AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® a-Tg

Ref. 3400

CE | Σ 96 | 2°C – 8°C | IVD | eIFU www.aesku.com

Használati utasítás

Tartalomjegyzék

1 Felhasználás célja 1
2 Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve 1
3 A készlet tartalma 2
4 Tárolás és eltarthatóság 2
5 Használati óvintézkedések 3
6 Mintavétel, kezelés és tárolás 4
7 A vizsgálat eljárása 4
8 Kvantitatív és kvalitatív értelmezés 7
9 Műszaki adatok 8
10 Teljesítményadatok 8
11 Irodalom 10
12 Szabályozási szimbólumok 11

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Tel.: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
E-mail: info@aesku.com

1 Felhasználás célja

Az ***AESKULISA®*** **a-Tg** egy szilárd fázisú enzimimmunvizsgálat, amely emberi pajzsmirigy szövetből izolált, nagy tisztaságú humán tiroglobulint (Tg) alkalmaz a humán szérumban található Tg elleni antitestek mennyiségi és minőségi kimutatására.

A vizsgálat az autoimmun pajzsmirigybetegségek diagnosztizálásának eszköze.

2 Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve

A tiroglobulin (Tg) egy nagy molekulatömegű (660 kDa) glikoprotein, amely a pajzsmirigy tüszőjének kolloidjában található. Alapvető szerepet játszik a jód tárolásában, és szubsztrátként szolgál a jódtartalmú pajzsmirigy hormonok, a tiroxin (T4) és a 3,5,3`-trijódtironin (T3) szintéziséhez.

A Tg a három fő pajzsmirigy-autoantigén egyike (a pajzsmirigy-peroxidáz (TPO) és a TSH-receptor mellett). A Tg elleni autoantitestek kimutatása manapság bevett módszer a krónikus autoimmun pajzsmirigy-gyulladás diagnosztizálására, valamint a hypothyreosis – beleértve annak szubklinikai vagy látens típusát is – differenciáldiagnosztikájára.

A Tg- és TPO-ellenes autoantitestek fontosak az autoimmun pajzsmirigybetegségek kizárásában, mivel a pajzsmirigygyulladásos betegek több mint 98%-a mutat autoantitesteket ezen antigének egyikével vagy mindkettővel szemben. Anti-Tg-t a Graves-kórban szenvedő betegek 30%-ánál, a Hashimoto-thyreoiditisben szenvedő betegek 85%-ánál találnak. Így az anti-Tg és az anti-TPO negatív tesztje gyakorlatilag kizárhatja a thyreoiditis diagnózisát. Ezek az autoantitestek a pajzsmirigy adenokarcinómában vagy hyperthyreosisban szenvedő betegeknél is előfordulnak.

Az egészséges egyének körülbelül 10%-ánál alacsony szintű anti-Tg antitestek találhatók. Egy 20 éves, Angliában végzett közösségi tanulmány nyomon követése arra a következtetésre jutott, hogy a jövőbeli autoimmun pajzsmirigy-működési zavar elsődleges kockázati tényezője a pozitív pajzsmirigy-autoantitest-teszt. Ezért ezeknek az antitesteknek prediktív értékük is van.

A vizsgálat elve

Az 1:101 arányban hígított szérummintákat a specifikus antigénnel bevont mikrolemezeken inkubálják. A páciens antitestjei, ha jelen vannak a mintában, kötődnek az antigénhez. A nem kötődött frakciót a következő lépésben lemossák. Ezt követően a torma-peroxidázhoz konjugált anti-humán immunglobulinokat (konjugátum) inkubálják, amelyek reakcióba lépnek a mikrolemezeken lévő minták antigén-antitest komplexével. A következő lépésben a nem kötődött konjugátumot lemossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása enzimatikus kolorimetrikus (kék) reakciót vált ki, amelyet hígított savval állítunk le (a szín sárgára változik). A kromogénből származó színképződés intenzitása függ az antigén-ellenanyag komplexhez kötődött konjugátum mennyiségétől, és ez arányos a beteg mintájában található megfelelő ellenanyagok kiindulási koncentrációjával.

