



Systema de Test Anti-perossidasi tiroidea (anti-TPO) Codice prodotto: 1125-300

1.0 INTRODUZIONE

Uso previsto: la determinazione quantitativa di tiroide Perossidasi (TPO) autoanticorpi nel siero o plasma umano da un micropiastre immunoenzimatica. Le misure di autoanticorpi TPO possono aiutare nella diagnosi di alcune malattie della tiroide come la tiroidite di Hashimoto e gozzo non tossico di Grave, così come.

2.0 SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Anticorpi anti perossidasi tiroidea hanno dimostrato di essere tipicamente presenti da pazienti con tiroidite di Hashimoto (95%), myxedema idiopatica (90%) e malattia di Graves (80%). Infatti il 72% dei pazienti positivi per anti-TPO mostra un certo grado di disfunzione tiroidea.² Questo ha portato alla misurazione clinica diventando uno strumento prezioso nella diagnosi di disfunzione tiroidea.

Misure di anticorpi anti TPO sono stati fatti in passato Da Passive Hemagglutination (PHA). Test PHA non hanno la sensibilità di immuno-enzimatico e sono limitati dalla personale interpretazione. Questa procedura, con la maggiore sensibilità di EIA, consente la rilevanza dei livelli subclinici di anticorpi TPO. Inoltre, i risultati sono quantificati mediante uno spettrofotometro, che elimina la interpretazione personale.

Micropiastro enzima metodologia immunodosaggio di Monobind fornisce il tecnico con sensibilità ottimale pur richiedendo poche manipolazioni tecniche. In questo metodo, siero di riferimento, diluito con il campione del paziente, o di controllo vengono prima aggiunti a un pozzetto di micropiastro. Una volta che Biotinylated tiroide perossidasi Antigen (TPO) è aggiunto, e poi i reagenti sono miscelati. Risultati reazione tra l' autoanticorpi anti-TPO e la biotinilato TPO per formare un complesso immune, che si deposita sulla superficie dei pozzetti rivestiti di streptavidina attraverso l'alta reazione di affinità di biotina e streptavidina.

Dopo il completamento del periodo di incubazione richiesto, l' aspirazione o la decantazione separa i reagenti che non sono collegati ai pozzetti. Un enzima coniugato IgG anti-umano viene quindi aggiunto per consentire la quantificazione di reazione attraverso l'interazione con IgG umane del complesso immune. Dopo il lavaggio, l'attività enzimatica è determinato per reazione con il substrato per produrre colore.

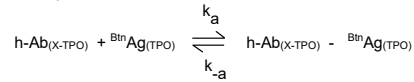
L'impiego di diversi riferimenti sierici di un' attività di anticorpi noti permette la costruzione di un grafico di enzimi e anticorpi attività. Dal confronto con la curva dose-risposta, un'attività enzimatica di campione sconosciuto può essere correlata con livello di anticorpi autoimmuni.

3.0 PRINCIPIO

Un sequenziale Metodo ELISA (TIPO 1)

I reagenti necessari per il saggio ELISA sequenziale includono l'antigene immobilizzato, autoanticorpi circolanti e enzimatico anticorpo specie-specifico. In questa procedura, l'immobilizzazione avviene durante il test sulla superficie di un pozzetto micropiastro attraverso l'interazione di streptavidina rivestito sul pozzetto e esogeno aggiunto biotinilato antigene perossidasi tiroidea.

Miscelando l'antigene biotinilato e un siero contenente l' autoanticorpi, una reazione risulta tra l'antigene e l' anticorpo per formare un immuno-complesso. L'interazione è illustrato dalla seguente equazione:



$B^{n}Ag(TPO)$ = Biotinylated Antigen (Constant Quantity)

$h-Ab(x-TPO)$ = Human Auto-Antibody (Variable Quantity)

$Ab(x-TPO) \cdot B^{n}Ag(TPO)$ = Immune Complex (Variable Quantity)

k_a = Rate Constant of Association

k_{-a} = Rate Constant of Disassociation

Contemporaneamente, il complesso è depositato nel pozzetto attraverso l' alta reazione di affinità di streptavidina e l'antigene biotinilato. Questo interazione è illustrata di seguito:

$h-Ab(x-TPO) \cdot B^{n}Ag(TPO) + Streptavidin_{c.w.} \Rightarrow Immobilized\ complex\ (IC)$

$Streptavidin_{c.w.}$ = Streptavidin immobilized on well

Immobilized complex (IC) = sandwich complex bound to the solid surface

Dopo il tempo di incubazione, il pozzetto viene lavato per separare i componenti non legati da aspirazione e / o decantazione. Il anticorpo enzimatico collegati specie-specifici (anti-h-IgG), è quindi aggiunti ai pozzetti. Questo coniugati si lega al sistema immunitario complicato formata.

$I.C. (h-IgG) + ENZAb(x-h-IgG) \Rightarrow ENZAb(x-h-IgG) - I.C. (h-IgG)$

$I.C. (h-IgG)$ = Immobilized Immune complex (Variable Quantity)

$ENZAb(x-h-IgG)$ = Enzyme-antibody Conjugate (Constant Quantity)

$ENZAb(x-h-IgG) - I.C. (h-IgG)$ = Ag-Ab Complex (Variable Quantity)

L'enzima coniugato anti-h-IgG che si lega alla immunitario complesso in una seconda incubazione è separato da non reagito materiale da una fase di lavaggio. L'attività enzimatica in questa frazione è direttamente proporzionale alla concentrazione di anticorpo nel del campione. Utilizzando diversi riferimenti diversi sierici di nota attività anticorpale, una curva di riferimento può essere generato dal che l'attività anticorpale di un campione sconosciuto può essere accertata

4.0 REATTIVI

Materiali forniti

A. Calibratori x-TPO - 1,0 ml / flacone - Icone A-F

Sei (6) fiale di riferimento per anti-TPO a livelli di 0 (A), 25 (B), 50 (C), 100 (D), 250 (E) e 500 (F) IU / ml. Conservare a 2-8 ° C. La conservante è stato aggiunto. Nota: I calibratori, a base di siero umano, sono stati calibrati usando una preparazione di riferimento, che è stato saggiato contro il Medical Research Council (MRC) Internazionale Standard 66/387 per l'anti microsomi tiroidei.

B. TPO biotina reagente - 13 ml/vial - Icon V

Un (1) flacone di antigene biotinilato perossidasi tiroidea stabilizzato in una matrice buffering. Un conservante è stato aggiunto. Conservare a 2-8 ° C.

C. Anti-TPO Reagente enzimatico - 13 ml/vial - Icon E

Un (1) fiala di anti-umane perossidasi di rafano-IgG (HRP) coniugato stabilizzato in una matrice buffering. Un conservante ha stato aggiunto. Conservare a 2-8 ° C.

D. Piatto Streptavidin Coated - 96 pozzetti - Icon J

Un 96-wel micropiastro rivestita con streptavidina e confezionato in un sacchetto di alluminio con un essiccante. Conservare a 2-8 ° C.

E. Diluente del siero - 20 ml/vial

Un (1) flacone di siero concentrato diluente contenente tamponi sali e giallo colorante. Conservare a 2-8 ° C.

F. Soluzione di lavaggio Concentrato - 20 ml/vial - Icon D

Un (1) flacone contenente un tensioattivo in soluzione salina tamponata. La conservante è stato aggiunto. Conservare a 2-8 ° C.

G. Substrato A - 7 ml/vial - Icon S^A

Un (1) flacone contenente tetrametilbenzidina (TMB) in tamponi. Conservare a 2-8 ° C.

H. Substrato B - 7 ml/vial - Icon S^B

Un (1) flacone contenente perossido di idrogeno (H₂O₂) In tamponi. Conservare a 2-8 ° C.

I. Stop Solution - 8 ml/vial - Icon S^{TOP}

Un (1) flacone contenente un acido forte (1N HCl).

Conservare a 2-8 ° C.

J. Istruzioni del prodotto.

Nota 1: Non usare i reagenti oltre la data di scadenza del kit.

Nota 2: reagenti aperti sono stabili per sessanta (60) giorni in cui conservati a 2-8 ° C. Una volta aperti i reagenti sono stabili per sessanta (60) giorni se conservati a 2-8 ° C. Kit e componente stabilità sono identificati sull'etichetta.

