона 20ml	кафяв	Довежда се до 1000 ml с дестилирана вода

- 1 Контрол и Калибратор: За точната стойност вижте етикета на флакона.
- 2 Тръби с покритие: Неизползваните епруветки трябва да се съхраняват при температура 2-8 ° C, защитени от влага.
- 3 Миещ разтвор (50 x концентриран): Разреденият промивен разтвор е стабилен за 2 месеца при 2-8 ° C.

4. ИЗИСКВАНА МАТЕРИАЛ, НО НЕ ДОСТАВЕНА

- Пластмасови епруветки.
- Стелажи за епруветки.
- Регулируеми, автоматични микропипети с върхове за еднократна употреба.
- Вортекс миксер.
- Градуиран цилиндър.
- Аспирационна помпа или автоматизирано пране.
- Сцинтилационен гама брояч.
- Дестилирана вода.
- Орбитален шейкър, регулируем при 150 об.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Този материал трябва да се използва изключително за инвитро диагностика.

Комплектът е предназначен за професионална употреба. Ето защо трябва да се използва изключително от експертен лабораторен персонал, съгласно стандартите на GLP.

Радиоактивен материал - да не се прилага вътрешно или външно на хора или животни.

За постигането на резултати в репродукцията трябва да се спазват следните правила:

- Да не се смесват реактиви от различни партии.
- Да не се използват реактиви с изтекъл срок на годност.
- Да се използват идеално чисти стъклени съдове.
- Да се използва дестилирана вода, съхранявана в чисти съдове.
- Да се избягва всякакво заразяване на пробите. За тази цел да се използват инструменти за еднократна употреба за всяка проба и реактив.

Безопасност:
За използване изключително за инвитро диагностика.
Тази опаковка съдържа 125 л (период на полуразпад: 60 дни), радиоактивен материал, излъчващ йонизираща радиация X (28 keV) и γ (35,5 keV).

Този радиоактивен продукт може да бъде получаван, закупуван, притежаван или използван единствено от упълномощени за това лица; закупуването, съхраняването, използването и обмяната на радиоактивни продукти е обект на законодателството на страната на крайния потребител. Този продукт в никакъв случай не може да се прилага върху хора или животни. Всички дейности с радиоактивни продукти трябва да се извършват на специално определени за целта места, далеч от места за преминаване на хора. Лабораторията трябва да води дневник за получаването и съхранението на радиоактивните материали. Лабораторното оборудване и стъклени съдове, които биха могли да са заразени с радиоактивни вещества, трябва да бъдат изолирани, за да се избегне кръстосано заразяване с различни изотопи.

Всяко заразяване или загуба на радиоактивно вещество трябва да се уреди съгласно процедурите за радиоактивна безопасност. Радиоактивните отпадъци трябва да се обработват така, че да се спазва действащото законодателство. Придържането към основните правила за радиоактивни материали осигурява адекватна защита.

Съставките от човешка кръв, включени в този комплект са оценени по методи, одобрени за Европа или ФАЛ на САЩ и са отрицателни за HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1 и 2. Никой познат метод не може да гарантира пълна сигурност, че производни от човешка кръв няма да предадат хепатит, спин или друга инфекция. Ето защо работата с реактивите, серума или с плазмените проби трябва да се извършва в съответствие с местните процедури за безопасност.

Всички животински продукти и техните производни са събрани от здрави животни. Съставките от говежди произход са от страни, където не е открит случай на СЕГ. Все пак с веществата, съдържащи съставки с животински произход, трябва да се работи като потенциално заразни. Натриевият азид е вреден при вдишване, поглъщане или допир с кожата (натриевият азид се използва като консервиращ агент). Азидът в тази опаковка може да реагира с оловото и с медта в канализацията и да създаде експлозивни смеси, ето защо е необходимо използването оборудване да се почиства обилно с вода.

Не пушете, не пийте, не се хранете и не използвайте козметични продукти в лабораториите, където се използват радиоактивни продукти. Не прехвърляйте с пипета с уста. Използвайте предпазно облекло и ръкавици за еднократна употреба.

За повече информация вижте информационния фиш (MSDS).

6. КОЛЕКЦИЯ НА ПРОБИ

Използвайте само серумни проби. Силно липемични или хемолитични проби трябва да се изхвърлят. Пробите могат да се съхраняват при 2-8 ° C за 1 ден; За по-дълги периоди се препоръчва замразяване на аликвотните проби при - 20 ° C. Повторното замразяване или размразяване трябва да се избягва.

7. ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗПИТВАНЕ

- Преди употреба всички реактиви и проби трябва да бъдат доведени до стайна температура (18-25°C).
 - Преди употреба, пробите трябва да бъдат смесени чрез промиване.
 - За всички калибратори се препоръчва двойно измерване.
 - Всяка епруветка може да се използва само веднъж.
1. Пригответе празни епруветки за общо броене и покрити тръби за калибратори, проби и контроли.
 2. Пипетирайте 20 µl от всеки калибратор, контроли и проби в подходящите епруветки.
 3. Добавете 200µl от радиоактивния индикатор към всички тръби.
 4. Смесва се епруветките на вихров смесител и се инкубира в продължение на 90 минути при стайна температура (18-25°C) на орбитален шейкър при 150 об / мин.
 5. Аспирирайте съдържанието на епруветките с изключение на тръбите Total Counts.
 6. Добавете 2 ml от разределения промивен разтвор към всички епруветки с изключение на тръбите Total Counts. Съдържанието на всички епруветки се изсмуква внимателно или се излива внимателно върху абсорбираща хартия.
 7. Избройте радиоактивността, свързана с епруветките в гама брояч за 1 минута. Предлагаме да се измерва фона на инструмента преди да се брои. За да се избегнат отклонения в чувствителността на системата, фонът трябва да се сведе до минимум или да се регулира.

Забележка: Ако се очакват високи стойности на анти-Tg (по-висок от последния калибратор) за някои проби от пациенти, първоначалните проби трябва да бъдат разреждени. Разреждането трябва да се извърши с нулев калибратор. **Не използвайте буфер за тази цел.**

СХЕМА НА ПРОУЧВАНЕТО

тръби	Обща радиоактивност	Калибратори	Контроли	Проби
реагент				
Калибратори	----	20 µl	----	----
Контроли	----	----	20 µl	----
Проби	----	----	----	20 µl
Трейсър	200 µl	200 µl	200 µl	200 µl
- Инкубирайте: 90 минути стайна температура (18-25°C), разклащане (150 rpm)				
- Засмукване - измиване: 1x 2ml - всмукване				
- Броене				

8. ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Определете калибровъчната крива по логаритмична графика (log / lin) на B/B0 (%) на всеки калибратор (у-ос) спрямо относителната концентрация (ос x). Изчислява се B/B0 (%) на всяка проба и се определя концентрацията чрез интерполация на калибровъчната крива.

ПРИМЕР ЗА ИЗЧИСЛЕНИЕ

Посочените по-долу стойности трябва да се разглеждат като пример и не могат да се използват вместо експериментални данни.

Описание	Средно срт	B/B0 (%)	тиреоглобулин (IU/ml)
Обща радиоактивност (Т)	57953	-	-
КАЛИБРАТОР 0	28090	100	0
КАЛИБРАТОР 1	24340	86.6	20
КАЛИБРАТОР 2	16927	60.3	60
КАЛИБРАТОР 3	9706	34.5	200
КАЛИБРАТОР 4	4100	14.6	1000
КАЛИБРАТОР 5	2048	7.3	2000
КОНТРОЛА 1	10843	38.6	158.2
КОНТРОЛА 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

Вътрешен контрол на качеството

- Ако действителните стойности не съответстват на номиналните стойности, посочени на флаконите, стойностите не могат да бъдат допълнително обработени без подходящо обяснение на отклоненията.
- Ако са необходими допълнителни контроли, всяка лаборатория може да създаде свой собствен басейн, който трябва да бъде замразен в аликвоти.
- Критериите за приемане на разликата между резултатите от повторните изпитвания, базирани на пробите, трябва да се основават на добра лабораторна практика.

9. РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ

Препоръчва се всяка лаборатория да определи своя референтен интервал. Посочените по-долу стойности са само индикативни.

По-малко от 30 IU/ml	Отрицателно за тиреоглобулинови автоантитела
между 30 - 70 IU/ml	Лимит
Повече от 70 IU/ml	Положителен за тироглобулинови автоантитела

10. ИЗПЪЛНЕНИЯ НА АНАЛИЗА

Чувствителност

Аналитична чувствителност

Чувствителността се изчислява въз основа на калибровъчната крива и се изразява по такъв начин, че най-малките дози дават значителна разлика на нулевия калибратор (средно - 3 пъти от стандартното отклонение). Тази доза е 6 IU/ml.