3 A készlet tartalma

ELKÉSZÍTENDŐ				
Tétel	Mennyiség	A kupak színe	Az oldat színe	Leírás / Tartalom
mintapuffer (5x)	1 x 20 ml	Fehér	Sárga	5 x koncentrátum Tris, nátrium-klorid (NaCl), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Mosópuffer (50x)	1 x 20 ml	Fehér	Zöld	50-szeres koncentrátum Tris, NaCl, Tween 20, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
KÉSZ A HASZNÁLATRA				
Termék	Mennyiség	A kupak színe	Az oldat színe	Leírás / Tartalom
Negatív kontroll	1 x 1,5 ml	Zöld	Színtelen	Emberi szérum (hígított), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Pozitív kontroll	1 x 1,5 ml	Piros	Sárga	Emberi szérum (hígított), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Különbség-kalibrátor	1 x 1,5 ml	Kék	Sárga	Emberi szérum (hígított), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Kalibrátorok	6 x 1,5 ml	Fehér	Sárga *	Az egyes kalibrátorok koncentrációja: 0, 30, 100, 300, 1000, 3000 NE/ml. Emberi szérum (hígítva), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Konjugátum, IgG	1 x 15 ml	Kék	Kék	Tartalmaz: torma-peroxidázhoz konjugált anti-humán immunglobulinok, szarvasmarha szérum albumin (BSA)
TMB szubsztrát	1 x 15 ml	Fekete	Színtelen	Stabilizált tetrametilbenzidin és hidrogén-peroxid (TMB/H_2O_2)
Stop oldat	1 x 15 ml	Fehér	Színtelen	1 M sósav
Mikrotiterlemez	12 x 8 lyukas csík	N/A	N/A	Leválasztható mikrotiterlyukakkal. A bevonattal kapcsolatban lásd az 1. bekezdést.
* A szín a koncentrációval növekszik				
SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es olvasószűrő és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrő (600–690 nm). Üvegedények (100–1000 ml-es henger), hígításhoz szükséges kémcsövek. Vortex keverő, precíziós pipetták (10, 100, 200, 500, 1000 µl) vagy állítható multipipetta (100–1000 µl). Mikrolemez-mosó eszköz (300 µl-es ismétlő vagy többcsatornás pipetta vagy automatizált rendszer), adszorbens papír. Vizsgálatainkat úgy terveztük, hogy az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP 26 – NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 4. kiadás) meghatározásának megfelelő tisztított vízzel lehessen elvégezni.				

4 Tárolás és eltarthatóság

Minden reagenst és a mikrolemezt 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, eredeti csomagolásában tárolja. Az elkészített, rekonstituált oldatok 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten legalább 1 hónapig stabilak. A reagenseket és a mikrolemezt kizárólag az egyes komponenseken feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. Kerülje a TMB-oldat erős fényhatásnak való kitettségét. A mikrolemezeket a hozzájuk tartozó fóliában, a szárítóanyaggal együtt tárolja, és szorosan zárja le.

5 Használati óvintézkedések

5.1 Egészségügyi kockázati adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI CÉLRA SZOLGÁL. Ezért a készletet csak olyan személyzet használhatja, aki képzett és speciális ismeretekkel rendelkezik az in vitro diagnosztikai módszerek terén. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat körülményei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében olvassa el az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagensei nem minősülnek szem- és bőrirritáló anyagoknak, javasoljuk, hogy kerüljék a szemmel és a bőrrel való érintkezést, és viseljenek eldobható kesztyűt.

