

VIDAS® Anti-TPO (ATPO)

Testul VIDAS Anti-TPO este un test cantitativ automat pentru utilizare pe gama de instrumente VIDAS, pentru detectia auto-anticorpilor tiroid-peroxidazei de clasa IgG (anti-TPO) in serul sau plasma umana folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Testul VIDAS Anti-TPO este destinat utilizarii drept sprijin in diagnosticarea bolilor autoimune ale tiroidei.

SUMAR SI EXPLICATIE

Disfunctiile glandei tiroide sunt frecvent cauzate de reactii autoimune, care au drept rezultat producerea auto-anticorpilor.

Tiroid-peroxidaza (TPO) este o enzima glicoproteica fixata pe membrana avand o masa de aproximativ 107 kDa, care este compusa dintr-un domeniu extracelular lung, un domeniu trans-membrana si un domeniu intracelular scurt. TPO, localizata pe membrana apicala a celulei foliculare a tiroidei, catalizeaza iodinarea reziduurilor de tirozina ale tiroglobulinei, in timpul biosintezei T3 si T4 (1). Concentratii marite ale serului anticorpilor anti-TPO se regasesc in cazul pacientilor suferind de tiroidita cu caracter autoimun. Titruri crescute de anti-TPO se regasesc in cazul a pana la 90% dintre pacientii suferind de tiroidita cronica Hashimoto (2, 3). In cazul celor suferind de boala Graves (Basedow), 70% dintre pacienti au un titru crescut (4, 3).

Cu toate ca sensibilitatea metodei poate fi sporita prin determinarea simultana a anticorpilor suplimentari ai tiroidei (anti-Tg: anticorpul anti-tiroglobulina), un rezultat negativ al testului nu exclude irevocabil prezenta unei boli autoimune.

Nivelul titrului anticorpilor nu se coreleaza cu activitatea clinica a bolii. Titrurile, initial crescute, pot reveni la normal dupa perioade indelungi de boala sau in timpul remisiunii. Daca anticorpul reapara dupa remisie, atunci este posibil sa fie vorba despre o recadere (1 - 8).

Detectia anti-TPO reprezinta un ajutor in diagnosticarea bolilor autoimune ale tiroidei. Acesta permite medicului sa faca diferenta intre disfunctiile autoimune ale tiroidei si gusa sau hipotiroidismul non-autoimun.

Anticorpul anti-TPO sunt detectabili in majoritatea cazurilor de tiroidite postpartum si s-a indicat faptul ca prezenta autoanticorpilor la inceputul sarcinii a fost asociata cu risc crescut de aparitie a hipotiroidismului postpartum asimptomatic (9 - 11).

Anticorpul anti-TPO se regasesc in mod frecvent in cazul pacientilor care sufera de alte boli autoimune, cum ar fi Artrita Reumatoida, boala Addison si Diabetul de tip I (12 - 13).

Acestia sunt de asemenea detectabili in niveluri scazute in cazul a pana la 20% dintre pacientii asimptomatici, in special in cazul persoanelor in varsta, si mai frecvent in cazul femeilor decat al barbatilor, cu toate ca semnificatia clinica a acestor autoanticorpi nu este in intregime explicata (14 - 15).

PRINCIPIU

Principiul testului combina o metoda tip sandwich in doua etape de imuno-analiza a enzimei cu o etapa de detectie fluorescenta finala (ELFA).

Receptorul Fazei Solide (SPR), serveste atat drept faza solida, cat si drept dispozitiv de pipetare. Reactivii pentru analiza sunt gata de utilizare si pre-distribuiti pe stripurile cu reactivi sigilate.

Toti pasii analizei sunt efectuati in mod automat de catre instrument. Mediul de reactie este purtat in timpul unor cicluri inaintur si in afara dispozitivului SPR de mai multe ori.

Dupa etapele preliminare de spalare si diluare a probei, anticorpul anti-TPO prezenti in proba se vor fixa pe proteina recombinanta ce captureaza interiorul dispozitivului SPR.