Функционална чувствителност

Чувствителността на функционалния тест е най-ниската стойност, измерена с максимална точност от 20% междусистемна дисперсия. За анти-тиреоглобулинови автоантитела тази стойност е по-малка от 15 IU/ml.

ПРЕЦИЗНОСТ

Точността е оценена след вътрешно-аналитична и между-аналитична вариабилност, при различни концентрации на анализите.

Интра-анализ

серум	Средно ± (IU/ml)	Стандартно отклонение	Коефициент на вариация (%)	Брой
1	72.6 ±	6.0	8.2	20
2	345.7 ±	24.7	7.1	20
3	889.9 ±	51.0	5.7	20

Интер-анализ

серум	Средно ± (IU/ml)	Стандартно отклонение	Коефициент на вариация (%)	Брой
1	90.3 ±	6.3	7.0	9
2	390.1 ±	47.0	11.7	9
3	985.3 ±	65.8	7.4	9

ТОЧНОСТ

Точността на метода е проверена чрез тестове за възстановяване и паралелизъм.

Тест за възстановяване

Бяха тествани проби, смесени с еднакви обеми от всеки калибратор.

Добавено	Очаквано (IU/ml)	Измерено (IU/ml)	Възстановяване (%)
S1	-	50.4	-
S1 + КАЛ. 0	25.2	32.0	127.0
S1 + КАЛ. 1	35.2	39.1	111.1
S1 + КАЛ. 2	55.2	59.7	108.2
S1 + КАЛ. 3	125.2	111.8	89.3
S1 + КАЛ. 4	525.2	391.4	74.5
S1 + КАЛ. 5	1025.2	1251.1	122.0
S2	-	102.9	-
S2 + КАЛ. 0	51.5	63.9	124.1
S2 + КАЛ. 1	61.5	64.2	104.4
S2 + КАЛ. 2	81.5	84.7	103.9
S2 + КАЛ. 3	151.5	133.0	87.8
S2 + КАЛ. 4	551.5	367.2	66.6
S2 + КАЛ. 5	1051.5	1261.3	120.0

Тест за паралелизъм

Серумите с висока концентрация на анализ се тестват при различни разреждания с Нулевия калибратор.

Разреждане	Очаквано (IU/ml)	Измерено (IU/ml)	Възстановяване (%)
S1 неразреден	-	1109	-
1/2	554.5	586.7	105.8
1/4	277.3	275.0	99.2
1/8	138.6	143.0	103.2
1/16	69.3	82.0	118.3

Забележка: Поради хетерогенността на автоантитела нелинейното разреждане може да е подходящо за някои проби от пациенти

DIAsource TG Ab-RIA

I. 제품개요

번호	항 목	내 용
1	품목명	자가면역질환검사시약
2	제품명	DIAsource TG Ab-RIA
3	허가번호	체외 수인 15-233 호
4	사용목적	사람의 혈청내 항 Thyroglobulin autoantibody 정량 측정
5	포장단위	96 테스트/키트
6	저장방법	2~8℃, 제조일로부터 72일
7	사용기한	2~8℃, 제조일로부터 72일

II. 측정원리

현 측정법은 경쟁적 면역측정법 (RIA)에 기초를 둔다. 배양을 하는 동안, 고체 상태의 단세포군 anti-TG 항체는 ¹²⁵I로 표지 된 Tg (트레이서)의 특이 부위에 대한 검체/표준용액의 anti-Tg 항체와 경쟁한다. 흡출과 세척 후 시험관내의 방사능은 감마카운터로 측정 된다. 결합 정도는 검체의 anti-Tg 자가항체 농도에 반비례 할 것이다. DIAsource TgAb의 표준용액은 국제적인 참조 표준 MRC65/93와 대조하여 계산했다.

III. 제공되는 시약

번호	명칭	구성	Color Code	재구성
1	Coated tubes 코팅된 시험관	2 x 48	Green	즉시 사용 가능
2	Tracer (인산염 완충액에 포함된 TG ¹²⁵ I)	1 vial, 22ml	Red	즉시 사용 가능
3	Calibrator 0 표준액 0번	1 vial, 4.2ml	Yellow	즉시 사용 가능
4	Calibrator 1-5 표준액 1-5번	5 vials, 0.7ml/vial	Yellow	즉시 사용 가능
5	Control I, II 정도관리용액 I, II	2 vials, 0.7ml/vial	Silver	즉시 사용 가능
6	Washing Solution Concentration 세척용액 농축액	1 vial, 20ml	Brown	증류수 980ml를 첨가하여 희석

IV. 검체 준비

- 혈청만 사용이 가능하다.
- 용혈성 또는 지방혈성 검체의 사용은 금한다.
- 검체는 2~8℃에 24시간까지 보관 가능하며, 장기간 보관을 위해서는 냉동 해동의 반복을 피하기 위해 적당량을 분배한 후 -20℃에 냉동 보관한다.

