

SCREEN

SCREEN IFA TEST TSH (Siero/Plasma) Foglietto illustrative

REF: SC-1378	Italiano
--------------	----------

Test rapido per l'individuazione quantitativa di TSH in siero o plasma tramite l'uso dell'analizzatore a immunofluorescenza SCREEN.

USO PREVISTO

Il Test a cassetta TSH (Test a Immunofluorescenza) è pensato per la determinazione quantitativa in vitro dell'ormone Tireostimolante (TSH) nel siero o plasma. La misurazione del TSH è utile per coadiuvare lo screening dell'ipotiroidismo primario nella popolazione adulta da parte di professionisti sanitari. Può anche essere usato nello screening dell'ipotiroidismo neonatale.

SOMMARIO

L'ormone tireostimolante (anche noto come tirotropina, ormone tirootropico, TSH o hTSH che sta per TSH umano) è un ormone pituitario che stimola la ghiandola tiroidea a produrre tiroxina (T4) e successivamente triiodotironina (T3) che stimola il metabolismo di quasi tutti i tessuti corporei 1. È un ormone glicoproteico sintetizzato e secreto dalle cellule tiroptrope nella ghiandola pituitaria anteriore che regola le funzioni endocrine della tiroide 2,3. Il TSH (con emivita di circa un'ora) stimola la ghiandola tiroidea a secernere l'ormone tiroxina (T4) che ha solo un effetto blando sul metabolismo. Il T4 viene poi convertito in triiodotironina (T3) che è l'ormone attivo che stimola il metabolismo. Circa l'80% di questa conversione avviene nel fegato e altri organi, e il 20% nella tiroide stessa 1. I test di laboratorio sui livelli dell'ormone tireostimolante* nel sangue sono considerati il miglior test iniziale per l'ipotiroidismo4. È importante ricordare la dichiarazione del Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel (Conferenza sulla Patologia Tiroidea Subclinica): "Non esiste un singolo livello di siero TSH per cui l'intervento clinico è sempre indicato o controindicato. Maggiore è il TSH, più urgente sarà la logica terapeutica. È importante considerare il contesto clinico individuale (es. gravidanza, profilo lipidico, anticorpi ATPO)"5.

PRINCIPIO

Il Test a cassetta TSH SCREEN si basa sulla tecnologia a immunofluorescenza. Il test a cassetta TSH SCREEN(Siero/Plasma) individua l'ormone Tireostimolante attraverso una tecnologia di individuazione quantitativa immunocromatografica. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente per azione cromatografica. Se il campione contiene TSH, si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi TSH. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di TSH nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di TSH nel campione viene calcolata dall'Analizzatore SCREEN per mostrare la concentrazione di TSH nel campione.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte di anticorpo TSH e la membrana è ricoperta di anticorpo TSH.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Questo test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato di salute degli animali non garantisce completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si consiglia pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e manipolarli osservando le consuete precauzioni di sicurezza

(es. non ingerire o inalare).

- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta TSH SCREEN dovrebbe essere usato solo con l'analizzatore SCREEN da parte di professionisti sanitari autorizzati. I test dovrebbero essere effettuati da personale adeguatamente formato in laboratori certificati a distanza dal paziente e dalla clinica in cui il/i campione/i è stato prelevato da personale medico.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
- Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Prelievo del sangue

- Prelevare i campioni secondo le procedure standard.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20°C.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
- EDTA e eparina di sodio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

Diluzione/Stabilità campione

- Trasferire **75µl di siero o plasma** nella provetta con buffer usando una micro pipetta.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** in modo da mescolare campione e buffer di diluizione.
- Lasciar riposare il campione diluito per circa **1 minuto**.
- Poi il campione potrà essere analizzato immediatamente o conservato fino a 8 ore.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- Provette di raccolta campione con buffer
- ID Card
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN
- Pipetta
- Contenitori raccolta campione

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Avviare l'Analizzatore. Poi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Siero o plasma:** inserire con la pipetta **75µl di siero o plasma** nella provetta con buffer, mescolare bene campione e buffer.
- Versare il campione diluito con una pipetta:** versare **75µl** di campione diluito nel pozzetto del campione sulla cassetta. Avviare subito il timer.
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore

a Immunofluorescenza SCREEN per i dettagli.

Modalità **"Quick Test"**: dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare **"QUICK TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare subito **"NEW TEST"**. L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità **"Standard test"**: inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare **"STANDARD TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare **"NEW TEST"** nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il risultato del test a cassetta TSH viene calcolato dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN e mostrato sullo schermo.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il range operativo di TSH SCREEN è : 0,1-100µU/mL.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni test a cassetta TSH SCREEN contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN che chiede di ripetere il test.

LIMITAZIONI

- Il test a cassetta TSH (Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato solo per l'individuazione quantitativa di TSH.
- Il test a cassetta TSH (Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di antigene TSH nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare la funzionalità tiroidea.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio. I risultati dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN sono esclusivamente per l'analisi dei risultati dei test rapidi. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si raccomanda di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare la terapia più idonea

RISULTATI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<20µU/mL	Neonato nella norma
<10µU/mL	Bambino nella norma
<5µU/mL	Adulto nella norma

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Accuratezza

La deviazione del test è $\leq \pm 15\%$.

2. Range di test e limite di individuazione

• Range di test: 0,1-100µU/mL

• Limite di individuazione (Sensibilità analitica): 0,1µU/mL

3. Range di linearità

0,1-100µU/mL, R \geq 0,990

4. Precisione

Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 5,0µU/mL e 20µU/mL di TSH. Il C.V. è $\leq 15\%$.

Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 2 campioni contenenti 5,0µU/mL e 20µU/mL di TSH. Il C.V. è $\leq 15\%$.

5. Comparazione metodo

Il test è stato confrontato con il test a luminescenza elettrochimica Roche su 100 campioni. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,984.

BIBLIOGRAFIA

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.
2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN0-395-82517-2.
3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000), Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN0-8036-0270-7.
4. So, M; Maclsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). "Hypothyroidism". Australian Family Physician 41 (8): 556–62.
5. Surkset. al., JAMA 291:228, 2004.

LEGENDA SIMBOLI

	Attenzione, consultare le istruzioni d'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero Lotto		#Catalogo
	Non usare se danneggiato		Fabbricante		Consultare le istruzioni d'uso

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero:145942600

Valido dal: 04-12-2018