Componentele nefixate sunt eliminate in timpul unui ciclu de spalare. Anticorpul anti-IgG umani conjugati cu fosfataza alcalina, se vor fixa pe complexul imun care captureaza interiorul dispozitivului SPR.

O etapa finala de spalare elimina conjugatul in exces.

In timpul etapei finale de detectie, substratul (4-Metil-umbeliferil fosfat) este circulat inaintur si in afara dispozitivului SPR. Enzima conjugata catalizeaza hidroliza acestui substrat intr-un produs fluorescent (4-Metil-umbeliferon) a carui fluorescenta este masurata la 450 nm. Intensitatea fluorescentei este proportionala cu concentratia de anticorpi anti-TPO prezenti in proba.

La finalul testului, rezultatele sunt calculate in mod automat de catre instrument in relatie cu curba de calibrare stocata in memorie si apoi sunt imprimate.

CONTINUTUL KITULUI (30 TESTE):

30 Stripuri ATPO ^(a)	STR	Gata de utilizare.
30 Receptoare ale fazei solide ATPO 1 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR este captusit cu TPO recombinant.
Control pozitiv ^(b) ATPO 1 x 2,5 ml	C1	Gata de utilizare. IgG anti-TPO monoclonal in tampon fosfat pH 7,2 + stabilizator proteic + conservanti. Datele MLE indica intervalul de incredere in IU/ml „Control C1 (+) Dose Value Range”.
Calibrator ATPO ^(b) 1 x 2,5 ml	S1	Gata de utilizare. IgG anti-TPO monoclonal in tampon fosfat pH 7,2 + stabilizator proteic + conservanti. Concentratia in IU/ml este indicata de datele MLE („Calibrator (S1) Dose Value”) si intervalul de incredere in „Relative Fluorescence Value” (Valoarea Fluorescentei Relative) („Calibrator (S1) RFV Range”).
Specificatii pentru datele master de calibrare din fabrica necesare pentru a calibra testul: • Data MLE (Master Lot Entry) furnizate impreuna cu kitul. sau • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie.		
1 Insert Tehnic furnizat in kit sau care poate fi descarcat de pe www.biomerieux.com/techlib .		

(a) **PERICOL****ATENȚIE**

EUH208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338

(b) **ATENȚIE**

EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Frază de pericol

EUH208: Conține 2-metil-2H-izotiazolin-3-onă. Poate provoca o reacție alergică.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Frază de precauție

P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Fișa tehnică de securitate.

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este captusit in timpul productiei prin adsorptia TPO recombinant. Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul „ATPO”. Scoateți din punga doar numărul necesar de dispozitive SPR si **resigilați cu atenție punga după deschidere.**

Stripul de Reactivi

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu o folie de sigilare etichetata. Eticheta contine un cod de bare care indica in principal codul analizei, numărul de lot al kitului si data de expirare. Folia primului godeu este perforata pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecarui strip este o cuveta in care se realizeaza citirea fluorometrica. Godeurile aflate in sectiunea centrala a stripului contin diferiti reactivi necesari pentru efectuarea testului.

Descrierea stripurilor ATPO

Godeuri	Reactivi
1	Godeul probei.
2	Diluantul probei: Tampon fosfat + NaCl pH 7,2 + stabilizator proteic + conservant (600 µl).
3 - 4 - 5	Tampon de spalare: Tampon TRIS + NaCl + Tween pH 7,8 + conservant (600 µl).
6	Conjugat: tampon fosfat + NaCl pH 6,1 + neutralizatori + stabilizatori proteici si chimici + conservant + anticorpi IgG anti-umani conjugati cu fosfataza alcalina (400 µl).
7 - 8	Tampon de spalare: Tampon TRIS + NaCl + Tween pH 7,8 + conservant (600 µl).
9	Godeu gol.
10	Cuveta de citire cu substrat: 4-Metil-umbeliferil fosfat (0,6 mmol/l) + dietanolamina (DEA) (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azida de sodiu (300 µl).