V. 시약 준비

- 체외 진단용으로만 사용한다.
- 숙련된 실험실 직원만 이 실험을 해야 하며 취급은 GLP를 따라야 한다.
방사성 물질 - 인간이나 동물의 내부 또는 외부 사용하지 않는다.

재현 가능한 결과를 얻기 위해 다음 규칙을 준수해야 한다.

- 다른 로트의 시약과 혼합하지 않는다.
- 키트 및 구성품을 유효기간 이후에는 사용하지 않는다.
- 깨끗한 유리 제품을 사용한다.
- 깨끗한 용기에 보관된 증류수를 사용한다.
- 교차 오염을 방지하려면 각 시약과 검체마다 깨끗한 일회용 팁을

사용한다.

안전

이 키트는 125I (반감기 : 60 일), 이온화 X (28 keV) 및 γ (35.5 keV) 방사선을 포함한다. 본 방사선 제품은 허가받은 자에게만 양도 및 사용이 가능하고 구매, 저장, 사용 및 교환은 최종 사용자 국가의 법률에 적용받는다. 어떤 경우에도 제품을 사람이나 동물에게 투여해서는 안된다.

모든 방사능 취급은 일상구역과 떨어져 있는 방사선 관리 구역 내에서 실행되어야 한다. 방사성물질의 인수와 저장 이력 기록은 연구실에 보관되어야 한다. 다른 방사성 동위원소와의 교차 오염을 방지하기 위해 방사성 물질에 오염될 수 있는 실험실 장비와 유리 식기를 분리하여 해야 한다.

유출된 방사능은 방사선 안전 규정따라 즉시 제형해야 한다. 방사성 폐기물은 실험실을 관할하는 당국의 현지 규정과 지침에 따라 폐기되어야 한다. 방사선 안전의 기본 규칙을 준수할 때 적절한 방호가 된다.

[체외진단 의료기기]

이 키트에 포함된 인체 혈액 성분은 유럽 승인 또는 FDA 승인 방법에 의해 검사되었으며 HbsAg, anti-HCV, nti-HIV-1,2에 대해 음성이다. 알려진 어떤 방법도 사람의 혈액 유도체가 간염, 에이즈 또는 다른 감염을 시키지 않을 것이라는 완전한 확신을 줄 수는 없다. 시약·혈청·혈장·검체의 취급은 현지 안전 절차에 따라야 한다.

모든 동물제품과 파생상품은 건강한 동물로부터 수집되었다. 소 성분은 광우병이 보고되지 않은 국가에서 유래한다. 그러나 동물성 물질을 함유한 구성요소는 잠재적으로 감염될 수 있는 것으로 취급되어야 한다.

시약(방부제: 아지드나트륨)과의 피부 접촉을 피한다. 이 키트의 아지드는 배관에서 납 및 구리와 반응할 수 있으며 이러한 경우 매우 폭발적인 금속 아지드가 형성된다. 세척 단계에서는 아지드가 쌓이지 않도록 많은 양의 물로 배수구를 세척한다.

작업 구역에서 흡연, 음주, 식사 및 화장품을 사용하지 않는다. 입으로 피펫을 하지 않는다. 보호복과 일회용 장갑을 착용한다.

자세한 내용은 Material Safety Data Sheet (MSDS)를 참조하십시오.

VI. 검사 방법 (*자동화 장비 : Gamma Pro)

- Total count을 위한 시험관과 Calibrators, 검체 및 Controls를 위한 코팅된 시험관을 준비한다.
- 피펫으로 Calibrators, Controls 및 검체를 20ul씩 흡입 후 차례대로 코팅된 시험관에 첨가한다.
- 모든 시험관에 Tracer 200ul씩 첨가한다.
- Vortex mixer로 시험관을 섞은 후 실온(18-25℃)에 150rpm에 설정된 궤도형 웨이커(orbital shaker)로 90분 동안 반응 시킨다.
- Total count 시험관을 제외한 모든 시험관의 내용물을 흡입한다.
- Total count 시험관을 제외한 모든 시험관에 2ml의 희석된 세척용액을 첨가한

후 흡입 또는 흡착 용지로 모든 시험관의 내용물을 완전히 제거한다.