FIGYELEM! A kalibrátorok, kontrollok és pufferek tartósítószerként nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaznak. A NaN_3 lenyelés, vagy a bőrön, vagy a szembe jutás esetén mérgező lehet. A NaN_3 reakcióba léphet az ólom- és rézcsövekkel, és rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításkor öblítse le nagy mennyiségű vízzel az azid felhalmozódásának megakadályozása érdekében. Kérjük, vegye figyelembe a CDC vagy más helyi/nemzeti irányelvekben leírt fertőtlenítési eljárásokat.

A készlet kezelése közben ne dohányozzon, ne egyen és ne igyon. Ne pipettázzon a szájával.

A készlet egyes reagenseihez (pl. kontrollok, standardok) felhasznált összes emberi eredetű alapanyagot jóváhagyott módszerekkel vizsgálták, és HbsAg, hepatitis C és HIV-1 tekintetében negatívnak bizonyultak. Ugyanakkor egyetlen vizsgálat sem garantálhatja teljes mértékben a vírusos kórokozók hiányát az ilyen anyagokban. Ezért a készlet kontrolljaival, standardjaival és a betegmintákkal úgy kell bánni, mintha azok fertőző betegségeket terjeszthetnének, valamint a nemzeti előírásoknak megfelelően.

A készlet az összetartalom táblázatában feltüntetett állati eredetű anyagokat tartalmaz, ezeket a nemzeti előírásoknak megfelelően kell kezelni.

5.2 Általános használati utasítás

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hiányos vagy helytelen, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a tesztkészlet forgalmazójával.

Ne keverje össze és ne cserélje ki a különböző tételszámú kontrollokat, kalibrátorokat, konjugátumokat vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltéréséhez vezethet.

Használat előtt hagyja az összes komponenst szobahőmérsékletre (20–32 °C/68–89,6 °F) melegedni, alaposan keverje össze, és kövesse az ajánlott inkubációs sémát a teszt optimális teljesítménye érdekében.

Inkubálás: Automatizált rendszerek esetén a teszt elvégzését 30 °C/86 °F hőmérsékleten javasoljuk.

Soha ne tegye ki a komponenseket 37 °C/98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek.

A szubsztrátoldatot mindig csak teljesen új csúcsokkal pipettázza. Védje ezt a reagenst a fénytől. Soha ne pipettázza a konjugátumot olyan csúcsokkal, amelyeket korábban más reagensekhez használt.

A végleges klinikai diagnózis nem alapulhat kizárólag a végzett teszt eredményein, hanem azt az orvosnak kell megállapítania, miután minden klinikai és laboratóriumi eredményt értékeltek. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.

6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Előnyben részesítse a frissen vett szérummintákat. A vérvételnek meg kell felelnie a nemzeti előírásoknak. Ne használjon sárgaságos, lipémiás, hemolizált vagy baktériummal szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat alacsony sebességű centrifugálással (<1000 x g) kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell gyűjteni.

Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órában kell felhasználni, illetve legfeljebb 48 órán át szorosan lezárva, 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten tárolni, vagy hosszabb ideig -20 °C/-4 °F hőmérsékleten fagyasztani.

7 A vizsgálat eljárása

7.1 A kezdés előtti előkészületek

A koncentrált reagensek hígítása:

Hígítsa a koncentrált mintapuffert 1:5 arányban desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 80 ml).

Hígítsa a koncentrált mosópuffert 1:50 arányban desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 980 ml).

A hibák elkerülése érdekében javasoljuk a különböző kalibrátorok kupakjának megjelölését.

Minták:

Hígítsa a szérummintákat 1:101 arányban mintapufferrel (1x)

pl. 1000 µl mintapuffer (1x) + 10 µl szérum. Keverje jól össze!

Mosás:

Készítsen elő 20 ml hígított mosópuffert (1x) 8 lyukra, vagy 200 ml-t 96 lyukra

pl. 4 ml koncentrátum és 196 ml desztillált víz.

Automatizált mosás:

Vegye figyelembe a műszer beállításához szükséges többletmennyiséget és a robotpipetta holttérét.

Kézi mosás:

A lemez felfordításával ürítse ki a folyadékot a lyukakból. A lyukakkal lefelé fordított mikrolemez keretét erőteljesen kopogtassa meg tiszta adszorbens papíron. Pipettázzon 300 µl hígított mosópuffert minden lyukba, várjon 20 másodpercet. Ismételje meg az egész eljárást még kétszer.

Mikrolemezek:

Számítsa ki a vizsgálathoz szükséges lyukak számát. Távolítsa el a keretből a fel nem használt lyukakat, helyezze vissza és tárolja a mellékelt műanyag zacskóban, szárítóanyaggal együtt, szorosan lezárva (2–8 °C/35,6–46,4 °F).

7.2 Pipettázási séma

A kalibrátorok, kontrollok és minták pipettázását a következőképpen javasoljuk:

KVANTITATÍV értelmezéshez

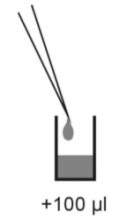
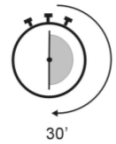
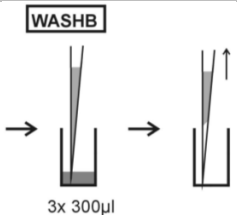
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

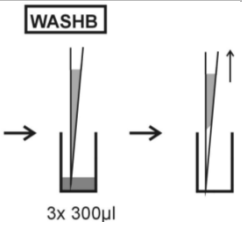
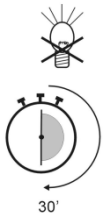
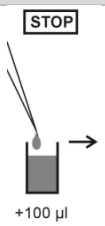
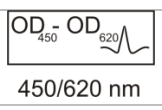
KVALITATÍV értelmezéshez

	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	…		
F	PC	…		
G	P1	…		
H	P1	…		

CalA: A kalibrátor
CalB: B kalibrátor
CalC: C kalibrátor
CalD: D kalibrátor
CalE: E kalibrátor
CalF: F kalibrátor
PC: pozitív kontroll
NC: negatív kontroll
CC: cut-off kalibrátor
P1: 1. beteg
P2: 2. beteg
P3: 3. beteg

7.3 A vizsgálat lépései

Lépés	*Leírás*
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket elvégezte a pipettázás előtt.
2.	A kívánt mennyiségi/minőségi értékelési eredményeknek megfelelően hajtsa végre az alábbi lépéseket:
	KONTROLLOK ÉS MINTA
3.	 A fenti 7.2. fejezetben leírtak szerint pipettázzon 100 µl-t a kijelölt lyukakba a következő anyagok közül: a. kalibrátorokból (CAL.A–CAL.F) *a mennyiségi* értelmezéshez, vagy b. cut-off kalibrátor (CC) *kvalitatív* értelmezéshez és 100 µl-t a következőkből: • Negatív kontroll (NC) és Pozitív kontroll (PC), valamint • A betegek hígított széruma (P1, P2...)
4.	 30 percig inkubáljuk 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten.
5.	 Mossuk át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

	KONJUGÁTUM	
6.		Pipettázzon 100 µl konjugátumot minden lyukba.
7.		Inkubálja 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten.
8.		Mossuk át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).
	SUBSZTRÁT	
9.		Pipettázzon 100 µl TMB szubsztrátot minden lyukba.
10.		Inkubáljuk 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten, erős fénytől védve.
	STOP	
11.		Pipettázzon 100 µl stop oldatot minden lyukba, a szubsztrát pipettázásához használt sorrendben.
12.		Inkubálja legalább 5 percig.
13.		Óvatosan rázza meg a lemezt 5 másodpercig.
14.		30 percen belül olvassa le az abszorpciós értéket 450 nm-en (ajánlott: 450/620 nm).

8 Kvantitatív és kvalitatív értelmezés

A kvantitatív értelmezéshez állítsa be a standard görbét úgy, hogy ábrázolja az egyes kalibrátorok optikai sűrűségét (OD) a megfelelő koncentrációértékekhez viszonyítva IU/ml-ben (x-tengely). A legjobb eredmények elérése érdekében log/lin koordinátákat és 4-paraméteres illesztést javaslunk. Az egyes minták OD-értékéből olvassa le a megfelelő antitestkoncentrációkat IU/ml-ben kifejezve.

Normál tartomány	Kétes tartomány	Pozitív eredmények
< 120 IU/ml	120–180 IU/ml	> 180 IU/ml

Példa egy standard görbére

NE használja ezt a példát a beteg eredményének értelmezéséhez

Kalibrátorok IgG	OD 450/620 nm	CV % (szórás)
0 IU/ml	0,049	0,0
30 IU/ml	0,164	2,6
100 NE/ml	0,332	2,5
300 NE/ml	0,675	0,9
1000 NE/ml	1,387	0,0
3000 NE/ml	2,272	0,5

Számítási példa

Beteg	Ismétlés (OD)	Átlag (OD)	Eredmény (IU/ml)
P 01	0,820/0,832	0,826	411,0
P 02	1,386/1,403	1,395	1008,0

A legmagasabb kalibrátor tartomány feletti mintákat >Max. értékkel kell jelenteni. Ezeket megfelelően hígítani kell, és újra meg kell vizsgálni. A kalibrátor tartomány alatti mintákat <Min. értékkel kell jelenteni. A tételre vonatkozó adatokért lásd a mellékelt minőség-ellenőrzési szórólapot. Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső összegyűjtött szérumok felhasználásával végezhetnek belső minőség-ellenőrzést.
Minden laboratóriumnak saját eljárásai szerint, saját technikáira, kontrolljaira, berendezéseire és betegpopulációjára alapozva kell megállapítania a saját normál tartományát.

Abban az esetben, ha a kontrollértékek nem felelnek meg a kritériumoknak, a vizsgálat érvénytelen, és meg kell ismételni.

A következő műszaki szempontokat kell ellenőrizni: a (előkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási feltételek, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs feltételek és mosási módszerek.

Ha a vizsgált tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy a validációs kritériumok megmagyarázhatatlan ok nélkül nem teljesülnek, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a tesztkészlet gyártójával vagy forgalmazójával.

A kvalitatív értelmezéshez olvassa le a cut-off kalibrátor és a betegminták optikai sűrűségét. Hasonlítsa össze a beteg OD-jét a cut-off kalibrátor OD-jével. A kvalitatív értelmezéshez azt javasoljuk, hogy a cut-off érték körüli 20%-os tartományban lévő szérumokat kétértelműnek tekintsék. Minden magasabb OD-jű minta pozitívnak, az alacsonyabb OD-jű minták pedig negatívnak minősülnek.

Negatív:		**OD beteg**	**<**	**0,8 x OD cut-off**		
Kétes:	**0,8 x**	**OD cut-off**	**≤**	**OD beteg**	**≤**	**1,2 x OD cut-off**
Pozitív:		**OD beteg**	**>**	**1,2 x OD küszöbérték**		

9 Műszaki adatok

Mintanyag:	szérum
Mintamennyiség:	10 µl minta, 1:101 arányban 1x mintapufferrel hígítva
Teljes inkubációs idő:	90 perc 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten
Kalibrációs tartomány:	0–3000 IU/ml
Analitikai érzékenység:	10 IU/ml
Tárolás:	2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, kizárólag az eredeti fiolákat használja.
Meghatározások száma:	96 vizsgálat

10 Teljesítményadatok

10.1 Analitikai érzékenység

A minta 30-szoros tesztelése **az *AESKULISA®* a-Tg** 10,0 IU/ml analitikai érzékenységet eredményezett.