MATERIALE SI CONSUMABILE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipeta cu varf de unica folosinta pentru distribuirea a 100 µl.
- Manusi de unica folosinta fara pudra.
- Pentru alte materiale si consumabile de unica folosinta specifice, va rugam sa consultati Manualul Utilizatorului Instrumentului.
- Instrument din gama VIDAS.

ATENTIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

- **Destinat numai diagnosticarii *in vitro*.**
- **Destinat numai utilizarii de catre personal calificat.**
- Acest kit contine produse de origine animala. Cunoasterea atestata a originii si/sau a starii sanitare a animalelor nu garanteaza in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. De aceea se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manevrate respectand masurile de siguranta obisnuite (a nu se inghiti sau inhala).
- Nu utilizati dispozitivele SPR daca punga este perforata.
- Nu utilizati STR-urile vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat).
- Nu utilizati reactivii dupa data de expirare indicata pe eticheta.
- Nu amestecati reactivii (sau materialele de unica folosinta) din loturi diferite.
- Folositi manusi **fara pudra**, deoarece s-a dovedit faptul ca pudra poate cauza aparitia unor rezultate false in cazul anumitor teste de imunoanaliza enzimatica.
- Reactivii kitului contin azida de sodiu care poate reactiona cu plumbul sau cuprul din instalatii si poate forma azide de metal explozive. Daca vreun lichid continand azida de sodiu patrunde in sistemul instalatiilor sanitare, scurgerile trebuie clatite cu apa din abundenta pentru a evita depunerile.
- Consultati frazele de pericol „H” si frazele de precautie „P” enumerate mai sus.
- Picaturile scurse trebuie sterse in totalitate dupa tratarea cu detergent lichid sau cu o solutie de clor casnic continand cel putin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul Utilizatorului pentru modul de curatare al picaturilor de pe sau din instrument. Nu autoclavati solutiile ce contin clor.
- Instrumentul trebuie curatat si decontaminat cu regularitate (a se consulta Manualul Utilizatorului).

CONDITII DE PASTRARE

- Pastrati kitul VIDAS Anti-TPO la 2 – 8 °C.
- **Nu congelati reactivii.**
- **Pastrati toti reactivii neutilizati la 2 – 8 °C.**
- Dupa deschiderea kitului, verificati ca punga SPR sa fie sigilata in mod corect si nedeteriorata. In caz contrar, nu utilizati dispozitivele SPR.
- **Dupa utilizare, resigilati cu atentie punga cu desicantul in interior pentru a mentine stabilitatea dispozitivelor SPR, si repuneti intregul kit la 2 – 8 °C.**
- In cazul pastrarii conform conditiilor recomandate, toate componentele sunt stabile pana la data de expirare indicata pe eticheta.

SPECIMENELE**Tipul si recoltarea specimenelor:**

Ser sau plasma umana

Tipuri de tuburi validate:

- Tub simplu,
- Tub cu heparinat de litiu,
- Tub cu heparinat de litiu si gel de separare,
- Tub din plastic cu activator de coagulare,
- Tub din plastic cu activator de coagulare si gel de separare,
- Tub EDTA.

Nota: Rezultatele tuburilor de recoltare a sangelui pot varia de la un producator la altul, in functie de materialele si aditivii folositi.

Este responsabilitatea fiecarui laborator aceea de a valida tipul de tub pentru probe utilizat si de a respecta recomandarile producatorului cu privire la utilizare.

Pregatirea specimenelor

Tuburi simple: asteptati ca proba sa se coaguleze si, pentru a elimina fibrina, **centrifugati** conform recomandarilor indicate de catre producatorul tuburilor.

Alte tuburi: respectati recomandarile de folosire ale producatorului tuburilor.

Probele pastrate la congelator: dupa dezghetare, toate aceste probe trebuie omogenizate inainte de testare. Amestecati utilizand un mixer de tip vortex. Daca este necesar, limpeziti inainte probele prin centrifugare.