- 1분 동안 Gamma Counter로 시험관에 결합된 방사능을 측정한다. 측정 전, 계수기 배경 방사능을 측정하는 것을 권한다. 배경 방사능을 최소로 하거나 조정하는 것이 정확한 측정에 도움이 된다.

[비고]

환자의 검체 중 높은 anti-Tg 값(마지막 calibrator 보다 높은 경우)이 예상되는 경우, 검체를 희석해야 하며 희석액은 zero calibrator를 사용해야 한다.

그 이외의 buffer 사용을 금한다.

VII. 결과 산출

각 표준용액의 B/B0 (%) (y축)에 해당되는 농도(x축)로 log/lin 그래프에 표준곡선을 그린다. 각 검체의 농도는 보간법으로 표준곡선에서 산출한다.

VIII. 참고치

30 IU/ml 보다 낮은 경우	anti-Thyroglobulin autoantibody에 대해 음성
30 - 70 IU/ml 경우	Borderline
70 IU/ml 보다 높은 경우	anti-Thyroglobulin autoantibody에 대해 양성

IX. 계산의 예

다음 자료는 예시일 뿐, 실제 표준곡선을 대신하여 사용해서는 안 된다.

항목	Average cpm	B/B0(%)	TG ab(IU/ml)
Total Activity (T)	57953	-	-
Calibrator 0	28090	100	0
Calibrator 1	24340	86.6	20
Calibrator 2	16927	60.3	60
Calibrator 3	9706	34.5	200
Calibrator 4	4100	14.6	1000
Calibrator 5	2048	7.3	2000
Control 1	10843	38.6	158.2
Control 2	5757	20.5	604.7
P1	13998	49.8	91.5
P2	6634	23.6	464.8
P3	4270	15.2	942.9

X. 완제품 시험규격

1. 외관검사

제조원의 품질관리표준지침서 (문서번호PRO-RCD-01)에 따라 확인

(1) 키트와 구성품이 일치하는지 확인

DIAsource TG Ab-RIA [체외진단 의료기기]

- (2) 제품 구성표의 lot와 키트안의 구성품이 일치하는지 확인
 - (3) 구성품과 키트의 유효기간을 확인
 - (4) 구성품의 라벨상태를 확인
 - (5) 구성품의 포장상태를 확인(용량, 물질 등)
 - (6) 서류가 맞게 있는지 확인(사용설명서, 품질서류 등)
 - (7) 박스에 라벨이 정확히 부착되어 있는지 확인
2. 성능시험
- 제조원의 품질관리표준지침서 (문서번호PRO-PCQ-02) 에 따라 확인
- (1) 총계수 (total activity)가 정해진 범위 (58000-63000CPM)¹⁾ 안에 들어 오는지 확인
 - (2) 보정물질 0의 결합력이 정해진 범위 (40%-30%)¹⁾ 안에 들어오는지 확인
 - (3) 마지막 보정물질의 값이 정해진 범위 (3.6-11.2%)¹⁾ 안에 들어오는지 확인
 - (4) 정도관리물질의 값이 정해진 범위
(정도관리물질 1 : 137 - 206U/ml / 정도관리물질 2 : 453 - 567U/ml)¹⁾ 안에 들어 오는지 확인
 - (5) 내부 혹은 외부 정도관리 결과가 정해진 범위
(0 - 10.2U/ml, 61 - 89U/ml, 242 - 408U/ml, 604 - 937U/ml)¹⁾ 안에 들어 오는지 확인
- ※ 주석 1) : Lot에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 Annex로 값이 고지됨.

