



BIOCLONE

ELEGANCE

TSH ELISA KIT

REF 40 460096

Σ 96

DEUTSCH



GARANTIE

Der Hersteller gewährt keine andere Garantie außer der, dass der Diagnostikkit den betreffenden Analyten misst, wenn er gemäß der gedruckten Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Verwendung des Diagnostikkits für jeden anderen Zweck ist nicht Teil des Verwendungszwecks dieses Produktes und erfolgt auf Risiko des Benutzers. Der Hersteller lehnt alle vorausgesetzten Garantien hinsichtlich einer allgemeinen Gebrauchstauglichkeit, Verwendungstauglichkeit oder vorausgesetzten Verwendbarkeit für jeden anderen Zweck ab. Alle durch einen bei anweisungsgerechter Verwendung auftretenden Fehler des Diagnostikkits sind auf den Ersatzwert des Kits beschränkt. Die Garantie der Bioclone Australia Pty Limited und ihrer Vertriebshändler beschränkt sich ausschließlich auf den Umtausch des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises. Bioclone Australia Pty Limited haftet nicht für durch das Produkt verursachte Eigentumsbeschädigung, Körperverletzung oder wirtschaftlichen Verlust..

Hergestellt durch Bioclone Australia Pty Limited
(ein Tochterunternehmen der Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIEN 2204
Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Freecall 1800 251 138
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.
Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Phone: +44 1628 585 591

VERWENDUNGSZWECK

Der ELEGANCE TSH ELISA dient der quantitativen *in-vitro*-diagnostischen Bestimmung von humanem Thyreoidea stimulierendem Hormon (TSH) im Serum oder Plasma..

TESTPRINZIP

Dieses verfahren basiert auf einem Enzyme-Linked Immunoassay. Das Probeantigen wird "Sandwichartig" zwischen die an die Mikrotiterstreifen gebundenen Antikörper und das biotinierte Antikörperreagenz eingelagert. Die Mikrotiterstreifen werden gewaschen, um alle ungebundene Materialien zu entfernen. Streptavidinperoxydase (Amplifikationsreagenz) wird zugegeben und bindet sich an die biotinierten Antikörper an vielen Bindungsstellen. Nach dem Waschen reagiert die Substratlösung mit jeder gebundenen Peroxydase und entwickelt direkt proportional zur Menge des Probeantigens Farbe, was aus der Kalibratorkurve abgelesen werden kann.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN, STABILITÄT UND LAGERUNG

Kitgröße – 96 Tests. Der Kit und alle Komponenten sollten geöffnet oder ungeöffnet bei 2-8°C innerhalb des angegebenen Verfalldatums gelagert werden.

TSH: Beschichtete Mikrotiterstreifen

96 Vertiefungen REF # TSA96
Rack mit Mikrotiterstreifen beschichtet mit anti-TSH Antikörper.
Gebrauchsfertig.

TSH: Antikörperreagenz

1 Fläschchen REF # TSB96
5 ml biotiniertes anti-TSH Antikörper in einer gepufferten Lösung, die Rinderserumalbumin, nicht immunes Tierserum und einen blauen Farbstoff enthält. Enthält Natriumazid, 0,2% w/v und Thiomersal, 0,01% w/v.
Gebrauchsfertig.

TSH: Amplifikationsreagenz

1 Fläschchen REF # TSP96
10 ml Streptavidinperoxydase (Streptavidin von *S. avidinii*) in einer gepufferten Lösung, die Rinderserumalbumin und einen violetten Farbstoff enthält. Enthält Bronidox L, 0,2% v/v und Thiomersal, 0,02% w/v..
Gebrauchsfertig

Waschkonzentrat

1 Fläschchen REF # EWC96
50 ml einer 15-fach konzentrierten Waschlösung. Enthält Thiomersal, 0,09% w/v.
Vor Gebrauch verdünnen.

Substratpuffer

1 Fläschchen REF # ESB20
20 ml Harnstoffperoxyd in einem Zitrat-Phosphatpuffer. Enthält Thiomersal, 0,01% w/v.

Substrattabletten

1 Fläschchen REF # EST4
4 x 4 mg Tabletten
Orthophenylendiamin (OPD) mit inaktiven Bestandteilen

TSH: Kalibratoren

6 Fläschchen REF # EISS1-6
1,0 ml, jeweils in Rinderserum. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Liofilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR DEN BENUTZER

Behandlung der Proben und Komponenten des Kits, deren Verwendung, Lagerung und Entsorgung sollte gemäß der lokalen oder nationalen Laborsicherheitsvorschriften oder Richtlinien erfolgen. Nur für Fachpersonal.

Proben und Kalibratoren

Die Ausgangsstoffe der Kalibratoren und Kontrollen wurden mit einer anerkannten, zugelassenen Methode für das Vorliegen von Hepatitis B Oberflächenantigen, Hepatitis C Antikörper und HIV - Antikörper – 1/2 (AIDS) getestet und insgesamt als nicht reaktiv befunden. Trotzdem empfiehlt es sich, alle Proben als potentiell infektiös zu betrachten.

Konservierungsstoffe

Dieser Kit enthält Natriumazid., Thiomersal und Bronidox L als Konservierungsstoffe. Da die Reagenzien einen potentiell toxischen Konservierungsstoff enthalten, sollte vorsichtig mit diesen umgegangen werden, um Verschlucken oder Hautkontakt zu vermeiden. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohrleitungen reagieren und potentiell explosive Säuren bilden.

Substrat

Jeglichen Hautkontakt vermeiden.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Es ist keine spezielle Patientenvorbereitung notwendig. Als Proben kann man Serum oder Plasma verwenden, das labortestgerecht zu entnehmen ist. Serum ist vorzuziehen, trotzdem können die Antikoagulantien Heparin oder EDTA ohne Genauigkeitseinbußen verwendet werden.

Stark hämolysierte, lipämische und trübe Proben sind zu vermeiden. Die Proben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden gelagert werden. Länger zu lagernde Proben sollten bei -20°C oder darunter gelagert werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Aufgetaute Proben sollten auf Ausflockungen geprüft werden und durch kurz vor dem Testen durch Umdrehen über Kopf gemischt werden. Trübe Proben oder Proben, die Partikel enthalten, sollten vor Gebrauch zentrifugiert werden.

ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL UND GERÄT

- * Destilliertes oder entionisiertes Wasser
- * 1 M H₂SO₄
- * Präzisionspipetten
- * Multipipette
- * 11 Messzylinder
- * saugfähiges Papier (flusenfrei)
- * Timer
- * Vortexmischer
- * Mikrotiter Plattenschüttler
- * Mikrotiter Plattenwascher
- * Mikroplattenlesesystem

HINWEISE ZUM VERFAHREN

Alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen (20-25°C) und vor Gebrauch vorsichtig durch Umdrehen über Kopf mischen. Doppelbestimmungen sind empfehlenswert.

Kontamination der Reagenzien führt zu schlechten Ergebnissen. Bei jedem Test sollte eine Kalibratorkurve angelegt werden. Proben, bei denen Verdacht auf Konzentrationen über dem Kalibratorhöchstwert besteht, sind vor dem Test mit Nullkalibrator zu verdünnen

Alle Testschritte sollten ohne Unterbrechung durchgeführt werden; sollte es jedoch nicht möglich sein, die Vertiefungen unmittelbar nach dem Waschen mit Amplifikationsreagenz oder Substratlösung aufzufüllen, dann sollten die Mikrotiterstreifen maximal 15 Minuten lang über Kopf umgedreht auf flusenfreiem saugfähigem Papier stehen gelassen werden. Die Reagenzien sind aufeinander abgestimmt, daher sollten Reagenzien unterschiedlicher Lotnummern nicht miteinander gemischt werden. Das Fotometer und alle Pipetten sind vor Gebrauch entsprechend zu kalibrieren.

Waschen

Die Effizienz jedes Waschschriffs ist unerlässlich für eine gute Präzision. Die Mikrotiterstreifen werden mit Hilfe eines automatischen Plattenwaschers gewaschen. Überschwapen von einer Vertiefung zur anderen ist zu vermeiden.

Qualitätskontrolle

Kontrollproben sollten bei jedem Test mitbestimmt werden, um eine korrekte testdurchführung zu garantieren. Die Kontrollwerte sollten innerhalb der vorgegebenen Bereiche liegen.

TESTVERFAHREN

Vorbereitung der Reagenzien Waschlösung

Waschkonzentrat 1 zu 15 mit entionisiertem Wasser verdünnen. Die Waschlösung kann bei Raumtemperatur (20-25°C) 12 Wochen lang gelagert werden.

Substratlösung

Es empfiehlt sich, diese Reagenz unmittelbar vor Gebrauch vorzubereiten. Die richtige Anzahl von OPD-Tabletten in die erforderliche Menge Substratpuffer geben.

Pro 5ml 1 Tablette zugeben. Nach dem vollständigen Auflösen der Tabletten (1-2 Minuten) und nachdem keine Blasen mehr

vorhanden sind, den Stöpsel wieder auf die Flasche geben und durch Umdrehen über Kopf mischen. Keinem starken Licht aussetzen. Die Substratlösung muss innerhalb von 30 Minuten nach der Vorbereitung verwendet werden.

Kalibratoren

Zur Rekonstitution der lyophilisierten Kalibratoren das auf jedem Fläschchenlabel angegebene Volumen entionisierten Wassers zugeben. Fläschchen bis zur vollständigen Lösung ruhig stehen lassen (mind. 30 Minuten) und dann durch Umdrehen über Kopf vorsichtig mischen. Die exakten chargenabhängigen Konzentrationen sind auf einem separaten im Kit enthaltenen Blatt angegeben. Nach Rekonstitution sind die Kalibratoren bei -20°C bis zu 4 Wochen lagerbar.

Protokoll

1. Mikrotiterstreifen entsprechend der Anzahl der erforderlichen Tests im Rack zusammenstellen. Nicht verwendete Mikrotiterstreifen wieder verschließen und bei 2-8°C lagern.
2. 150 µl Probe (Kalibrator, Kontrolle, Probe) in die entsprechenden Vertiefungen pipettieren (Doppelbestimmung). Die Zeit zum Verteilen der Proben sollte nicht 20 Minuten überschreiten.
3. Mikrotiterstreifen mit Deckel zudecken und 30 Minuten lang auf einem Plattenschüttler bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
4. 50 µl TSH Antikörper Reagenz (blau) in alle Vertiefungen einfüllen.
5. Mikrotiterstreifen mit Deckel zudecken und 30 Minuten lang auf einem Plattenschüttler bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
6. Nach der zweiten Inkubation die Mikrotiterstreifen waschen. Flüssigkeit absaugen und jede Vertiefung 4 mal mit 250 µl Waschlösung spülen. Nach dem letzten Waschen die Mikrotiterstreifen über Kopf umdrehen und fest auf saugfähigem Papier aufklopfen, um alle Waschlösungsreste zu entfernen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in den Vertiefungen zurückbleiben.
7. 100 µl TSH Amplifikationsreagenz (purpurrot) in jede Vertiefung pipettieren.
8. Mikrotiterstreifen mit Deckel abdecken und 10 Minuten lang auf einem Plattenschüttler bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.
9. Nach der Inkubation Waschschrift wiederholen.

KALIBRATION

Die in diesem Kit mitgelieferten Kalibratoren wurden in mIU/l angegeben uns standardisiert, entsprechend WHO 1983 2. IRP 80/558

GRENZEN DES VERFAHRENS

Stark hämolytierte, lipämische oder trübe Serumproben können zu falschen Ergebnissen führen.

10. 100 µl der vorbereiteten Substratlösung in alle Vertiefungen pipettieren. Die Zeit des Inkubationsschrittes wird ab der Zugabe der Substratlösung zur ersten Vertiefung gemessen.

11. Mikrotiterstreifen mit Deckel abdecken und 5 Minuten lang ohne Schütteln bei Raumtemperatur (20-25°C) inkubieren.

12. 50 µl einer 1M H₂SO₄ in alle Vertiefungen in der gleichen Zeitabfolge wie für die Substratlösungszugabe pipettieren.

13. Eine Endpunktablesung bei 490 nm durchführen und die Daten entsprechend den Angaben im Benutzerhandbuch des Mikroplattenlesers verarbeiten. Dieser Leseschritt sollte innerhalb von 30 Minuten ab Reaktionsstop durchgeführt werden.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Berechnung der Ergebnisse ist manuell möglich, wenn keine automatische Datenauswertung vorhanden ist.

OD für jede Vertiefung bestimmen. Kalibratorkurve auf einem log-log-Grafikpapier mit den Konzentrationen des Kalibrators auf der X-Achse und den OD auf der Y-Achse auftragen. Die Kurve kann von Punkt zu Punkt oder mit Hilfe einer Kurvenschablone gezeichnet werden, wie zum Beispiel Splineinterpolation. Die an dieser Kalibratorkurve gemessenen Probewerte vom OD interpolieren. Den Wert jeder Probe in mIU/l TSH aufzeichnen.

Der Bereich des *ELEGANCE* TSH ELISA reicht von 0 bis ungefähr 40 mIU/l, die aufzeichnenbare Maximalkonzentration wird jedoch durch die linearen Leistungsmerkmale des verwendeten Fotometers beschränkt.

Wenn der OD des höchsten Kalibratorwerts oberhalb des Bereichs des Fotometers liegt, dann muss dieser Kalibrator aus der Zeichnung der Kalibratorkurve weggelassen werden.

BERECHNUNGSBEISPIEL

Endpunkt Daten		
ID	OD	TSH (mIU/l)
0	0,059	
0,2	0,098	
0,6	0,199	
2,5	0,564	
11,7	1,688	
42,5	2,964	
Probe 1	0,290	1,04
Probe 2	1,541	10,31
Probe 3	2,820	35,90

ERWARTETE WERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor auf Basis eines repräsentativen Kollektivs einen eigenen Referenzbereich ermittelt. Nachfolgender Referenzbereich wurde durch Testen von Serum von Gesunden ermittelt und dient nur als Beispiel:

	n	TSH Bereich (mIU/l)
Gesunde Männer & Frauen	188	0,4 – 4,0

TESTCHARAKTERISTIKA

Intra-Assay Präzision

Probe	n	MW ± 2SD (mIU/l)	%CV
1	16	1,1 ± 0,09	4,0
2	16	16,2 ± 1,60	4,9
3	16	32,0 ± 4,40	6,8

Inter-Assay Präzision

Probe	n *	Durchs. ± 2SD (mIU/l)	%CV
1	21	1,2 ± 0,33	7,0
2	21	15,4 ± 2,20	7,2
3	21	26,4 ± 5,00	9,5

* Doppelbestimmung

Spezifität

Analyt	Konzentration Gemessen	Scheinbares TSH Ergebnis (mIU/l)
hCG	280000 IU/l	nicht nachweisbar
LH	88 IU/l	<0,2
FSH	83 IU/l	<0,1

Richtigkeit-Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde berechnet durch Messen vor und nach Zugabe von exogenem Analyt.

Probe	TSH (mIU/l) Gemessen	TSH (mIU/l) Erwartet	% Wiederfindung
1	0,77	0,69	111,6
2	5,30	5,00	106,0
3	14,30	14,40	99,2
4	27,90	27,40	102,2

Richtigkeit-Verdünnung

Eine Probe wurde mit Nullkalibrator verdünnt, gemessen und die Wiederfindung wurde berechnet.

Probe	TSH (mIU/l) Gemessen	TSH (mIU/l) Erwartet	% Wiederfindung
Net	13,6		
1/2	6,7	6,8	99,0
1/4	3,3	3,4	97,0
1/8	1,7	1,7	100,0

High-Dose Hook Effekt

High-Dose Hook-Effekte sind testcharakteristisch; Proben die größer als 36000 mIU/l sind, können zu irreführenden Ergebnissen führen, die geringer als die des höchsten Kalibrators des Kits sind. Diese Proben sollten in Nullkalibrator verdünnt und erneut getestet werden.

Sensitivität

Die Sensitivität des Tests liegt charakteristischerweise unter 0,05 mIU/l. Die Nachweisgrenze dieses Assays ist definiert als die Analytkonzentration, die dem cpm-Mittelwert von 16 Bestimmungen des Nullkalibrators minus 2 Standardabweichungen in drei verschiedenen Assays entspricht

Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit der Analytwiederfindung bei Hämoglobinkonzentrationen bis zu 250 mg/dl, Bilirubin bis 10 mg/dl und Triglyzeriden bis 970 mg/dl beobachtet.

BESTELLINFORMATION

Der *ELEGANCE* TSH ELISA wird hergestellt von:

Bioclone Australia Pty Limited,
71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIEN.
Telefon +61 (0) 2 9517 1966 Freecall 1800 251 138
Fax +61 (0) 2 9517 2990
Email sales@bioclone.com.au Web: www.bioclone.com.au

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vollständiger technischer Kundendienst ist erhältlich durch Anruf bei Bioclone unter der Nummer +61 (0) 2 9517 1966 oder Freecall 1800 251 138

TEILENUMMER.: EKBTSHG Ausg.5 Revision Datum: 14. Januar 2006