Interferente legate de specimen

Interferentele au fost studiate conform recomandarilor CLSI® EP7-A2.

S-a indicat faptul ca nici unul dintre factorii urmatoari nu influenteaza acest test in mod semnificativ:

- hemoliza (dupa inocularea probelor cu hemoglobina, pana la 300 µmol/L (monomer)),
- lipemie (dupa inocularea probelor cu lipide, pana la 30 g/L echivalent in trigliceride),
- bilirubinemie (dupa inocularea probelor cu bilirubina, pana la 510 µmol/L),
- albumina umana: (dupa inocularea probelor cu albumina umana, pana la 60 g/L).

Totusi, se recomanda sa nu utilizati probe evident hemolizate, lipemice sau icterice si, daca este posibil, sa recoltati o noua proba.

Stabilitatea specimenului

Probele de ser si plasma pot fi pastrate la 18 – 25 °C în tuburi cu dop timp de pana la 8 ore sau la 2 – 8 °C pana la maxim 7 zile; dacă este necesară păstrarea pentru perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la -25 ± 6 °C.

Nu congelați serurile de mai mult de 3 ori.

Un studiu efectuat pe probe congelate timp de 6 luni, au indicat faptul ca calitatea rezultatelor nu este afectata.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Pentru instructiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului.

Introducerea datelor protocolului VIDAS® PTC Citirea Protocolului de Schimbare a testului VIDAS® (PTC) date protocol si date MLE

Atunci cand folositi testul pentru prima data:

Cu cititorul extern de coduri de bare,

1. Scanati codul(rile) de bare de la finalul insertului tehnic. Aceasta citire permite transferul datelor protocolului VIDAS® PTC in softul instrumentului pentru actualizarea acestuia.
2. Scanati datele MLE de pe eticheta cutiei.

Nota: In cazul in care datele MLE au fost citite inainte de datele protocolului VIDAS® PTC protocol, recititi datele MLE.

Cand deschideti un nou lot de reactivi:

Introduceti specificatiile (sau datele master din fabrica) in instrument folosind datele lotului Master (MLE).

Daca aceasta operatiune nu este efectuata inainte de initierea testelor, instrumentul nu va putea imprima rezultatele.

Nota: datele lotului master trebuie sa fie introduse o singura data pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE manual sau în mod automat in functie de instrument (consultati Manualul Utilizatorului).

Calibrarea

Calibrarea, folosind calibratorul furnizat in kit, trebuie efectuata de fiecare data cand deschideti un nou lot de reactivi, dupa introducerea datelor lotului master. Calibrarea trebuie apoi efectuata la fiecare 28 de zile. Aceasta operatiune furnizeaza curbe de calibrare specifice instrumentului si compenseaza posibilele variatii minore in semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat **in duplicat** (a se vedea Manualul Utilizatorului). Valoarea calibratorului trebuie sa se incadreze in limitele RFV „Relative Fluorescence Value” (*Valorii Fluorescentei Relative*) setate. Daca acest lucru nu se intampla, recalibrati folosind S1.

Calibratorul este conform standardul international NIBSC 66/387.

Procedura

1. **Scoateti din frigider numai reactivii necesari. Acestia pot fi folositi imediat.**
2. Folositi un strip „ATPO” si un dispozitiv SPR „ATPO” pentru fiecare proba, control sau calibrator ce urmeaza a fi testate. **Asigurați-vă de faptul că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
3. Testul este identificat prin codul „ATPO” de pe instrument. Calibratorul trebuie identificat prin „S1”, si testat **in duplicat**. Daca urmeaza a fi testat controlul pozitiv, acesta trebuie identificat prin „C1”.
4. Daca este necesar, limpeziti probele prin centrifugare.
5. Amestecați calibratorul, controalele și probele utilizând un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de granule).
6. **Pentru acest test, cantitatea de calibrator, control, si proba este de 100 µl.**
7. Introduceti dispozitivele SPR „ATPO” si stripurile „ATPO” in instrument. Verificati si asigurati-va de faptul ca etichetele colorate avand codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu cele de pe Stripurile de Reactivi.
8. Inițiați analiza conform instrucțiunilor din Manualul Utilizatorului VIDAS. Toate etapele analizei sunt efectuate in mod automat de catre instrument.
9. Dupa pipetare, repuneti capacele fiolelor si puneti-le inapoi la 2 – 8 °C.
10. Testul va fi finalizat in decurs de **aproximativ 25 de minute**. Dupa finalizarea analizei, scoateti dispozitivele SPR si stripurile din instrument.
11. Aruncati dispozitivele SPR si stripurile folosite intr-un recipient corespunzator.