Nota 3: i reagenti sopra sono per un singolo pozzetto di 96 micropiastre.

Necessari ma non forniti:

1. Pipette in grado di erogare 10, 25 e 50 pl volumi con un precisione migliore di 1,5%.
2. Dispenser (s) per le consegne ripetitive di 0,100 ml e 0.350ml volumi con una precisione migliore di 1,5%.
3. Rondelle di micropiastre o una bottiglia squeeze (opzionale).
4. Lettore di micropiastre con 450nm e 620nm di lunghezza d'onda capacità di assorbanza.
5. Carta assorbente per asciugare la micropiastro wel s.
6. Avvolgere o micropiastre copertura in plastica per le fasi di incubazione.
7. Aspiratore a vuoto (opzionale) per le fasi di lavaggio.
8. Provetta (s) per la diluizione del paziente.
9. Timer.
10. Materiali Controllo di qualità.

5.0 PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro
Non per Interna o Esterna uso in esseri umani o animali

Tutti i prodotti contenenti siero umano sono stati trovati per essere non reattivo per epatite B antigene di superficie, HIV 1 & 2 e HCV Anticorpi di FDA licenza reagenti. Dal momento che nessun test noto può garantire l'assenza di agenti infettivi, tutti i prodotti derivati da siero umano dovrebbero essere maneggiati come potenzialmente pericolosi e capaci di trasmettere malattie. Buona laboratorio procedure per la manipolazione di prodotti sanguigni possono essere trovati nella Center for Disease Control / National Institute of Health, "Biosicurezza in microbiologiche e laboratori biomedici," 2 ° Edizione 1988, HHS No. pubblicazione (CDC) 88-8395.

Smaltimento sicuro dei componenti del kit deve essere secondo locale requisito normativo e statutorio.

6.0 RACCOLTA E PREPARAZIONE

I campioni devono essere sangue; siero o plasma in tipo e la consuete precauzioni nella raccolta dei campioni devono essere osservati. Per un confronto accurato stabilita valori normali, un campione di siero mattina a digiuno dovrebbe essere ottenuto. Il sangue deve essere raccolto in una provetta , senza additivi o anticoagulanti (per il siero) o tubi sottovuoto (s) contenente EDTA o eparina. Lasciare il sangue a coagulare per i campioni di siero. Centrifugare il campione separare il siero o plasma dalle cellule. I campioni possono essere refrigerati a 2-8 ° C per un periodo massimo di cinque (5) giorni. Se il campione (s) non può essere testato entro questo tempo, i campioni (s) può essere conservato a temperature di -20 ° C per fino a 30 giorni. Evitare l'uso di dispositivi contaminati. Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti. Se testati in duplicato, È richiesto 0,05 ml del campione.

7.0 CONTROLLO DI QUALITA

Ogni laboratorio dovrebbe testare controlli con livelli normali,Un margine elevato per il monitoraggio delle prestazioni dell'analisi.Questi controlli dovrebbero essere trattati come ignoti

ed i valori determinati in ogni test effettuato. Il controllo di qualità grafico dovrebbe essere mantenuto per permettere la prestazione dei reagenti forniti. Metodi statistici adeguati dovrebbero essere impiegati per verificare la tendenza. Il laboratorio dovrebbe fissare limiti di accettabilità di prestazioni dell'analisi. Inoltre, la massima assorbanza deve essere coerente con l'esperienza passata. La deviazione significativa dalle prestazioni stabilite può indicare inosservato cambio di condizioni sperimentali o degradazione dei kit reagenti. Reagenti freschi dovrebbero essere utilizzati per determinare il motivo delle variazioni.

