

# GEBRAUCHSANWEISUNG



DE

Anti-TPO

REF 2Z5051G  
SM2Z5051G

IVD



Rx Only



## VERWENDUNGSZWECK

Das Anti-TPO ist für den qualitativen und semiquantitativen Nachweis von Antikörpern der IgG-Klasse gegen Schilddrüsenperoxidase (TPO) in Humanserum vorgesehen. Das Testsystem soll als Hilfsmittel bei der Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen eingesetzt werden. Dieser Test ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

## BEDEUTUNG UND HINTERGRUND

Schilddrüsenantikörper sind ein charakteristischer Befund bei Patienten mit Hashimoto- und Basedow-Krankheit (1). Das Vorhandensein von Schilddrüsenantikörpern in den Seren von 80% der Patienten mit diesen beiden Erkrankungen führte zu der Empfehlung, dass eine Art Schilddrüsenantikörpertest ein Merkmal der Aufarbeitung jedes Patienten mit Kropf sein sollte (1). Obwohl Schilddrüsenantikörper überwiegend mit Hashimoto- oder Basedow-Erkrankungen assoziiert sind, können sie in den Seren von Patienten mit anderen Erkrankungen wie Myxedema, granulomatöser Thyreoiditis, ungiftigem Knotenstruma und Schilddrüsenkarzinom gefunden werden (1). Schilddrüsenantikörper werden auch in den meisten Fällen von lymphatischer Thyreoiditis bei Kindern (2) und selten bei Patienten mit perniziöser Anämie und Sjögren-Syndrom (3 - 4) gefunden.

## PRINZIP DES ASSAYS

Das Anti-TPO wurde entwickelt, um Antikörper der IgG-Klasse gegen TPO in menschlichen Seren nachzuweisen. Vertiefungen aus Kunststoff-Mikrotiterstreifen werden durch passive Adsorption mit TPO-Antigen sensibilisiert. Das Testverfahren umfasst drei Inkubationsschritte:

1. Testseren (richtig verdünnt) werden in Antigen-beschichteten Mikrowells inkubiert. Jeder antigenspezifische Antikörper in der Probe bindet an das immobilisierte Antigen. Die Platte wird gewaschen, um ungebundenen Antikörper und andere Serumbestandteile zu entfernen.
2. Peroxidase-konjugiertes Ziegen-Anti-Human-IgG wird in die Vertiefungen gegeben und die Platte wird inkubiert. Das Konjugat reagiert mit dem in Schritt 1 an der Festphase immobilisierten Antikörper. Die Vertiefungen werden gewaschen, um nicht umgesetztes Konjugat zu entfernen.
3. Die Mikrotitergefäße, die immobilisiertes Peroxidase-Konjugat enthalten, werden mit Peroxidase-Substratlösung inkubiert. Die Hydrolyse des Substrats durch Peroxidase führt zu einer Farbänderung. Nach einiger Zeit wird die Reaktion abgebrochen und die Farbintensität der Lösung photometrisch gemessen. Die Farbintensität der Lösung hängt von der Antikörperkonzentration in der ursprünglichen Testprobe ab.

## TESTSYSTEMKOMPONENTEN

### Bereitgestellte Materialien:

Jedes Testsystem enthält die folgenden Komponenten in ausreichender Menge, um die auf dem Verpackungsetikett angegebene Anzahl von Tests durchzuführen. **HINWEIS:** Die folgenden Komponenten enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel in einer Konzentration von <0,1% (w/v): Kontrollen, Kalibratoren und SAVE Diluent®.

Komponente	Menge	Beschreibung
<b>PLATE</b>	1	Platte: 96 Vertiefungen in zwölf 1x8-Vertiefungen-Streifen, beschichtet mit humaner Schilddrüsenperoxidase (> 98% rein). Die Streifen werden in einem Streifenhalter verpackt und in einem Umschlag mit Trockenmittel versiegelt.
<b>CONJ</b>	1	Konjugat: Konjugiertes (Meerrettichperoxidase) Ziegen-Anti-Human-IgG (Fc-kettenspezifisch). 15 ml Flasche mit weißem Verschluss. Einsatzbereit.

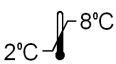
<b>CTRL +</b>	1	Positivkontrolle (Humanserum): 0,35 ml Durchstechflasche mit <b>rotem</b> Verschluss. 21X Konzentrat.
<b>CAL A</b>	1	Kalibrator A (Humanserum): 0,5 ml-Durchstechflasche mit weißem Verschluss. 21X Konzentrat.
<b>CAL B</b>	1	Kalibrator B (Humanserum): 0,5 ml-Durchstechflasche mit <b>gelbem</b> Verschluss. 21X Konzentrat.
<b>CAL C</b>	1	Kalibrator C (Humanserum): 0,5 ml-Durchstechflasche mit <b>orangefarbenem</b> Verschluss. 21X Konzentrat.
<b>CAL D</b>	1	Kalibrator D (Humanserum): 0,5 ml-Durchstechflasche mit <b>blauem</b> Verschluss. 21X Konzentrat.
<b>CTRL -</b>	1	Negativkontrolle (Humanserum): 0,35 ml-Durchstechflasche mit <b>grünem</b> Verschluss. 21X Konzentrat.
<b>DIL SPE</b>	1	SAVe Diluent®: 30 ml Flasche mit grünem Verschluss, die Tween-20, Rinderserumalbumin und phosphatgepufferte Kochsalzlösung enthält. Einsatzbereit. <b>HINWEIS: Das SAVe Diluent® verfärbt sich in Kombination mit Serum.</b>
<b>SOLN TMB</b>	1	TMB: 15 ml, bernsteinfarbene Flasche mit Bernsteinverschluss, die enthält 3, 3', 5, 5' - tetramethylbenzidin (TMB). Einsatzbereit.
<b>SOLN STOP</b>	1	Stopplösung: 15 ml Flasche mit rotem Verschluss, die 1 M H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , 0,7 M HCl enthält. Einsatzbereit.
<b>WASH 10X</b>	1	Waschpufferkonzentrat (10X) : 1 Teil Konzentrat + 9 Teile deionisiertes oder destilliertes Wasser verdünnen. 100 ml Flasche mit klarem Verschluss, die eine 10X konzentrierte phosphatgepufferte Kochsalzlösung und Tween-20-Lösung (blaue Lösung) enthält. <b>HINWEIS : 1X Lösung hat einen pH-Wert von 7,2 ± 0,2.</b>

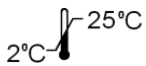
**HINWEIS:** Die folgenden Komponenten sind nicht chargennummernabhängig und können austauschbar mit den ZEUS ELISA-Testsystemen verwendet werden: TMB, Stopplösung und Waschpuffer. SAVe Diluent® kann austauschbar mit jedem ZEUS ELISA-Testsystem verwendet werden, das das Produkt Nr. 005 CC verwendet.

## BENÖTIGTE ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- ELISA-Mikrotiterlesegerät, das bei einer Wellenlänge von 450 nm lesen kann. **HINWEIS: Die Verwendung eines einzelnen (450 nm) oder doppelten (450/620 - 650 nm) Wellenlängenlesers ist akzeptabel. Zwei Wellenlängen werden bevorzugt, da der zusätzliche Referenzfilter bestimmt wurde, um mögliche Interferenzen durch Anomalien zu reduzieren, die Licht absorbieren können.**
- Pipetten, die 10–200 µl genau abgeben können.
- Mehrkanalpipette, die 50–200 µl genau abgeben kann.
- Reagenzienreservoirs für Mehrkanalpipetten.
- Waschflasche oder Mikrowellenwaschsystem.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser.
- Ein Liter Messzylinder.
- Serologische Pipetten.
- Einweg-Pipettenspitzen.
- Papierhandtuch.
- Labor-Timer zur Überwachung der Inkubationsschritte.
- Entsorgungsbecken und Desinfektionsmittel (z. B.: 10% Haushaltsbleiche - 0,5% Natriumhypochlorit).

## LAGERUNGSBEDINGUNGEN

	Beschichtete Mikrotiterstreifen: Zusätzliche Streifen sofort wieder mit Trockenmittel verschließen und wieder ordnungsgemäß lagern. Nach dem Öffnen sind die Streifen 60 Tage haltbar, solange die Indikatorstreifen auf dem Trockenmittelbeutel blau bleiben.
	Konjugat – NICHT EINFRIEREN.
	Ungeöffnetes Testsystem, Kalibratoren, Positivkontrolle, Negativkontrolle, TMB, SAVe Diluent®



Stopplösung: 2 - 25°C  
Waschpuffer (1X): 20 - 25°C für bis zu 7 Tage, 2 - 8°C für 30 Tage.  
Waschpuffer (10X): 2 - 25 ML

## VORKEHRUNG

- 1 Für die In-vitro-Diagnostik.
- 2 Befolgen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und ärztlichen Rat einholen. Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Dampf nicht einatmen. Entsorgen Sie Abfälle unter Beachtung aller lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze.
- 3 Die Vertiefungen der ELISA-Platte enthalten keine lebensfähigen Organismen. Betrachten Sie die Streifen jedoch als potenziell biologisch gefährliche Materialien und behandeln Sie sie entsprechend.
- 4 Die Kontrollen sind potenziell biologisch gefährliche Materialien. Ausgangsmaterialien, aus denen diese Produkte gewonnen wurden, wurden nach zugelassenen Testmethoden als negativ für HIV-1-Antigen, HBsAg und für Antikörper gegen HCV und HIV befunden. Da jedoch keine Testmethode die vollständige Sicherheit bieten kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, behandeln Sie diese Produkte mit der Biosicherheitsstufe 2, wie sie für potenziell infektiöse Humanserum- oder Blutproben im Handbuch der Centers for Disease Control / National Institutes of Health empfohlen wird "Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien": Aktuelle Ausgabe; und OSHA-Standard für durch Blut übertragene Krankheitserreger (5).
- 5 Die Einhaltung der angegebenen Inkubationszeit und -temperatur ist für genaue Ergebnisse unerlässlich. Alle Reagenzien müssen vor Beginn des Assays Raumtemperatur (20 - 25 U.C.) erreichen. Nicht verwendete Reagenzien sofort nach Gebrauch auf Kühltemperatur bringen.
- 6 Unsachgemäßes Waschen kann zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen. Achten Sie darauf, die Menge der verbleibenden Waschlösung zu minimieren. (z. B. durch Abtupfen oder Absaugen) vor dem Hinzufügen von Konjugat oder Substrat. Lassen Sie die Vertiefungen zwischen den Inkubationen nicht austrocknen.
- 7 Das SAve Diluent®, Kontrollen, Konjugat und Waschpuffer enthalten Natriumazid in einer Konzentration von <0,1% (w/v). Es wurde berichtet, dass Natriumazid in Laborleitungen Blei- oder Kupferazide bildet, die beim Hämmern Explosionen verursachen können. Um dies zu verhindern, spülen Sie die Spüle nach der Entsorgung der natriumazidhaltigen Lösung gründlich mit Wasser ab.
- 8 Die Stopplösung ist GIFTIG bei Einatmen, Hautkontakt oder Verschlucken. Es kann Verbrennungen verursachen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen.
- 9 Die TMB-Lösung ist SCHÄDLICH. Es reizt die Augen, die Atemwege und die Haut.
- 10 Das Waschpufferkonzentrat ist REIZEND. Es reizt die Augen, die Atemwege und die Haut.
- 11 Wischen Sie die Unterseite der Platte von Flüssigkeitsresten und/oder Fingerabdrücken ab, die die Messwerte für die optische Dichte (OD) verändern können.
- 12 Eine Verdünnung oder Verfälschung dieser Reagenzien kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- 13 Verwenden Sie keine Reagenzien von anderen Quellen oder Herstellern.
- 14 Die TMB-Lösung sollte bei Verwendung farblos, sehr hellgelb, sehr hellgrün oder sehr hellblau sein. Eine Kontamination des TMB mit Konjugat oder anderen Oxidationsmitteln führt dazu, dass die Lösung vorzeitig ihre Farbe ändert. Verwenden Sie das TMB nicht, wenn es merklich blau gefärbt ist.
- 15 Niemals mit dem Mund pipettieren. Vermeiden Sie den Kontakt von Reagenzien und Patientenproben mit Haut und Schleimhäuten.
- 16 Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden. Es können falsche Ergebnisse auftreten.
- 17 Kreuzkontaminationen von Reagenzien und/oder Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- 18 Wiederverwendbare Glaswaren müssen gewaschen und gründlich frei von allen Reinigungsmitteln gespült werden.
- 19 Spritzer oder Aerosolbildung vermeiden.
- 20 Setzen Sie die Reagenzien während der Lagerung oder Inkubation keinem starken Licht aus.
- 21 Lassen Sie die Mikrotiterstreifen und den Halter vor dem Öffnen der Schutzhülle auf Raumtemperatur äquilibrieren, um die Vertiefungen vor Kondensation zu schützen.
- 22 Sammeln Sie die Waschlösung in einem Entsorgungsbecken. Behandeln Sie die Abfalllösung mit Desinfektionsmittel (d. H.: 10% Haushaltsbleiche - 0,5% Natriumhypochlorit). Vermeiden Sie die Einwirkung von Bleichdämpfen auf die Reagenzien.
- 23 Vorsicht: Neutralisieren Sie alle flüssigen Abfälle bei einem sauren pH-Wert, bevor Sie sie zu einer Bleichlösung geben.
- 24 Verwenden Sie die ELISA-Platte nicht, wenn der Indikatorstreifen auf dem Trockenmittelbeutel von blau nach rosa gewechselt ist.
- 25 Lassen Sie das Konjugat nicht mit Behältern oder Instrumenten in Berührung kommen, die zuvor eine Lösung mit Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten haben könnten. Restmengen an Natriumazid können die enzymatische Aktivität des Konjugats zerstören.
- 26 Setzen Sie keines der reaktiven Reagenzien bleichmittelhaltigen Lösungen oder starken Gerüchen aus bleichmittelhaltigen Lösungen aus. Spuren von Bleichmittel (Natriumhypochlorit) können die biologische Aktivität vieler reaktiver Reagenzien in diesem Testsystem zerstören.

## PROBENAHEME

- 1 ZEUS Scientific empfiehlt dem Benutzer, die Probenentnahme gemäß CLSI-Dokument M29: [Schutz von Labormitarbeitern vor Infektionskrankheiten \(aktuelle Ausgabe\) durchzuführen](#).
- 2 Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass menschliche Blutproben keine Infektion übertragen.

Betrachten Sie daher alle Blutderivate als potenziell infektiös.

3. Verwenden Sie in diesem Test nur frisch entnommene und ordnungsgemäß gekühlte Seren, die mit zugelassenen aseptischen Venenpunktionsverfahren gewonnen wurden (6, 7). Nicht verwenden, wenn Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel zugesetzt wurden. Vermeiden Sie hämolysierte, lipämische oder bakteriell kontaminierte Seren.
4. Lagern Sie die Probe nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur. Wenn der Test nicht innerhalb von 8 Stunden durchgeführt wird, können die Seren zwischen 2 und 8°C nicht länger als 48 Stunden gelagert werden. Wenn eine Verzögerung des Tests zu erwarten ist, lagern Sie die Testseren bei -20 ° C oder niedriger. Vermeiden Sie mehrfache Einfrier- / Auftauzyklen, die zu einem Verlust der Antikörperaktivität und zu fehlerhaften Ergebnissen führen können. Es liegt in der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder seine eigenen Studien zu verwenden, um Stabilitätskriterien für sein Labor zu bestimmen (8).

## TESTVERFAHREN

1. Die einzelnen Komponenten aus dem Lager nehmen und auf Raumtemperatur (20 - 25 Grad Celsius) erwärmen lassen.
2. Bestimmen Sie die Anzahl der benötigten Mikrowells. Ermöglicht gleichmäßige Kontroll-/Kalibratorbestimmungen (ein Blindwert, eine Negativkontrolle, vier Kalibratoren und eine Positivkontrolle) pro Lauf. Führen Sie bei jedem Assay einen Reagenzienleerwert durch. Überprüfen Sie die Software- und Leseranforderungen für die korrekten Steuerungs- / Kalibratorkonfigurationen. Legen Sie unbenutzte Streifen in den wiederverschließbaren Beutel mit Trockenmittel zurück, verschließen Sie sie und lagern Sie sie zwischen 2 - 8 bis C wieder ein.

BEISPIEL PLATTENAUFBAU		
	1	2
A	Leer	Patient 2
B	Negativkontrolle	Patient 3
C	Kalibrator A	Patient 4
D	Kalibrator B	Usw.
E	Kalibrator C	
F	Kalibrator D	
G	Positivkontrolle	
H	Patient 1	

3. Bereiten Sie eine 1:21-Verdünnung (z. B.: 10 µl Serum + 200 µl SAVE Diluent®) der Negativkontrolle, des Kalibrators, der Positivkontrolle und jedes Patientenserums vor. **HINWEIS: Das SAVE Diluent® wird einer Farbänderung unterzogen, die bestätigt, dass die Probe mit dem Verdünnungsmittel kombiniert wurde.**
4. In einzelne Vertiefungen 100 AOL L von jeder verdünnten Kontrolle, jedem Kalibrator und jeder Patientenprobe geben. Stellen Sie sicher, dass die Proben richtig gemischt sind. Verwenden Sie für jede Probe eine andere Pipettenspitze.
5. Fügen Sie 100 µl SAVE Diluent® als Reagenzienleerwert in Vertiefung A1 hinzu. Überprüfen Sie die Software- und Leseranforderungen für die korrekte Konfiguration der Reagenzienleervertiefung.
6. Inkubieren Sie die Platte bei Raumtemperatur (20 - 25°C) für 25 ± 5 Minuten.
7. Waschen Sie die Mikrotiterstreifen 5 mal.

### a. Manuelles Waschverfahren:

1. Schütteln Sie die Flüssigkeit kräftig aus den Vertiefungen.
2. Füllen Sie jedes Mikrotitergefäß mit Waschpuffer. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen in den Vertiefungen eingeschlossen sind.
3. Wiederholen Sie die Schritte 1. und 2. für insgesamt 5 Wäschen.
4. Schütteln Sie die Waschlösung aus allen Vertiefungen aus. Drehen Sie die Platte über ein Papiertuch und klopfen Sie fest darauf, um restliche Waschlösung aus den Vertiefungen zu entfernen. Überprüfen Sie die Platte visuell, um sicherzustellen, dass keine Restwaschlösung zurückbleibt. Waschlösung in einem Einwegbecken auffangen und am Ende des Tages mit Desinfektionsmittel behandeln.

### b. Automatisierter Waschvorgang:

Wenn Sie ein automatisiertes Mikrotiterwaschsystem verwenden, stellen Sie das Dosiervolumen auf 300-350 µl/Vertiefung ein. Stellen Sie den Waschzyklus für 5 Wäschen ohne Verzögerung zwischen den Wäschen ein. Falls erforderlich, kann die Mikrotiterplatte aus der Waschmaschine genommen, über ein Papiertuch gekippt und fest angeklopft werden, um restliche Waschlösung aus den Mikrotitergefäßen zu entfernen.

8. Geben Sie 100 µl des Konjugats in jede Vertiefung, einschließlich der Reagenzienleervertiefung, mit der gleichen Geschwindigkeit und in der gleichen Reihenfolge wie die Proben.
9. Inkubieren Sie die Platte bei Raumtemperatur (20 - 25°C) für 25 ± 5 Minuten.
10. Waschen Sie die Mikrowellen, indem Sie das in Schritt 7 beschriebene Verfahren befolgen.
11. Geben Sie 100 µl TMB in jede Vertiefung, einschließlich der Reagenzienleervertiefung, mit der gleichen Geschwindigkeit und in der gleichen Reihenfolge wie die Proben.

12. Die Platte 10 - 15 Minuten bei Raumtemperatur (20 - 25°C) inkubieren.
13. Stoppen Sie die Reaktion, indem Sie 50 µl Stopplösung in jede Vertiefung, einschließlich der Reagenzienleervertiefung, mit der gleichen Geschwindigkeit und in der gleichen Reihenfolge wie die TMB geben. Positive Proben färben sich von blau nach gelb. Klopfen Sie nach dem Hinzufügen der Stopplösung mehrmals auf die Platte, um sicherzustellen, dass die Proben gründlich gemischt sind.
14. Stellen Sie den Mikrotiterplattenleser so ein, dass er bei einer Wellenlänge von 450 nm liest, und messen Sie die optische Dichte (OD) jeder Vertiefung gegen den Reagenzienleerwert. Lesen Sie die Platte innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Stopplösung ab.

#### **VERKÜRZTES TESTVERFAHREN**

1. Serum 1:21 verdünnen.
2. Verdünnte Probe in die Mikrotiterkammer geben - 100 µl/Vertiefung.
3.  $\longrightarrow$  Inkubation 25 ± 5 Minuten.
4. Waschen.
5. Konjugat zugeben - 100 µl/ Vertiefung.
6.  $\longrightarrow$  Inkubation 25 ± 5 Minuten.
7. Waschen.
8. Zugabe von TMB- 100 µl / Vertiefung.
9.  $\longrightarrow$  Inkubation 10 - 15 Minuten.
10. Stopplösung hinzufügen - 50 µl / Vertiefung - Mischen.
11. Innerhalb von 30 Minuten GELESEN.

## **QUALITÄTSKONTROLLE**

1. Bei jeder Durchführung des Assays müssen auch ein Reagenzienleerwert, eine Negativkontrolle, eine Positivkontrolle und die Kalibratoren A - D beigefügt werden.
2. Der mittlere OD-Wert für Kalibrator, Positivkontrolle und Negativkontrolle sollte in die folgenden Bereiche fallen:
 

	<u>OD-Bereich</u>
Positiv kontrolle	Muss >30 IU/mL sein
Negativ kontrolle	Muss <15 IU/mL sein

  - a. Die OD der Negativkontrolle geteilt durch die OD der Positivkontrolle sollte ≤0,9 sein.
  - b. Wenn die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, sollte der Test als ungültig betrachtet und wiederholt werden.
3. Die Positivkontrolle und die Negativkontrolle dienen der Überwachung auf ein erhebliches Versagen der Reagenzien, gewährleisten jedoch keine Präzision beim Testgrenzwert.
4. Zusätzliche Kontrollen können gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler, staatlicher und / oder bundesstaatlicher Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen getestet werden.

## **INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

### **1. Kalibrator:**

Basierend auf Tests von Normalseren, Krankheitszustandsseren und dem internationalen Standard der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde vom Hersteller ein maximaler normaler IE / ml-Wert bestimmt und mit den Kalibratoren korreliert. Mit den Kalibratoren kann der Benutzer den Einheitswert für jede der ausgewerteten Testproben bestimmen. Die Einheitswerte werden für jede produzierte Kit-Charge ermittelt und auf die jedem Kit beiliegende Komponentenliste gedruckt.

### **2. Qualitätskontrolle**

Beziehen Sie sich auf das Datenblatt, das jedem Kit beiliegt. Dieses Blatt beschreibt die chargenspezifischen Spezifikationen für jeden der Kalibratoren. Wenn einer der Kalibratoren außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, werden die Ergebnisse als ungültig betrachtet und die Patientenergebnisse werden möglicherweise nicht gemeldet.

### **3. Umrechnung der optischen Dichte in IE/ml**

Die optischen Dichten der Proben werden aus der von den Kalibratoren generierten Standardkurve bestimmt. Eine Standardkurve sollte unter Verwendung der gepaarten Datenpunkte für jeden der vier Kalibratoren erstellt werden (OD auf der Y-Achse und entsprechender I. E./mL-Wert auf der X-Achse). Bestimmen Sie anhand der am besten angepassten Punkt-zu-Punkt-Kurve den I. E. / ml-Wert für jede der getesteten Proben durch Extrapolation. HINWEIS: Es ist zulässig, den Reagenzienleerwert als fünften Kalibrator zu verwenden. In solchen Fällen kann der Reagenzienleerwert OD nach Abzug des Reagenzienleerwerts OD (also Null OD) als fünfter Kalibrator verwendet werden und sollte einen Wert von 0 IE/ml aufweisen.

Wenn dieser optionale fünfte Kalibrator verwendet wird, ermöglicht er die Interpretation jeder Probe oder Kontrolle, die zufällig einen OD aufweist, der unter dem des Kalibratorverdünnungsmittels liegt.

**4. Interpretation:**

Unter Verwendung normaler gesunder Personen, Proben des Krankheitszustands und des WHO-Standards hat der Hersteller die folgenden Richtlinien für die Interpretation von Patientenergebnissen festgelegt:

<25 IU/mL	Negativ
25-30 IU/mL	Zweideutig*
>30 IU/mL	Positiv

Proben mit OD-Verhältnismerten im mehrdeutigen Bereich (25 - 30) in zweifacher Ausführung erneut testen. Geben Sie zwei der drei übereinstimmenden Ergebnisse an. Bewerten Sie wiederholt zweideutige Proben mit einer alternativen serologischen Methode und / oder bewerten Sie sie erneut, indem Sie ein bis drei Wochen später eine weitere Probe entnehmen.

**EINSCHRÄNKUNGEN DES ASSAYS**

- 1 Stellen Sie keine Diagnose ausschließlich auf der Grundlage des ELISA-Ergebnisses. Interpretation der Testergebnisse für Anti-Thyreoglobulin-Antikörper in Verbindung mit der klinischen Bewertung und den Ergebnissen anderer diagnostischer Verfahren.
- 2 Reproduzierbare Ergebnisse mit einem ELISA-System erfordern sorgfältiges Pipettieren, strikte Einhaltung der Inkubationszeiten und Temperaturanforderungen sowie gründliches Waschen der Testvertiefungen und gründliches Mischen aller Lösungen.
- 3 Hämolytische, ikterische oder lipämische Proben können diesen ELISA stören. Vermeiden Sie die Verwendung dieser Arten von Proben.

**ERWARTETE ERGEBNISSE**

Die klinische Untersuchung umfasste 80 zufällige normale Spenderproben. In Bezug auf diese Gruppe waren vier (5%) positiv und 76 (95%) negativ.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**1. Vergleichsstudie**

Es wurde eine Vergleichsstudie durchgeführt, um die Äquivalenz des Anti-TPO Testsystems mit einem anderen kommerziell erhältlichen TPO IgG ELISA Testsystem zu bestimmen. Die Bewertung der Leistung erfolgte anhand von 248 Proben. In der folgenden Tabelle 1 sind die Ergebnisse zusammengefasst.

1: Zusammenfassung der Vergleichsuntersuchung		Anti-TPO			
		Positiv	Zweideutig*	Negativ	Insgesamt
Kommerzielles TPO-IgG-ELISA-Testsystem	Positiv	104	12	7	123
	Negativ	7	1	117	125
	Insgesamt	111	13	124	248

Relativ\*\* Sensitivität = 104/111 = 93,7% - 95% Konfidenzintervall von 89,1 bis 98,2%  
 Relativ Spezifität = 117/124 = 94,4% - 95% Konfidenzintervall von 90,3 bis 98,4%

Relativ Übereinstimmung = 221/235 = 94,0% - 95% Konfidenzintervall von 91,0 bis 97,1%

\*Zweideutige Proben wurden von den nachstehenden Berechnungen ausgeschlossen.

\*\*Bitte beachten Sie, dass sich der Begriff 'relativ' auf den Vergleich der Ergebnisse dieses Assays mit denen eines ähnlichen Assays bezieht. Es wurde nicht versucht, die Testergebnisse mit dem Vorhandensein oder Fehlen von Krankheiten zu korrelieren. Über die Genauigkeit des Vergleichstests zur Vorhersage von Krankheiten kann kein Urteil gefällt werden.

**2. Präzision und Reproduzierbarkeit:**

Eine Studie wurde intern durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit zu bestimmen. Es wurden sechs Proben getestet; zwei negative, zwei stark positive und zwei positive Proben, die sich in der Nähe des Testabschnitts befanden. Jede Probe wurde an jedem Tag insgesamt drei Tage lang in acht Replikativertiefungen getestet. Die resultierenden Daten wurden verwendet, um sowohl die Intra- als auch die Inter-Assay-Reproduzierbarkeit zu bestimmen. Eine Zusammenfassung der Studie ist in Tabelle 2 unten aufgeführt.

**Tabelle 2: Ergebnisse der dreitägigen Reproduzierbarkeitsstudie**

	Intraassay						Zwischentest Drei Tage kombiniert	
	Erster Tag		Zweiter Tag		Second day		Mittelwert(IE/ml)	% CV
	Mittelwert(IE/ml)	% CV	Mittelwert(IE/ml)	% CV	Mittelwert(IE/ml)	% CV		
Probestück 1	77	3.1	55	3.9	79	5.9	69	15
Probestück 2	112	5.8	88	16.4	109	3.0	103	12.6
Probestück 3	32	9.2	37	3.8	35	11.8	34	10.7

Probestück 4	34	4.9	40	1.2	35	12.2	36	12.1
Probestück 5	13	2.4	12	1.9	9	10.4	11	18.4
Probestück 6	9	6.0	6	1.3	5	17.6	6	30.6

### 3. Kreuzreaktivität:

Um das System auf mögliche Kreuzreaktivität mit anderen Autoantikörpern zu untersuchen, wurden siebzehn Proben getestet, die positiv auf Antikörper gegen nukleäre Antigene (ANA) auf HEp-2-Zellen waren. Von den getesteten Proben war keine positiv auf dem Anti-TPO. Diese Studie zeigt, dass das Potenzial für Interferenzen aufgrund von kreuzreaktiven Autoantikörpern unwahrscheinlich ist.