REZULTATE SI INTERPRETARE

Dupa finalizarea testului, rezultatele sunt analizate automat de catre computer. Fluorescenta este masurata de doua ori in cuveta de citire a Stripului cu Reactivi pentru fiecare proba testata.

Prima citire este o citire de referinta a cuvetei substratului inainte ca dispozitivul SPR sa fie introdus in substrat. A doua citire este efectuata dupa incubarea substratului cu enzima ramasa in interiorul dispozitivului SPR. RFV (Relative Fluorescence Value) este calculata prin scaderea citirii de referinta din rezultatul final. Aceasta calculatie apare pe fisa rezultatului.

Rezultatele sunt calculate in mod automat utilizand curbele de calibrare memorate de catre instrument (model logistic cu 4-parametri) si sunt exprimate in IU/ml (IU = International Units – *Unitati Internationale*).

Probele avand titre ale anticorpilor anti-TPO ce depasesc 1000,0 IU/ml pot fi retestate dupa o dilutie de 1/10 in ser uman negativ (1 volum de proba + 9 volume de ser uman negativ pentru anticorpi anti-TPO).

Este posibil ca dilutia lineara sa nu poata fi efectuata pentru unele probe din cauza diversitatii proprietatilor fizico-chimice ale anticorpilor.

Daca factorul de dilutie nu a fost introdus in momentul crearii Listei de Lucru (a se vedea Manualul Utilizatorului), inmultiti rezultatul cu factorul de dilutie pentru a obtine concentratia probei.

Aproximativ 20% dintre speciemenele asimptomatice pot avea autoanticorpi anti-TPO, reflectand predominarea in randul populatiilor aparent sanatoase. Predominarea anti-

TPO poate depinde de asemenea în funcție de vârstă, sexul, și regiunea geografică a populației selectate. Ca parte a diagnosticării bolilor tiroidei, interpretarea rezultatelor testului trebuie efectuată luând în considerare istoricul pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

CONTROLUL DE CALITATE

În fiecare kit VIDAS Anti-TPO este inclus un control pozitiv.

Acest control trebuie efectuat imediat după deschiderea unui kit nou pentru a vă asigura că performanța reactivului nu a fost deteriorată. Fiecare calibrare trebuie de asemenea verificată utilizând acest control. Instrumentul va putea verifica valoarea de control numai dacă aceasta este identificată prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate dacă valoarea de control deviază de la valoarea așteptată.

Nota

Este responsabilitatea utilizatorului aceea de a efectua Controlul de Calitate în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

LIMITARILE METODEI

Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri conținând anticorpi împotriva componentelor reactivului. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

VALORILE AȘTEPTATE

Respectând NACB Guideline 33 „Reference Intervals for Thyroid Antibody Tests” (16) probele de ser ale 145 de bărbați aparent sănătoși au fost procesate folosind testul VIDAS Anti-TPO.

97,9% (142/145) dintre pacienți au avut valori anti-TPO mai mici de 8,0 IU/ml.

n	< 2,0 IU/ml	2,0 – 3,9 IU/ml	4,0 – 7,9 IU/ml	8,0 – 12,0 IU/ml
145	132	8	2	3
%	91,0	5,5	1,4	2,1

Aceste rezultate sunt prezentate drept referințe. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat, luând în considerare vârstă, sexul, locația geografică și practicile clinice ale acestora (17).