XI. 사용시 주의사항

1. 체외진단용으로만 사용하여야 하며, 체외진단용 이외 흡입이나 체내 투여 등을 금지한다.
2. 동 제품에 포함된 방사성동위원소 취급 시 다음 사항을 준수하여야 한다.
 - (1) 방사성동위원소는 지정된 장소에 보관하며, 관련 법령에 따라 자격을 갖춘자가 지정된 장소에서 사용한다.
 - (2) 방사성동위원소를 취급할 때 안전에 영향을 주는 불필요한 행동을 하지 않는다. (예, 음식 섭취, 흡연, 화장 등)
 - (3) 방사성동위원소를 포함한 시약을 분주해야 하는 경우, 입으로 파이펫팅 하지 않는다.
 - (4) 방사성동위원소를 취급할 때에는 장갑 및 실험복을 착용하며, 검사가 완료되면 손을 깨끗이 닦는다.
 - (5) 유출된 모든 물질은 즉시 닦아 낸 후 폐기 또는 취급에 관련된 소관 법령에 따라 처리하여야 하며, 방사성 물질의 오염이나 방사성 물질 등의 분실은 관련 법령에 정한 규정된 절차에 따라 처리한다.
3. 검사를 실시하기 전에 모든 제품(구성품 포함)은 해당 제품별 검사 온도 조건에 따라 실시한다.
4. 그 밖에 방사성동위원소의 보관, 이동, 사용 및 폐기 등 취급에 관한 사항은 관련 법규에 따른다.
5. 서로 다른 lot의 시약은 혼합하지 않는다.
6. 방사선 안전에 관한 기본 규칙
방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 방사선 안전 기본 규칙에 대한 엄수는 충분한 방호를 제공한다.
 - (1) 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
 - (2) 모든 방사성 제품의 수령과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
7. 아지드화 나트륨
몇몇 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 폭발성금속 아지드화합물을 형성하기 위해 납, 구리, 황동 반응을 일으킬 수 있다. 배관 계통을 통하여 많은 양의 물을 흘려 보냄으로서 시약을 처분한다.
8. 사람의 혈청
모든 혈액 검체는 질병을 전염시킬 수 있는 것으로 (예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

11. BIBLIOGRAPHIE-BIBLIOGRAPHY-BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ
BIBLIOGRAFIE-BIBLIOGRAFIA-BIBLIOGRAFIA
BIBLIOGRAFÍA-БИБΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Prentice L.M. et al. Geographical distribution of subclinical autoimmune thyroid disease in Britain : A study using highly sensitive direct assays for autoantibodies to thyroglobulin and thyroid peroxidase. Acta Endocrinologica , 1990, 123, 493-8.

2. Jaume J.C. et al. Thyroid peroxidase autoantibody epitopic « fingerprints » in juvenile Hashimoto's thyroiditis : evidence for conservation over time an in families. Clin. Exp. Immunol., 1996, 104, 115-123.

3. Czarnocka B. et al. Immunochemical properties of hTPO. Thyroperoxidase and Thyroid Autoimmunity, Ed. P. Carayon, J. Ruf. 1990, 207, 59-67.

4. Czarnocka B. et al. Majority of thyroid peroxidase autoantibodies in patients with autoimmune thyroid disease are directed to a single TPO domain. Autoimmunity, 1996, 23, 145-154.

5. Takamatsu J. et al. Correlation of antithyroglobulin and antithyroid-peroxidase antibody profiles with clinical and ultrasound characteristics of chronic thyroiditis. Thyroid, 1998, 8, 1101-6.

6. Smyth P. et al. Serum thyroid peroxidase autoantibodies, thyroid volume, and outcome in breast carcinoma. J. Endocrinol. Metab., 1998, 83, 2711-6.

7. Gauna A. et al. Immunological aspects of Graves' disease patients in different clinical stages. J. Endocrinol. Invest., 1989, 12, 671-7.

8. Stagnaro-Green A. et al. Detection of at-risk pregnancy by means of highly sensitive assays for thyroid autoantibodies. JAMA, 1990, 264, 1422-5.

Physikalisches Daten of ¹²⁵I
Physical characteristics of ¹²⁵I
Características físicas ¹²⁵I
φυσικά χαρακτηριστικά του ¹²⁵I
Caractéristiques physique de ¹²⁵I
Caratteristica fisica ¹²⁵I
Fysieke kenmerken van ¹²⁵I
Charakterystyka fizyczna I-¹²⁵
Características físicas ¹²⁵I
Физични характеристики на ¹²⁵I
¹²⁵I Fizikai tulajdonságai

t_{1/2} = 59.9 Tagen, days, dias, ημέρες, jours, giorni dagen, dni, días,
дена, nap

Wichtigste Emissionnen
Main emissions
Emissionnes principales
κύριες εκπομπές
Emissions principales
Emissione principale
Hoofduitzendingen
Głowne rodzaje promieniowania
Emissões principais
Основни лъчения
Főbb kibocsátási értékek

	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25