8.0 PREPARAZIONE:

1. **Diluente del siero**
Diluire il diluente siero 200ml in un contenitore adatto con distillare ed o deionizzata. Conservare a 2-8 ° C.
2. **Wash Buffer**
Diluire il contenuto di lavaggio concentrato a 1000 ml con acqua distillata o acqua deionizzata in un contenitore adatto. Conservare a 2-30 ° C per un massimo di 60 giorni.
3. **Soluzione di substrato**
Versare il contenuto del flacone color ambrà etichettato Solution 'A' in il flaconcino etichettato Solution 'B'. Mettere il tappo giallo sul flaconcino trasparente per una facile identificazione. Mescolare ed etichettare di conseguenza. Conservare a 2-8 ° C.
4. **Diluizione del campione del paziente (1/100)**
Dispensare 0.010ml (10µl) di ogni campione in 1 ml di diluente siero. Coprire e vortex o mescolare accuratamente inversione. Conservare a 2-8 ° C per un massimo di quarantotto (48) ore

Nota 1: Non utilizzare il substrato di lavoro se sembra blu.
Nota 2: Non utilizzare i reagenti che sono contaminati o se hanno cresciuta dei batteri.

9.0 PROCEDURA DI PROVA

Prima di procedere con il test, portare tutti i reagenti, siero riferimenti e controlli a temperatura ambiente (20-27 ° C). ** La Procedura di prova deve essere effettuata da una persona qualificata o formazione professionale **

1. Formattare il pozzetto di micropiastro s per ogni riferimento siero, controllo e pazienti provino in duplicato. Rimettere i pozzetti inutilizzati nella busta di alluminio e conservare a 2-8 ° C.
2. Pipettare 0.025 ml (25µl) del siero di riferimento appropriato, controllo o il campione del paziente diluito nel pozzetto assegnato.
3. Aggiungere 0,100 ml (100 microlitri) del TPO biotina reagente
4. Agitare gentilmente la micropiastro per 20-30 secondi per mescolare e coprire.
5. Incubare 60 minuti a temperatura ambiente.
6. Eliminare il contenuto della micropiastro per decantazione o aspirazione. Se decantazione, asciugare la micropiastro con assorbente carta.
7. Aggiungere 350µl di tamponi di lavaggio (vedi Sezione Preparazione reagente), decantare (macchia e rubinetto) o aspirare. Ripetere due (2) supplementari volte per un totale di tre (3) lavaggi. Un lavatore automatico o manuale Rondella piastra può essere utilizzata. Seguire le istruzioni del produttore per un uso corretto. Se è impiegata una bottiglia di compressione impiegato, riempire ogni pozzetto premendo il container (Evitando bolle d'aria) per erogare il lavaggio. Decantare il Lavaggio e ripetere due (2) volte.
8. Aggiungere 0,100 ml (100 microlitri) della x-TPO Reagente enzimatico a tutti i pozzetti. Aggiungere sempre i reagenti nello stesso ordine per minimizzare differenze di tempo di reazione tra i pozzetti.
NON agitare la piastra dopo l'aggiunta dell' enzima
9. Incubare per trenta (30) minuti a temperatura ambiente.
10. Ripetere i punti (6 e 7), come spiegato in precedenza.
11. Aggiungere 0,100 ml (100 microlitri) di soluzione di substrato di lavoro per tutti i pozzetti (Vedi Sezione Preparazione del reagente). Aggiungere sempre i reagenti nello stesso ordine per minimizzare le differenze di tempo di reazione tra i pozzetti.
NON AGITARE la piastra dopo l'aggiunta del substrato
12. Incubare a temperatura ambiente per quindici (15) minuti.

13. Aggiungi quantità di 0.050 ml (50 microlitri) di soluzione di stop a ogni pozzetto e mescolare delicatamente per 15-20 secondi. **Aggiungere sempre i reagenti nello stesso ordine per minimizzare le differenze tempi di reazione tra i pozzetti.**
14. Leggere l'assorbanza di ogni pozzetto a 450nm (usando una riferimento lunghezza d'onda di 620-630nm per minimizzare le imperfezioni dei pozzetti) in un lettore di micropiastre. **I risultati dovrebbero essere letti entro trenta (30) minuti dall'aggiunta della soluzione di stop.**

Nota: Per i campioni ri-analizzando con concentrazioni superiori 500 UI / ml, diluire il campione un ulteriore 1:05 o 1:10 usando il materiale diluito originale. Moltiplicare per il fattore di diluizione per ottenere la concentrazione del campione.