PERFORMANȚA

Studiile de performanță ale testului VIDAS anti-TPO au indicat următoarele rezultate:

Aria de măsurare

Aria de măsurare a testului VIDAS Anti-TPO se înscrie între: 0,8 – 1000,0 IU/ml.

Precizia

A fost realizat un studiu respectând CLSI® EP5-A2. Șase probe de ser uman au fost testate în duplicat, în două cicluri de rulare diferite pe zi, timp de 20 de zile, folosind două loturi de reactivi, pe trei instrumente în două locații (N=240).

Fiecare lot de reactivi a folosit două curbe de calibrare pe durata studiului. Date ale acestui studiu sunt prezentate în tabelul următor.

Proba	N	Concentrația medie (IU/ml)	Repetabilitate		Reproductibilitatea în cadrul lotului în cadrul instrumentului	
			Deviația standard (IU/ml)	CV (%)	Deviația standard (IU/ml)	CV (%)
Proba 1	240	4,7	0,1	3,0	0,2	4,3
Proba 2	240	10,2	0,2	2,3	0,4	3,6
Proba 3	240	22,4	0,5	2,4	0,9	4,0
Proba 4	240	64,3	1,9	2,9	2,8	4,4
Proba 5	240	387,9	11,2	2,9	23,8	6,1
Proba 6	240	605,6	23,9	3,9	45,2	7,5

Testul VIDAS Anti-TPO este conceput să aibă o reproductibilitate a analizei $\leq 12\%$ (CV total) pentru probe la valori limită (cut-off).

Limita funcțională de detecție

Limita funcțională de detecție este definită ca fiind concentrația anti-TPO care poate fi măsurată cu o CV inter-test de 20%. În cadrul unui studiu intern, limita funcțională de detecție a fost determinată ca fiind 1,9 IU/ml.

Limita de detectie si cea cantitativa

Limita de Detectie (LoD) reprezinta concentratia de anticorpi anti-TPO dintr-o proba care poate fi deosebita de proba blank cu o probabilitate de 95%. LoD a fost determinata ca fiind 0,6 IU/ml.

Limita Cantitativa (LoQ) reprezinta cea mai scazuta concentratie de anticorpi anti-TPO care poate fi cuantificata cu un nivel de acuratete si precizie acceptabile. LoQ a fost determinata ca fiind 0,8 IU/ml.

Studiul a fost efectuat conform recomandarilor CLSI EP17-A.

Linearitatea

Testul VIDAS Anti-TPO este linear de-a lungul ariei studiate (**2,4 pana la 1000,0 IU/ml**), conform unui studiu efectuat respectand CLSI EP6-A.

Efectul Hook

Nu s-a indicat nici un efect hook pana la o concentratie de anticorpi anti-TPO de **27 000 IU/ml**.

Interferente

Interferenta in cazul medicamentelor

Respectand recomandarile cuprinse in CLSI® EP7-A2, au fost studiate potentialele interferente cu medicamentele folosite in mod obisnuit, in cazul a doua concentratii anti-TPO (aproximativ 10 IU/ml si 100 IU/ml).

Compus testat	Nu s-a observat nici o interferenta semnificativa pana la o concentratie de:
Acetaminofen	1324 µmol/l
Acid Acetilsalicilic	3,44 mmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Heparina	3000 IU
Metimazol	129 µmol/l
Levotiroxina (L-tiroxina)	1,29 µmol/l

Interferenta cu alte boli auto-imune si titre IgG crescute

Respectand recomandarile cuprinse in CLSI EP7-A2, posibile interferente ale altor boli autoimune si probe ale pacientilor avand titre IgG crescute au fost studiate prin inocularea unei concentratii mari de anti-TPO (aproximativ 100 IU/ml) in probe caracterizate aceste patologii.

Stare Clinica	Numarul de probe testate	Interferenta semnificativa observata
Anticorpi Anti-Nucleari	12	Nu
Boala Crohn	12	Nu
Scleroza Multipla	5	Nu
Lupus Sistemc Eritematos	13	Nu
Artrita Reumatoida	14	Nu
Anticorpi Anti-CCP	14	Nu
Hiperglobulinemie (IgG Crescut)	9	Nu
Diabet Mellitus Insulino-Dependent (gardul 1)	10	Da (-8,7%)

Posibila interferenta a colitei ulcerative sau prezenta specifica a anticorpilor anti-MPO si anti-ADN nu a fost testata.

Interferenta cu alte posibile afectiuni interferente

Respectand recomandarile cuprinse in CLSI EP7-A2, posibile interferente cu HAMA si factorul reumatoid (RF) au fost studiate prin inocularea unei concentratii mari de anti-TPO (>100 IU/ml) in probe HAMA si RF pozitive.

Alte posibile afectiuni interferente	Numarul de probe testate	Nu s-a observat nici o interferenta semnificativa pana la o concentratie de:
HAMA	6	163,3 ng/ml
Factor Reumatoid	12	908 IU/ml

Reactivitatea incrucisata cu anticorpii anti-Tg

Respectand recomandarile cuprinse in CLSI EP7-A2, reactivitatea incrucisata a fost studiata in cazul a doua concentratii anti-TPO (aproximativ 10 IU/ml si 100 IU/ml) prin inocularea probelor cu o solutie de anticorpi anti-Tg de 10 000 IU/ml. Nu s-a observat nici un efect semnificativ al anticorpilor anti-Tg asupra testului VIDAS Anti-TPO.

Comparatie cu alt test

Datele de performanta ale testului VIDAS anti-TPO au fost comparate cu cele ale unui alt test de imunoanaliza disponibil pe piata. In timpul acestui studiu, au fost testate 449 de probe provenite dintr-o populatie de pacienti suferind de boli ale tiroidei, si carora le-a fost prescrisa o analiza a anticorpilor antitiroidieni. In randul acestei populatii, 255 de pacienti au prezentat o boala autoimuna a tiroidei (boala Graves - Basedow sau tiroidita Hashimoto).

Date din acest studiu sunt prezentate in tabelul urmatoar, iar concordanta este calculata cu un interval de incredere de 95%:

		Alt test anti-TPO		Total
		Pozitiv	Negativ	
VIDAS Anti-TPO	Pozitiv ($\geq 8,0$ IU/ml)	310	3	313
	Negativ ($< 8,0$ IU/ml)	15	121	136
	Total	325	124	449
		%	[95% CI]	
Acord pozitiv		95,4% (310/325)	[92,5% – 97,4%]	
Acord negativ		97,6% (121/124)	[93,1% – 99,5%]	
Acord general		96,0% (431/449)	[93,7% – 97,6%]	

Dintre cele 18 discrepante, 16,7% erau probe provenite de la pacienti care au prezentat tiroidita Hashimoto, 33,3% erau probe provenite de la pacienti suferind de boala Graves- Basedow si 50,0% erau probe provenite din activitatea obisnuita a laboratorului.

Sensibilitatea clinica

A fost evaluata sensibilitatea clinica a testului VIDAS Anti-TPO. In cadrul acestui studiu, au fost testate 134 de probe provenite de la pacienti suferind de tiroidita Hashimoto si 130 de probe provenind de la pacienti suferind de boala Graves - Basedow. Date din acest studiu sunt prezentate in tabelul urmatoar:

	N	Numar de probe pozitive	% Pozitive	[95% CI]
Tiroidita Hashimoto	134	129	96,3%	[91,5% – 98,8%]
Boala Graves - Basedow	130	114	87,7%	[80,8% – 92,8%]

INDEPARTAREA DESEURILOR

Indeprtati reactivii folositi sau nefolositi precum si orice alte materiale de unica folosinta contaminate respectand procedurile pentru produse infectioase sau potential infectioase.

Este responsabilitatea fiecarui laborator de a manipula deseurile si scurgerile produse conform tipului si gradului de pericolozitate al acestora si de a le trata si indeparta (sau de a angaja pe cineva care sa le trateze sau sa le indeparteze) in conformitate cu orice reglementari aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

- DEGROOT LJ., NIEPOMNISZCZE H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. Metabolism 1977;26(6):665-718.
- GUTEKUNST R. Hashimoto-Thyreoiditis: Diagnostik und Verlaufskontrolle. In: Börner W, Weinheimer B (Eds): Schilddrüse 1989. Walter de Gruyter, Berlin, New York 1991;348-355.
- MAYER A. ET ORGIAZZI J. Auto-immunité thyroïdienne humaine. La Thyroïde 2eme edition 2001; 224-233.
- PFANNENSTIEL P., SALLER B. Schilddrüsenkrankheiten – Diagnose und Therapie, 2e édition. Berliner Medizinische Verlagsanstalt 1995; 28-30,141,169-172, 200-201.
- MCINTOSH RS., ASGHAR MS., WEETMAN AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin Sci 1997;6(92):529-541.
- VOLPÉ R. Rational Use of Thyroid Function Tests. Crit Rev Clin Lab Sci 1997;34(5):405-438.
- FELDT-RASMUSSEN U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.
- UTIGER RD. The pathogenesis of autoimmune thyroid disease. N Eng J Med 1991;325:278-279. DAVIES TF, WEISS I. Autoimmune thyroid disease and pregnancy. Am J Reprod Immunol 1981;1:187-92.
- AMINO N., YABU Y., MIKI T., et al. Serum ratio of triiodothyronine to thyroxine and thyroxine-binding globulin and calcitonin concentrations in Graves' disease and destruction-induced thyrotoxicosis. J Clin Endocrinol Metab 1981;53(1):113-6.

10. GLINOER D. The systematic screening and management of hypothyroidism and hyperthyroidism during pregnancy. TEM 1998;9(10):403-11.
11. CHANG C-C, HUANG C-N, CHUANG L-M. Autoantibodies to thyroid peroxidase in patients with type I diabetes in Taiwan. Eur J Endocrinol 1998;139:44-8.
12. SCHERBAUM WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. Acta Endocrinol (Copenh) 1987;S281:325-9.
13. ROSENBAUM D., DAVIES TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. The Endocrinologist 1992;2(1):55-62.
14. MARIOTTI S., CHIOVATO L., FRANCESCHI C. et al. Thyroid autoimmunity and aging. Exp Gerontol 1998;33(6):535-41.
15. DEMERS L., SPENCER C. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Laboratory Support for the Diagnosis of thyroid Disease – Volume 13/2002.
16. LA'ULU S., SLEV P., ROBERTS W. Performance characteristics of 5 automated thyroglobulin autoantibody and thyroid peroxidase autoantibody assays. Clinica Chimica Acta. 2007; 376:88-95.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificatie
	Numar de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producator
	Limitare de temperatura
	A se utiliza de către

ISTORICUL REVIZIEI

Tipul de schimbare al categoriilor

N/A

Corectura

Modificari tehnice

Administrativ

Neaplicabil (Prima publicare)

Corectia anomaliilor de documentare

Completari, revizii si/sau indepartarea de informatii legate de produs

Implementarea de schimbări non-tehnice care pot fi observate de către utilizator

Nota:

Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziei.

Data lansarii	Numar de catalog	Tipul modificarii	Sumarul modificarii
2015/06	9300916F	Tehnica	CONTINUTUL KITULUI (30 TESTE) INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
2019-10	054850-01	Administrativ	GARANȚIE LIMITATĂ
		Tehnică	CONȚINUTUL KITULUI (30 TESTE) ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR, și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este marca comercială înregistrată aparținând Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.

Orice altă denumire sau marca comercială este proprietatea detinatorului respectiv.

Simbol	Semnificatie
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conține suficientă substanță pentru <n> teste
	Data de fabricație

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