10.2 Specifitás és érzékenység

A mikrolemezeket nagy tisztaságú humán tiroglobulinnal (Tg) bevonták. Más autoantigénekkel szemben nem találtak keresztreaktivitást. Az anti-Tg antitestek specifitása körülbelül 95 %. Anti-Tg a Graves-kórban szenvedő betegek 20–40 %-ánál, a Hashimoto-thyreoiditisben szenvedő betegek 60–85 %-ánál található.

10.3 Linearitás

A kiválasztott szérumokat ezzel a készlettel tesztelték, és lineáris hígításúaknak bizonyultak. Az emberi autoantitestek heterogén jellege miatt azonban előfordulhatnak olyan minták, amelyek nem követik ezt a szabályt. A linearitási tartományon kívüli eredményeket addig kell hígítani, amíg a mért értékek a linearitási tartományba nem kerülnek, majd a hígítási tényezővel megszorozva kell kiszámítani a tényleges eredményt.

Minta száma	Hígítási faktor	Mért (IU/ml)	Várható (IU/ml)	Visszanyerés	R^2
1	100 %	2275,2	2275,2	100 %	0,98
	87,5 %	2026,6	1990,8	102 %	
	75,0 %	1903,6	1706,4	112 %	
	62,5 %	1624,8	1422,0	114 %	
	50,0 %	1436,9	1137,6	126 %	
	37,5 %	1014,9	853,2	119 %	
	25,0 %	750,3	568,8	132 %	
	12,5 %	384,7	284,4	135 %	
2	100 %	1278,0	1278,0	100 %	0,96
	87,5 %	908,2	1118,2	81 %	
	75,0 %	724,6	958,5	76 %	
	62,5 %	692,6	798,7	87 %	
	50,0 %	514,4	639,0	81 %	
	37,5 %	384,1	479,2	80 %	
	25,0 %	204,4	319,5	64 %	
	12,5 %	96,9	159,7	61 %	
3	100 %	838,3	838,3	100 %	0,9952
	87,5 %	744,8	733,5	102 %	
	75,0 %	681,8	628,7	108 %	
	62,5 %	529,5	523,9	101 %	
	50,0 %	457,6	419,1	109 %	
	37,5 %	352,6	314,3	112 %	
	25,0 %	268,3	209,6	128 %	
	12,5 %	141,8	104,8	135 %	

10.4 Pontosság

A vizsgálat pontosságának meghatározásához a variabilitást (intra- és inter-assay) a standard görbe teljes tartományát lefedő három szérummintán végzett reprodukálhatósági vizsgálattal értékelték.

Vizsgálaton belül		
Minta száma	**Átlag (IU/ml)**	**CV (%)**
1	1874,0	4,7
2	638,0	3,2
3	244,0	4,1

Vizsgálatok közötti		
Minta száma	**Átlag (IU/ml)**	**CV (%)**
1	1734,0	5,3
2	568,0	2,8
3	276,0	2,4

10.5 Kalibrálás

Az ***AESKULISA®*** **a-Tg** a WHO nemzetközi referenciaszérumával kalibrálják. Az eredményeket IU/ml-ben fejezik ki.

11 Irodalom

Vanderpump MP, Turnbridge WM, French JM, Appleton D, Bates D, Clark F, Grimly Evans J, Hasan DM, Rodgers H, Turnbridge F, Young ET (1995). The incidence of thyroid disorders in the community: a twenty-year follow-up of the Whickham Survey. Clin Endocrinol (Oxf) 43: 55-68.

DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB (1984). The thyroid and its diseases. 5. Ed. Wiley&Sons, New York.