10.0 CALCOLO DEI RISULTATI

Una curva di riferimento viene utilizzato per determinare le concentrazioni di anti-TPO in campioni incogniti.

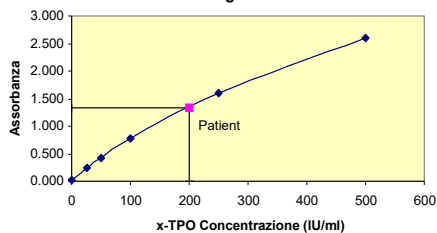
1. Registrare le assorbanze ottenute dalla stampa del lettore di micropiastre come illustrato nell'esempio 1.
2. Tracciare l'assorbanza per ciascun riferimento siero duplicato contro le corrispondenti attività anti-TPO in UI / ml su lineare carta millimetrata.
3. Tracciare la curva migliore attraverso i punti tracciati.
4. Per determinare il livello di attività anti-TPO per uno sconosciuto, individuare l'assorbanza media dei duplicati per ogni Sconosciuto sull'asse verticale del grafico, trovare il punto di intersezione sulla curva, e leggere la concentrazione (In UI / ml) rispetto all'asse orizzontale del grafico (la duplicati della nota possono essere mediati, come indicato). In l'esempio a causa fol, l'assorbanza media (1.323) interseca la curva dose-risposta a 200 UI / ml anti-TPO Concentrazione.

Nota: Il software di riduzione dei dati Computer progettato per ELISA saggi possono essere utilizzati anche per la riduzione dei dati. **Se tale** software è utilizzato, la convalida del software dovrebbe essere accertata.

ESEMPIO 1

Campione ID.	Pozzetto Numero	Abs (A)	Media Abs (B)	Valore (U/ml)
Cal A	A1	0.022	0.026	0
	B1	0.030		
Cal B	C1	0.240	0.244	25
	D1	0.247		
Cal C	E1	0.437	0.430	50
	F1	0.422		
Cal D	G1	0.795	0.788	100
	H1	0.782		
Cal E	A2	1.610	1.590	250
	B2	1.572		
Cal F	C2	2.659	2.600	500
	D2	2.533		
Paziente	E2	1.294	1.323	200
	F2	1.351		

Figura 1



11.0 PARAMETRI QC

Affinché i risultati del test da considerare valida l'eguenti criteri devono essere soddisfatti:

1. L'assorbanza (OD) del calibratore F deve essere > 1.3.
2. Quattro dei sei piscine di controllo di qualità dovrebbe essere all'interno della intervalli stabiliati.

12.0 ANALISI DEI RISCHI

La scheda di sicurezza e Analisi di Rischio Form per questo prodotto sono disponibili su richiesta Monobind Inc.

12.1 Assay Prestazioni

1. E' importante che il tempo di reazione di ogni pozzetto sia costante per ottenere risultati riproducibili.
2. Dispensazione dei campioni non deve estendersi oltre dieci (10) minuti per evitare risultati scorretti.
3. Altamente lipemici, emolizzati o grossolanamente contaminati campioni (s) non devono essere utilizzati.
4. Se viene usato più di un (1) piastra, si raccomanda di ripetere la curva dose-risposta.
5. L'aggiunta di soluzione di substrato dà inizio a una reazione cinetica, che è terminato con l'aggiunta della soluzione stop. Pertanto, la soluzione di substrato e di arresto deve essere aggiunta nella stessa sequenza per eliminare qualsiasi momento deviazione durante reazione.
6. I lettori di piastre misurano in senso verticale. Non toccare il fondo dei pozzetti.
7. La mancata rimozione aderendo soluzione adeguata in aspirazione o decantazione fase di lavaggio (s) può provocare scarsa replica e falsi risultati.
8. Utilizzare componenti dello stesso lotto. Non mischiare reagenti di lotti differenti.
9. Altissima concentrazione di anticorpi anti-TPO nei campioni dei pazienti può contaminare i campioni immediatamente seguendo questi estremi livelli. Dei pessimi duplicati sono indicativi di contaminazione incrociata. Ripetere ogni campione, che segue qualsiasi campione di pazienti con oltre 3,0 unità di assorbanza.
10. Pipettaggio accurato e preciso, così come segue causa l'esatt tempo e temperatura requisiti prescritti sono essenziali. Qualsiasi deviazione dalla IFU di Monobind può produrre imprecisa risultati.
11. Tutte le nazionali applicabili norme, regolamenti e leggi, compresi, ma non limitati a, buoni procedure di laboratorio, devono essere rigorosamente seguite per garantire il rispetto e la corretta utilizzo dei dispositivi.
12. È importante calibrare tutti le Pipette e le apparecchiature esempio, Lettori, rondelle e / o strumenti automatizzati con questo dispositivo, e per eseguire preventiva di routine manutenzione.
13. Risk Analysis-come previsto dalla direttiva CE IVD Mark 98/79/CE - Per questo e altri dispositivi, realizzati da Monobind, può essere richiesto via e-mail da Monobind@monobind.com.