### 4. Korrelation mit dem Weltgesundheitsstandard (NIBSC 66/387)

Der Weltgesundheitsstandard (NIBSC 66/387) wurde auf dem Anti-TPO getestet, um die Korrelation des erhaltenen Ergebnisses mit dem erwarteten Ergebnis zu bestimmen. Die Daten aus dieser Studie sind in Tabelle 3 unten dargestellt.

**Tabelle 3: Korrelation mit dem Weltgesundheitsstandard; (NIBSC 66/387)**










Verdünnung des Standards	I.E./mL getestet	OD(450 nm)	Ergebnis:(IE/ml)
Ordentlich	1000	> 3.000	278
1:2	500	> 3.000	275
1:4	250	2.710	243
1:8	125	1.740	144
1:16	62	0.890	61
1:32	32	0.457	30
1:64	16	0.202	14
1:128	8	0.112	8

## VERWEISE

1. Beall GN, Solomon DH: Beitrag. Grad. Mit. 54:181, 1973.
2. Tung KS, Ramos Lebenslauf, Deodhar SD: Am. J. Clin. Pathol. 61:549, 1974.
3. Beall GN, Solomon DH: Ed Samter, 2. Auflage, Boston, Wenig, Braun und Unternehmen, S. 1198-1213, 1971.
4. Doniach D, und Roitt IM: Clin. In: Immunol. 2. Auflage (Hrsg.) Gill PH und Coombs RRA, Oxford, Blackwell, Kapitel 35, 1968.
5. US-Arbeitsministerium (OSHA): Berufliche Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern. Letzte Regel. 21 VGL. 1910.1030.
6. Verfahren für die Handhabung und Verarbeitung von Blutproben: NCCLS-Verfahren H18. Genehmigte Richtlinie.
7. Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion: NCCLS-Verfahren H3, anerkannter Standard.
8. Verfahren für die Handhabung und Verarbeitung von Blutproben für gängige Labortests; Genehmigte Richtlinien – 4. Ausgabe (2010). CLSI-Dokument GP44- A4 (ISBN 1-56238-724-3). Institut für klinische und Laborstandards, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

## GLOSSAR DER SYMBOLE

Bei der Kennzeichnung dieses Produkts wurden möglicherweise die folgenden Symbole verwendet.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Keep away from sunlight
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostika	<b>PLATE</b>	Platte
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>CONJ</b>	Konjugieren
$\Sigma_n$	Ausreichend für n Tests	<b>CTRL +</b>	Positivkontrolle
<b>LOT</b>	Chargencode	<b>CTRL -</b>	Negativkontrolle
	Verwendung durch	<b>CAL A</b>	Kalibrierer A
	Einschränkungen der Lagertemperatur	<b>CAL B</b>	Kalibrierer B
<b>CONT</b>	Inhalt	<b>CAL C</b>	Kalibrierer C
<b>UDI</b>	Eindeutige Geräteidentifikationsnummer	<b>CAL D</b>	Kalibrierer D
	Beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<b>DIL SPE</b>	Probenverdünnungsmittel
	Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	<b>SOLN TMB</b>	TMB
	In aufrechter Position aufbewahren	<b>SOLN STOP</b>	Stopplösung
<b>RX Only</b>	Gilt für die USA: Nur für verschreibungspflichtige Zwecke	<b>WASH 10X</b>	Waschpufferkonzentrat (10X)
	Ätzend	<b>DE</b>	Deutsch
	Gefahrenkommunikation	<b>Made in the USA</b>	Hergestellt in den USA
<b>CE</b>	Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79	<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Kommission



**ZEUS Scientific**

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA

Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2

International: +1 908-526-3744

Fax: +1 908-526-2058

Website: [www.zeusscientific.com](http://www.zeusscientific.com)

**EC REP**

**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Für Kundenservice in den USA wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner. Für technischen Support in den USA kontaktieren Sie ZEUS Scientific telefonisch über die gebührenfreie Hotline oder per E-Mail an [support@zeusscientific.com](mailto:support@zeusscientific.com).

Für Kundenservice- und technische Supportanfragen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Sebia-Niederlassung oder Ihren autorisierten Vertriebspartner.

©2025 ZEUS Scientific. Alle Rechte vorbehalten.