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam

12 Szabályozási szimbólumok

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	- In vitro diagnosztikai eszköz
REF	¨ Numero d'ordine	¨ Cataloge number
	¨ Référence Catalogue	¨ Numéro de catálogo
	¨ Bestellnummer	¨ Αριθμός παραγγελίας
	¨ Número de catálogo	¨ Katalógusszám
LOT	¨ Descrizione lotto	¨ Lot
	¨ Lot	¨ Lote
	¨ Chargen Bezeichnung	¨ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	¨ Lote	¨ Tételszám
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique Device Identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	¨ Conformità europea	¨ EC Declaration of Conformity
	¨ Déclaration CE de Conformité	¨ Declaración CE de Conformidad
	¨ Europäische Konformität	¨ Ευρωπαϊκή συμφωνία
	¨ Déclaracão CE de Conformidade	- Egyedi eszközazonosító
Σ 96	¨ 96 determinazioni	¨ 96 tests
	¨ 96 tests	¨ 96 pruebas
	¨ 96 Bestimmungen	¨ 96 προσδιορισμοί
	¨ 96 Testes	¨ 96 vizsgálat
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	- Kövesse az elektronikus használati utasítást
	¨ Da utilizzarsi entro	¨ Use by
	¨ Utilise avant le	¨ Utilizar antes de
	¨ Verwendbar bis	¨ Χρήση μέχρι
	¨ Utilizar antes de	¨ Felhasználhatósági idő
+2°C +8°C	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- 2–8 °C-on tárolandó (35,6–46,4 °F)
	¨ Prodotto da	¨ Manufactured by
	¨ Fabriqué par	¨ Fabricado por
	¨ Hergestellt von	¨ Κατασκευάζεται από
	¨ Fabricado por	¨ Gyártó
CO-CAL	¨ Calibratore cut-off	¨ Cut off Calibrator
	¨ Etalon Seuil	¨ Calibrador de cut-off
	¨ Grenzwert Kalibrator	¨ Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	¨ Calibrador de cut-off	¨ Cut-off kalibrátor
CON +	¨ Controllo positivo	¨ Positive Control
	¨ Contrôle Positif	¨ Control Positivo
	¨ Positiv Kontrolle	¨ Θετικός ορός ελέγχου
	¨ Controlo positivo	¨ Pozitív kontroll
CON −	¨ Controllo negativo	¨ Negative Control
	¨ Contrôle Négatif	¨ Control Negativo
	¨ Negativ Kontrolle	¨ Αρνητικός ορός ελέγχου
	¨ Controlo negativo	¨ Negatív kontroll
CAL	¨ Calibratore	¨ Calibrator
	¨ Etalon	¨ Calibrador
	¨ Kalibrator	¨ Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	¨ Calibrador	¨ Kalibrátor
CONJ	¨ Coniugato	¨ Conjugate
	¨ Conjugé	¨ Conjugado
	¨ Konjugat	¨ Σύζευγμα
	¨ Conjugado	¨ Konjugátum
MP	¨ Micropiastra rivestita	¨ Coated microtiter plate
	¨ Microplaque sensibilisée	¨ Microplaca sensibilizada
	¨ Beschichtete Mikrotiterplatte	¨ Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	¨ Microplaca revestida	¨ Bevont mikrolemez
WASHB 50x	¨ Tampone di lavaggio	¨ Wash buffer
	¨ Tampon de Lavage	¨ Solución de lavado
	¨ Waschpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	¨ Solucão de lavagem	¨ Mosópuffer
SUB	¨ Tampone substrato	¨ Substrate buffer
	¨ Substrat	¨ Tampón sustrato
	¨ Substratpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	¨ Substrato	¨ Szubsztrát-pufferoldat
STOP	¨ Reagente bloccante	¨ Stop solution
	¨ Solution d'Arrêt	¨ Solución de parada
	¨ Stopreagenz	¨ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	¨ Solucão de paragem	¨ Stop oldat
SB 5x	¨ Tampone campione	¨ Sample buffer
	¨ Tampon Echantillons	¨ Tampón Muestras
	¨ Probenpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	¨ Diluente de amostra	¨ Minta-puffer