12.2 Interpretazione

1. **Misure e interpretazione dei risultati devono essere eseguita da un professionista individuale o di formazione qualificata.**
2. Risultati di laboratorio da soli sono solo un aspetto di determinazione la cura del paziente e non deve essere l'unica base per la terapia, soprattutto se i risultati entrano in conflitto con altri fattori determinanti.
3. I reagenti per le procedure del sistema di prova sono stati formulati per eliminare le interferenze massima; tuttavia, potenziale interazione tra i campioni di siero rare e reagenti può causare risultati errati. Gli anticorpi eterofili sono spesso causa di queste interazioni e sono stati conosciuti per essere problemi per tutti i tipi di saggi immunologici (Boscato LM, MC Stuart" Gli anticorpi eterofili: un problema per tutti i test immunologici". Clin.Chem 1988. 3427-33). Ai fini diagnostici, i risultati di questo test devono essere usati in combinazione con l'esame clinico, la storia del paziente e tutti gli altri dati clinici.
4. Per i risultati dei test validi, controlli adeguati e di altri parametri deve essere entro i limiti indicati e le esigenze di analisi.
5. Se kit di test sono alterati, come mescolando parti di diversa kit, che potrebbero produrre risultati dei test falsi, o se i risultati

sono erroneamente interpretato, Monobind non avrà alcuna responsabilità.

6. Se la riduzione dei dati di controllo del computer ed è utilizzato per interpretare il risultati della prova, è imperativo che i valori dei i calibratori fal entro il 10% delle concentrazioni assegnate.
7. La presenza di autoanticorpi anti-TPO è confermata quando il livello sierico supera 40 UI / ml. Il significato clinico del risultato, insieme con attività anti-tireoglobulina, dovrebbe essere utilizzato per valutare la condizione della tiroide. Tuttavia, clinica inferenze cliniche non dovrebbero basarsi esclusivamente su questo test, ma piuttosto in aggiunta alle manifestazioni cliniche del paziente e altre prove rilevanti.

13.0 RANGE DI VALORI ATTESI

Uno studio di popolazione normale è stato intrapreso per determinare valori attesi per il sistema di test anti-TPO AccuBind® ELISA. Il numero (n), medio (x) e la deviazione standard (σ) sono riportati nella Tabella 1. Valori superiori a 40UI/ml sono considerati positivi per la presenza di autoanticorpi anti-TPO.

TABELLA 1
Sistema di test Anti-TPO AccuBind® ELISA
(In IU/ml)

Numero	100
Medio	17.6
Deviazione Standard	10.8
95% (+2σ) livello	39.2

E' importante tenere a mente che l'istituzione di una serie di valori che possono essere trovati da un determinato metodo per una popolazione di persone "normali" dipende da una molteplicità fattori: la specificità del metodo, la popolazione testata e la precisione del metodo nelle mani dell'analista. Per queste ragioni ogni laboratorio dovrebbe dipendere la gamma di valori attesi stabiliti dal fabbricante solo fino un gamma in casa può essere determinato dagli analisti usando l' metodo con una popolazione indigena alla zona in cui la laboratorio è situato.

