

TSH-CHECK-1 Canine

Kvantitativno određivanje tiroidnog stimulirajućeg hormona

u uzorcima plazme i seruma za veterinarsku upotrebu

Ref: 21091-V (20 testova) / Ref. 21091-V-10T (10 testova)

ISKLJUČIVO EASY READER+[®] UPOTREBU

I- PRINCIP

Hipotireoza je česta endokrinopatija kod pasa. Dijagnostika se temelji na prisutnosti tipičnih kliničkih znakova te na rezultatima testova funkcije štitnjače. Klinički znakovi mogu biti promjenjivi i nespecifični. Uz mjerenje bazalnog serumskog ukupnog tiroksina (TT4), i u novije vrijeme, tireostimulirajućeg hormona (TSH), koji je najprecizniji test za funkciju štitnjače kod ljudi, često ih se zajednički koristi za procjenu funkcije štitnjače kod pasa. Oba testa, kada se izvode zasebno, nisu toliko korisna u pogledu dijagnostičke vrijednosti, ali imaju mnogo veću točnost te služe za otkrivanje hipotireoze kada se izvode zajedno.

TSH-CHECK-1 Canine test brzi je kvantitativni test za otkrivanje TSH u serumu ili plazmi koji se koristi kao test probira za dijagnozu hipotireoze. Metoda koristi jedinstvenu kombinaciju konjugata monoklonske boje i antitijela monoklonske čvrste faze za identifikaciju psećeg TSH u testnim uzorcima s visokim stupnjem specifičnosti.

Ovisno o koncentraciji TSH u uzorku, različite linije će se pojaviti na prozoru za očitavanje, omogućujući kvantitativno mjerenje TSH u uzorcima kada se koristi zajedno s VEDALAB Easy reader+[®] čitačem.

II- TSH-CHECK-1 Canine komponente testnog kompleta

Svaki komplet sadrži sve što je potrebno za izvođenje 10 ili 20 testova.

1-TSH-CHECK-1 Canine testni uređaj:	10	2 0
2- Plastična jednokratna pipeta:	10	2 0
3- Uputstva za upotrebu:	1	1

III- POHRANA I STABILNOST

1- Sav sadržaj TSH-CHECK-1 paketa treba biti pohranjen na sobnoj temperaturi (+4°C do +30°C) u zatvorenoj vrećici.

2- **Ne zamrzavajte komplet za testiranje.**

3-T4-CHECK-1 komplet za testiranje stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

IV- MJERE OPREZA

1- Ovaj test je namijenjen samo za veterinarsku upotrebu.

2- Pažljivo pročitajte uputstva prije upotrebe ovog testa.

3- Postupajte sa svim uzorcima kao da su infektivni. Kada je postupak analize dovršen, pažljivo zbrinite uzorke nakon što ste ih držali u autoklavu najmanje jedan sat. Alternativno, mogu se tretirati s 0,5% do 1% otopinom natrijevog hipoklorita jedan sat prije zbrinjavanja.

4- Koristite zaštitnu odjeću kao što su laboratorijske kute i jednokratne rukavice.

5- Nemojte jesti, piti ili pušiti u prostoru u kojem se rukuje uzorcima i reagensima.

6- Izbjegavajte bilo kakav kontakt ruku i očiju ili nosa tijekom uzimanja uzorka i testiranja.

7- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

8- Nemojte koristiti test s oštećenim zaštitnim omotom.

V- PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

1- TSH-CHECK-1 Canine test se izvodi na psećim uzorcima seruma ili plazme.

2- Uzorak treba prikupiti u standardnim laboratorijskim uvjetima (aseptično na takav način da se izbjegne hemoliza).

3- Svaki uzorak treba tretirati kao da je potencijalno zarazan.

4- Ako se testiranje provodi unutar 48 sati nakon prikupljanja, uzorak treba čuvati u hladnjaku (+2°C do +8°C). Ako je testiranje odgođeno više od 48 sati, uzorak treba zamrznuti. Smrznuti uzorak mora se potpuno otopiti, dobro promiješati i dovesti na sobnu temperaturu prije testiranja. Izbjegavajte ponovno zamrzavanje i odmrzavanje.

VI- POSTUPAK TESTIRANJA

VAŽNO: Uključite uređaj za čitanje uzoraka i ostavite ga da se zagrije najmanje 30 minuta prije izvođenja bilo kakvog mjerenja.

Slijedite dolje navedene upute ili pogledajte sliku br.1.

1- Ostavite uzorke i uređaje za testiranje TSH-CHECK-1 Canine da dosegnu sobnu temperaturu prije testiranja.

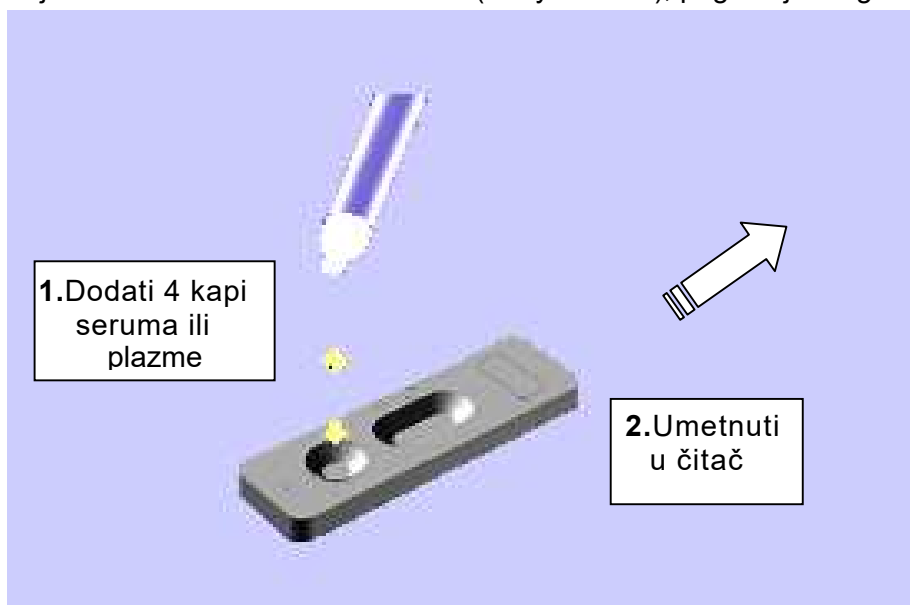
2. Izvadite testni uređaj iz zaštitnog omota.

3. Imenom psa označite uređaj za testiranje.

4. Napunite kapaljku za serum uzorkom i držeći je okomito, ukapajte u jažicu za uzorak. Dodajte četiri (4) kapi (150 μ L bez mjehurića zraka) razrijeđenog uzorka **u razmaku od 2-3 sekunde između svake kapi** u jažicu za uzorak (\triangleright).

5. Očitajte rezultat (**u ng/mL**) nakon 15 minuta, bilo korištenjem trenutnog načina očitavanja ili sustavom odbrojanja (pogledajte uputstva). U slučaju da se rezultat očitava u različito vrijeme od predviđenog, moguće je dobiti pogrešne rezultate.

Za opće upute o korištenju VEDALAB brzih čitača testova (Easy Reader), pogledajte odgovarajuća uputstva.



Slika br. 1

VII- KARAKTERISTIKE TESTA

a) Linearnost

Mjerni raspon je 0.1 - 5 ng/mL.

Za koncentraciju TSH manju od 0,1 ng/mL, rezultat će biti prikazan kao "<0,1ng/mL".

Za koncentraciju TSH višu od 5 μ g/dL, rezultat će biti prikazan kao ">5 ng/mL".

Za uzorak čija koncentracija TSH prelazi 5 ng/mL, razrijedite fiziološkom otopinom i ponovite analizu prema uputama (Dio VI).

Dobiveni rezultat zatim treba korigirati pomoću faktora razrjeđenja.

b) Točnost

Studija je provedena korištenjem nativnog psećeg TSH antigena serijski razrijeđenog u negativnom uzorku seruma u rasponu od 0 do 5 ng/mL. Optičke gustoće izražene kao funkcija koncentracije TSH opisane su sljedećom polinomnom krivuljom:

$$Y = -6.427x^2 + 108.03x + 22.5$$

Rezultati pokazuju dobru korelaciju ($r > 99,3$) vrijednosti dobivenih korištenjem TSH-CHECK-1 Canine testova zajedno s VEDALAB-ovim čitačem.

c) Analitička osjetljivost i vrijednosti van raspona

Analitička osjetljivost TSH-CHECK-1 Canine testa je 0,1 ng/mL.

Razine veće od 0,6 ng/mL mogu ukazivati na hipotireozu.

D) Preciznost

Provedena je studija preciznosti korištenjem prethodno testiranih TSH uzoraka pasa. Dobiveni koeficijent korelacije iznosio je 98,13% pri usporedbi rezultata testa TSH-CHECK-1 Canine s rezultatima analizatora IMMULITE.

E) Ponovljivost unutar testa

Reproducibilnost unutar testa procijenjena je izvođenjem 20 ponavljanja svakog od tri uzorka seruma koji su sadržavali koncentraciju TSH od 0,5, 1,5 i 3 ng/mL. Dobiveni CV (koeficijent korelacije) su 16,96%, 14,74% i 14,49% redom.

f) Prozonski učinak (hook effect)

Uzorci seruma s pojačanim TSH do 6 000 ng/mL stalno su pokazivali rezultate ">5ng/mL".

VIII- OGRANIČENJA

1. Ovaj test treba izvesti uz pomoć uzoraka psećih seruma ili plazmi.

2. Kao što je slučaj s bilo kojim dijagnostičkim postupkom, veterinar bi trebao očitati rezultate dobivene korištenjem ovog kompleta za testiranje u skladu s drugim dostupnim kliničkim informacijama.

3. TSH-CHECK-1 Canine test je za kvantificiranje psećeg TSH u rasponu od 0,1 do 5 ng/mL, prikladan za otkrivanje poremećaja hipotireoze.

4. U slučaju dvojbjenih rezultata potrebno je napraviti dodatni T4 test.

5. Ovaj oblik testa koristi se samo s VEDALAB-ovim čitačem brzih testova Easy Reader+®.

6. Ako se vrijeme očitavanja (15 minuta) ne poštuje striktno, dobit će se pogrešni rezultati.

7. Ovaj format testa ne bi se trebao koristiti za vizualno očitavanje.

8. Kao što vrijedi za bilo koju dijagnostičku metodu ili za bilo koja mjerenja pomoću analizatora, postoji varijabilnost dobivenog rezultata. Stoga se za konačnu vrijednost i kliničku važnost rezultata treba uzeti u obzir raspon pouzdanosti od +/- 25%.

9. Preporuča se da svaki laboratorij uspostavi vlastite referentne raspone na temelju reprezentativne populacije životinja, kako bi se testirala valjanost dostavljenih podataka. Stoga navedeni podaci trebaju služiti samo kao orijentacijske smjernice.

10. Za bolje rezultate preporuča se striktno pridržavanje preporuka za temperaturu prilikom izvođenja postupka kao i zagrijavanje analizatora 30 minuta prije početka mjerenja.

Proizvođač:

VEDALAB – Francuska



Distributer za Hrvatsku:

B.I.G. B.L.U.E. d.o.o.

Pina Budicina 13, 52100 Pula (Hrvatska)

Tel: +385 (0) 52 218518_Fax: +385 (0)52 218718 E-mail:

info(at)bigblue.hr

www.bigblue.hr



	Pročitajte uputstva prije upotrebe		Proizvođač
	Temperaturna ograničenja		Nemojte ponovno upotrijebiti



Proizvođač: VEDALAB - Francuska