

Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyrotropin

08429324500V3.0

Elecsys TSH

cobas®

REF			SYSTEM
08429324190	08429324500	200	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 1820
Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 627

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng thyrotropin trong huyết thanh và huyết tương người.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

Tóm tắt

Các phép đo hormone kích thích tuyến giáp (TSH, thyrotropin), được thực hiện với thiết bị này, trong huyết thanh và huyết tương người được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán rối loạn vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến giáp (hypothalamic-pituitary-thyroid, HPT).

TSH là một glycoprotein bao gồm 2 tiểu đơn vị. Tiểu đơn vị β rất quan trọng đối với cụm dị vòng và hoạt tính sinh học của cụm. Chuỗi α thường thấy ở hormone kích thích nang trứng (follicle-stimulating hormone, FSH), hormone tạo hoàng thể (luteinizing hormone, LH) và gonadotropin màng đệm ở người (human chorionic gonadotropin, hCG).¹

TSH được tạo thành từ tế bào ưa kiềm chuyên biệt ở thùy trước tuyến yên và được tiết theo nhịp ngày đêm. Tổng hợp và giải phóng TSH ở tuyến yên được kích thích bởi hormone giải phóng thyrotropin (thyrotropin-releasing hormone, TRH). TSH liên kết với thụ thể TSH dẫn đến việc sản xuất hormone tuyến giáp triiodothyronine (T3) và thyroxine (T4). T3 và T4 lần lượt điều chỉnh mức TSH và TRH thông qua vòng phản hồi tiêu cực. Những thay đổi nhỏ về nồng độ của T3 và/hoặc T4 tự do sẽ dẫn đến những thay đổi lớn đáng kể về nồng độ TSH.²

Định lượng TSH có vai trò như một xét nghiệm đầu tiên để đánh giá chức năng tuyến giáp. Trong trường hợp TSH ở mức cao, các phép đo thyroxine tự do (fT4) được thực hiện để xác định mức độ suy giáp. Khi đo được mức TSH thấp, thực hiện phép đo fT4 và triiodothyronine tự do (fT3) để xác định mức độ cường giáp. Các phép đo TSH đặc biệt thích hợp để phát hiện sớm hoặc loại trừ các rối loạn trong mạch điều hòa trung tâm giữa vùng dưới đồi, tuyến yên và tuyến giáp. Trong trường hợp nghi ngờ có bệnh về tuyến yên hoặc vùng dưới đồi, nồng độ TSH được đo cùng với nồng độ fT4 để xác nhận chẩn đoán.^{3,4,5,6}

Xét nghiệm Elecsys TSH sử dụng kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng trực tiếp TSH người. Kháng thể đánh dấu phức hợp ruthenium^{a)} bao gồm một cấu trúc khảm từ các thành phần chuyên biệt của người và chuột. Kết quả là, các hiệu ứng nhiễu do HAMA (human anti-mouse antibodies - kháng thể kháng chuột ở người) đã được loại trừ đáng kể.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 50 μ L mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TSH đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng TSH đánh dấu phức hợp ruthenium phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.

- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn TSH.

- M Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL:
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-TSH-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 14 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột) đánh dấu biotin 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
- R2 Anti-TSH-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 12 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột/người) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

Phòng tránh:

P261 Tránh hít sương hoặc hơi.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	12 tuần
trên máy cobas e 601 và cobas e 602	6 tuần
trên máy cobas e 411	8 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₂-EDTA và K₃-EDTA.

Có thể sử dụng ống huyết tương chống đông chứa gel tách.

Tiêu chuẩn: Hệ số góc 0.9-1.1 + hệ số tương quan ≥ 0.95 với độ lệch $\leq 10\%$ ở các điểm quyết định y khoa (0.27 $\mu\text{IU/mL}$ và 4.2 $\mu\text{IU/mL}$).

Mẫu ổn định trong 8 ngày ở 20-25 °C, 14 ngày ở 2-8 °C, 24 tháng ở -20 °C (± 5 °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 08443459190, TSH CalSet, 4 x 1.3 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 mL
- [REF] 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive, 4 x 2.0 mL
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL dung dịch pha loãng mẫu
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Tham chiếu IRP WHO thứ 2 số 80/558.

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tải lên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 8 tuần nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Universal hoặc PreciControl Thyro Sensitive.

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu

chúng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo dưới dạng $\mu\text{IU/mL}$ hoặc mIU/L (tùy chọn).

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	$\leq 701 \mu\text{mol/L}$ hoặc $\leq 41 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ hoặc $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ hoặc $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Các yếu tố thấp khớp	$\leq 1500 \text{ IU/mL}$
IgG	$\leq 2 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 0.5 \text{ g/dL}$

Tiêu chuẩn: Cho nồng độ $\leq 0.2 \mu\text{IU/mL}$ độ lệch là $\leq 0.02 \mu\text{IU/mL}$. Cho nồng độ $> 0.2 \mu\text{IU/mL}$ độ lệch là $\leq 10 \%$.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ TSH lên đến $1000 \mu\text{IU/mL}$.

Hợp chất dược phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 17 loại dược phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Ngoài ra còn thử nghiệm các thuốc đặc biệt sau. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Thuốc đặc biệt

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm mg/L
Iodide	0.2
Carbimazole	30
Methimazole	80
Propylthiouracil	60
Perchlorate	2000
Propranolol	240
Amiodarone	200
Prednisolone	100
Hydrocortisone	200
Fluocortolone	100
Octreotide	0.3
Levothyroxine	0.25
Liothyronine	0.015

Nhiều do thuốc đo được dựa trên các khuyến nghị được đưa ra trong hướng dẫn của CLSI EP07 và EP37 và các tài liệu đã xuất bản khác. Ảnh hưởng của những nồng độ vượt quá các khuyến cáo này chưa được xác định.

Sự hiện diện của các tự kháng thể có thể làm phức hợp có trọng lượng phân tử cao (macro-TSH) có thể dẫn đến trị số TSH cao không mong muốn.⁷

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giới hạn đo và khoảng đo

Khoảng đo

$0.005\text{-}100 \mu\text{IU/mL}$ (được xác định bằng giới hạn phát hiện và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới Giới hạn phát hiện được ghi nhận là $< 0.005 \mu\text{IU/mL}$. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là $> 100 \mu\text{IU/mL}$ (hoặc lên đến $1000 \mu\text{IU/mL}$ cho mẫu pha loãng 10 lần).

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = $0.0025 \mu\text{IU/mL}$

Giới hạn phát hiện = $0.005 \mu\text{IU/mL}$

Giới hạn định lượng = $0.005 \mu\text{IU/mL}$

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu $n \geq 60$ mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95 %.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp. Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95 %).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với hệ số biến thiên độ chính xác trung gian $\leq 20 \%$.

Pha loãng

Mẫu thử có nồng độ TSH trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent MultiAssay. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:10 SA (pha loãng tự động bằng máy hoặc bằng tay). Nồng độ mẫu sau pha loãng phải $\geq 10 \mu\text{IU/mL}$.

Sau khi pha loãng thủ công, nhân kết quả với hệ số pha loãng.

Sau khi pha loãng bằng máy phân tích, phần mềm tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu.

Giá trị sinh học

$0.270\text{-}4.20 \mu\text{IU/mL}^8$

Các trị số này tương ứng với phân vị thứ 2.5 và 97.5 của kết quả thu được từ tổng số 516 người khỏe mạnh.

Để biết các thông tin chi tiết về khoảng tham chiếu cho trẻ em, thanh thiếu niên và phụ nữ có thai, vui lòng tham khảo tài liệu "Khoảng tham chiếu cho trẻ em và người lớn" ("Reference Intervals for Children and Adults"), tiếng Anh: [REF 04640292](#).

Tài liệu này còn có các kết quả nghiên cứu chi tiết về các yếu tố ảnh hưởng trên thông số tuyến giáp ở một nhóm tham chiếu đặc trưng của người trưởng thành. Các tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ khác nhau được áp dụng (như kết quả siêu âm (thể tích và mật độ tuyến giáp) cũng như các tiêu chuẩn theo hướng dẫn của Viện hàn lâm Quốc gia về Sinh hóa Lâm sàng - NACB).

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy

mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích cobas e 411					
Mẫu	Trung bình μIU/mL	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD μIU/mL	CV %	SD μIU/mL	CV %
Huyết thanh người 1	0.016	0.001	4.2	0.001	6.3
Huyết thanh người 2	0.277	0.004	1.5	0.013	4.7
Huyết thanh người 3	3.82	0.056	1.5	0.177	4.6
Huyết thanh người 4	53.8	0.807	1.5	2.18	4.0
Huyết thanh người 5	93.6	1.62	1.7	2.23	2.4
PC ^{b)} Universal 1	1.42	0.016	1.2	0.058	4.1
PC Universal 2	7.97	0.137	1.7	0.307	3.8
PC Thyro Sensitive	0.179	0.003	1.5	0.009	5.2

b) PC = PreciControl

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
Mẫu	Trung bình μIU/mL	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD μIU/mL	CV %	SD μIU/mL	CV %
Huyết thanh người 1	0.014	0.002	11.1	0.002	11.9
Huyết thanh người 2	0.283	0.006	2.0	0.008	2.7
Huyết thanh người 3	3.91	0.052	1.3	0.089	2.3
Huyết thanh người 4	57.8	1.03	1.8	1.56	2.7
Huyết thanh người 5	95.8	2.09	2.2	2.38	2.5
PC Universal 1	1.45	0.023	1.6	0.034	2.4
PC Universal 2	8.13	0.124	1.5	0.165	2.0
PC Thyro Sensitive	0.184	0.004	2.1	0.005	2.9

So sánh phương pháp

So sánh xét nghiệm Elecsys TSH, [REF](#) 08429324190 (máy phân tích **cobas e 601**; y) với xét nghiệm Elecsys TSH, [REF](#) 11731459122 (máy phân tích **cobas e 601**; x) cho các mối tương quan sau (μIU/mL):

Số lượng mẫu đo: 134

Passing/Bablok⁹

Hồi quy tuyến tính

$$y = 1.00x + 0.004$$

$$y = 0.965x + 0.107$$

$$\tau = 0.966$$

$$r = 0.999$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.005 và 94.1 μIU/mL.

Độ đặc hiệu phân tích

Phản ứng chéo sau được phát hiện, thử nghiệm với nồng độ TSH khoảng 0.35 μIU/mL.

Tác nhân phản ứng chéo	Nồng độ thử nghiệm mIU/mL	Phản ứng chéo %
LH	10000	0.000
FSH	10000	0.000
hGH	1000	n. d. ^{c)}
hCG	50000	n. d.

c) n. d. = không phát hiện

Tài liệu tham khảo

- Ando H. Subchapter 23C - Thyroid-stimulating hormone. In: Ando H, Ukena K, Nagata S, editors. Handbook of Hormones (Second Edition). San Diego: Academic Press; 2021. p. 193-195.
- Ellervik C, Halsall DJ, Nygaard B. Thyroid Disorders. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Witwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 57, p. 806-845.e13.
- Garber JR, Cobin RH, Gharib H, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American Thyroid Association Taskforce on Hypothyroidism in Adults. Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists and the American Thyroid Association. Endocr Pract. 2012 Nov-Dec;18(6):988-1028. doi: 10.4158/EP12280.GL. Erratum in: Endocr Pract. 2013 Jan-Feb;19(1):175.
- Ross DS, Burch HB, Cooper DS, et al. 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. Thyroid. 2016 Oct;26(10):1343-1421. doi: 10.1089/thy.2016.0229. Erratum in: Thyroid. 2017 Nov;27(11):1462.
- Persani L, Brabant G, Dattani M, et al. 2018 European Thyroid Association (ETA) Guidelines on the Diagnosis and Management of Central Hypothyroidism. Eur Thyroid J 2018 Oct;7(5):225-237. doi: 10.1159/000491388.
- Urgatz B, Razvi S. Subclinical hypothyroidism, outcomes and management guidelines: a narrative review and update of recent literature. Curr Med Res Opin 2023 Mar;39(3):351-365. doi: 10.1080/03007995.2023.2165811.
- Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH. Endocr J 2009;56(3):435-440.
- Ebert C, Bieglmayer C, Igari J, et al. Elecsys TSH, FT4, T4, T-uptake, FT3 and T3. Clinical results of a multicentre study. Wien Klin Wochenschr 1998;110 Suppl 3:27-40.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
	Thế tích hoàn nguyên
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lẻ.

© 2023, Roche Diagnostics

08429324500V3.0

Elecsys TSH

cobas®

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