14.0 PRESTAZIONI

14.1 Precisione

L'all'interno e tra le precisioni di dosaggio degli anti-TPO Sistema di test AccuBind® ELISA sono stati determinati mediante analisi su tre diversi livelli di sieri di controllo piscina. Il numero (N), significa valore (X), la deviazione standard (σ) e coefficiente di variazione (CV) per ciascuno di questi sieri di controllo sono presentati nella Tabella 2 e Tabella 3.

TABELLA 2
All'interno Assay Precision (Valori in IU / ml)

Sample	N	X	σ	C.V.
Pool 1	20	25.5	1.5	5.7%
Pool 2	20	120.5	4.6	3.8%
Pool 3	20	352.4	14.8	4.2%

TABELLA 3*

Tra Assay Precision (Valori in IU/ml)				
Sample	N	X	σ	C.V.
Pool 1	10	26.5	1.8	6.8%
Pool 2	10	118.5	5.3	4.5%
Pool 3	10	365.4	22.5	6.2%

* Come misurato in dieci esperimenti in duplicato.

14.2 Sensibilità

Il sistema di test anti-TPO AccuBind® ELISA ha una sensibilità di 0.92 IU / ml. La sensibilità (limite di rilevazione) è stata determinata mediante determinare la variabilità di calibratore '0 UI / ml' e con il 2σ (95% certezza) statistica per calcolare la dose minima.

14.3 Precisione

Il sistema di test anti-TPO AccuBind® ELISA è stato confrontato con un riferimento anti-TPO micropiastre ELISA. Campioni biologici da stati normali e di malattia sono stati utilizzati popolazioni. Il stati di malattia inclusi; Tiroidite di Hashimoto, malattia di Graves, tiroide noduli come wel come il carcinoma della tiroide. Il numero totale di tali esemplari erano 82. L'equazione di regressione dei minimi quadrati e il coefficiente di correlazione sono state calcolate per l'anti-TPO Metodo

AccuBind® ELISA in confronto con il riferimento metodo. I dati ottenuti sono mostrati in Tabella 4.

TABELLA 4

Metodo	Medio (x)	Analisi di regressione dei minimi quadrati	Coefficiente di correlazione
Metodo	122.9	y = 1.02 (x) - 5.1	0.989
Riferimento	127.0		

14.4 Specificità

Interferenze da ANA, DNA, tireoglobulina (TPO) e anticorpi reumatoidi sono risultate essere insignificante

15.0 RIFERIMENTI

1. Volpe R, "malattia autoimmune del sistema endocrino", Boca Raton FL, CRC Press (1990).
2. Volpe R, *Clin Chem*, 40, 2132 (1994).
3. Beever K, et al, *Clin Chem*, 35, 1949-1954 (1989).
4. Mak T, *Clin Chem*, 40, 2128 (1994).
5. Czarnocka B, Ruff J, M Ferrand, Carayon P, S Lissitzky, "Purificazione della tiroide umano e la sua identificazione come microsomiale antigene coinvolto nella malattia della tiroide umana", *FEBS Letts*, 190, 147-52 (1985).
6. Portman L, N Hamada, Heinrich G, Degroot LJ, "Anti-tiroide Perossidasi anticorpo in pazienti con tiroide autoimmune malattia; Possibile identità con l'anticorpo anti-microsomiali", *J of Clin Endocrinology & Metabolism*, 61, 1001-3 (1985).
7. Chiavato L, Pinchera A, "L'antigene microsomiale-perossidasi: modulazione della sua espressione in cellule tiroidee", *autoimmunità*, 10, 319-31 (1991).
8. J. Nunez Pommier J, "La formazione degli ormoni tiroidei", *Vitam Horm*, 39, 175-229 (1982).
9. Ekholm R, "Biosynthesis di ormoni tiroidei", *Int Rev Cytol*, 120, 243-288 (1990).
10. Degroot LJ, "Eterogeneità degli anticorpi umani TPO Tireoperossidasi", *autoimmunità della tiroide*, 207, 177-182 (1990).

Revisione: 3 Data: 2012-06-07 DCO: 0639

Per ordini e richieste di informazioni, contatto



Tel: +1 949.951.2665 Email: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

Visitate il nostro sito per saperne di più sui nostri prodotti



CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu