











### 6.3 Calculation of Results

1. Calculate the average absorbance values for each set of standards, controls and patient samples.
2. Using semi-logarithmic graph paper, construct a standard curve by plotting the mean absorbance obtained from each standard against its concentration with absorbance value on the vertical (Y) axis and concentration on the horizontal (X) axis.
3. Using the mean absorbance value for each sample determine the corresponding concentration from the standard curve.
4. Automated method: The results in the Instructions for Use have been calculated automatically using a 4-Parameter curve fit. (4 Parameter Rodbard or 4 Parameter Marquardt are the preferred methods.) Other data reduction functions may give slightly different results.
5. The concentration of the samples can be read directly from this standard curve. Samples with concentrations higher than that of the highest standard have to be further diluted or reported as > 15 mIU/l. For the calculation of the concentrations this dilution factor has to be taken into account.

#### 6.3.1 Example of Typical Standard Curve

The following data is for demonstration only and **cannot** be used in place of data generations at the time of assay.

Standard	Optical Units (450 nm)
Standard A (0 mIU/l)	0.01
Standard B (0.25 mIU/l)	0.04
Standard C (0.75 mIU/l)	0.11
Standard D (2.0 mIU/l)	0.32
Standard E (5.0 mIU/l)	0.81
Standard F (15.0 mIU/l)	2.27

### 7. EXPECTED NORMAL VALUES

It is strongly recommended that each laboratory should determine its own normal and abnormal values.

The German guideline for thyroid diagnostics recommends a normal range from 0.3 to 4.0 mIU/l

A correlation study between Abbott Architect system parameter TSH and TSH ELISA Test system with 70 specimens shows a normal range for the TSH ELISA Test system of 0.5 to 5.0 mIU/l (Abbott: 0.35 to 4.94 mIU/l)

Serum thyrotropin concentration is dependent upon a multiplicity of factors: hypothalamus gland function, thyroid gland function, and the responsiveness of pituitary to TRH. Thus, thyrotropin concentration alone is not sufficient to assess clinical status.

Genetic variations or degradation of intact TSH into subunits may affect the binding characteristics of the antibodies and influence the final result. Such samples normally exhibit different results due to the reactivity of the antibodies involved.

The results alone should not be the only reason for any therapeutic consequences. The results should be correlated to other clinical observations and diagnostic tests.

### 8. QUALITY CONTROL

Good laboratory practice requires that controls be run with each standard curve. A statistically significant number of controls should be assayed to establish mean values and acceptable ranges to assure proper performance.

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results. Use controls at both normal and pathological levels.

The controls and the corresponding results of the QC-Laboratory are stated in the QC certificate added to the kit. The values and ranges stated on the QC sheet always refer to the current kit lot and should be used for direct comparison of the results.

It is also recommended to make use of national or international Quality Assessment programs in order to ensure the accuracy of the results.

Employ appropriate statistical methods for analysing control values and trends. If the results of the assay do not fit to the established acceptable ranges of control materials patient results should be considered invalid.

In this case, please check the following technical areas: Pipetting and timing devices; photometer, expiration dates of reagents, storage and incubation conditions, aspiration and washing methods.

After checking the above mentioned items without finding any error contact your distributor or the manufacturer directly.

## 9. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 9.1 Assay Dynamic Range

The range of the assay is between 0.06 – 15 mIU/l.

### 9.2 Specificity of Antibodies (Cross Reactivity)

The cross-reactivity of the TSH ELISA method to selected substances was evaluated by adding the interfering substance to a serum matrix at various concentrations.

No cross-reactions were found when testing up to

100,000 mIU/ml	Chorionic Gonadotropin (hCG)
100 mIU/ml	Follicle Stimulating Hormone (hFSH)
100 mIU/ml	Luteinizing Hormone (hLH)

### 9.3 Sensitivity

The analytical sensitivity of the TSH ELISA was calculated by adding 2 standard deviations to the mean of 20 replicate analyses of the Standard A and was found to be 0.06 mIU/l.

### 9.4 Reproducibility

#### 9.4.1 Intra Assay

The within assay variability is shown below:

Sample	n	Mean (mIU/l)	CV (%)
1	18	0.95	3.88
2	18	3.26	3.16
3	18	8.79	3.36

#### 9.4.2 Inter Assay

The between assay variability is shown below:

Sample	n	Mean (mIU/l)	CV (%)
1	4	1.18	9.17
2	4	3.29	5.33
3	4	9.05	3.52

### 9.5 Comparison Studies

Correlation between Abbott Architect system parameter TSH and TSH ELISA Test system

		Abbott Architect (TSH)	
		pos	neg
TSH ELISA test	pos	1	0
	neg	7	46

n : 70  
sensitivity : 70,8%  
specificity : 100%  
pos. PDW : 100%  
neg. PDW : 86,8%

## 10. LIMITATIONS OF USE

Reliable and reproducible results will be obtained when the assay procedure is performed with a complete understanding of the package insert instruction and with adherence to good laboratory practice. Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

### 10.1 Interfering Substances

Haemoglobin (up to 4 mg/ml), Bilirubin (up to 0.5 mg/ml) and Triglyceride (up to 30 mg/ml) have no influence on the assay results.

### 10.2 Drug Interferences

Serum thyrotropin values may be elevated by pharmacological intervention. Domperidone, amiodazon, iodide, phenobarbital, and phenytoin have been reported to increase TSH levels.

A decrease in thyrotropin values has been reported with the administration of propranolol, methimazol, dopamine and d-thyroxine (4).

### 10.3 High-Dose-Hook Effect

No hook effect was observed in this test up to 2000 mIU/l of TSH.

## 11. LEGAL ASPECTS

### 11.1 Reliability of Results

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable national standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications. In case of any doubt or concern please contact the manufacturer.

### 11.2 Therapeutic Consequences

Therapeutic consequences should never be based on laboratory results alone even if all test results are in agreement with the items as stated under point "Reliability of Results". Any laboratory result is only a part of the total clinical picture of a patient.

Only in cases where the laboratory results are in acceptable agreement with the overall clinical picture of the patient should therapeutic consequences be derived.

The test result itself should never be the sole determinant for deriving any therapeutic consequences.

### 11.3 Liability












Any modification of the test kit and/or exchange or mixture of any components of different lots from one test kit to another could negatively affect the intended results and validity of the overall test. Such modification and/or exchanges invalidate any claim for replacement.

Claims submitted due to customer misinterpretation of laboratory results subject to point "Therapeutic Consequences". are also invalid. Regardless, in the event of any claim, the manufacturer's liability is not to exceed the value of the test kit. Any damage caused to the test kit during transportation is not subject to the liability of the manufacturer.

## 12. REFERENCES / LITERATURE

1. Barker, S.B., "Determination of Protein Bound Iodine." *Journal Biological Chemistry*, 173, 175, (1948).
2. Chopra, I.J., Solomon, D.H., and Ho, R.S., "A Radioimmunoassay of Thyrotropin," *J. Clinical Endocrinol*, 33, 865 (1971).
3. Young, D.S., Pestaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests." *Clinical Chemistry*, 21, 3660 (1975).
4. Spencer, CA, et al., "*Clinical Chemistry*", "Interlaboratory/Intermethod differences in Functional Sensitivity of Immunometric Assays of Thyrotropin (TSH) and Impact on Reliability of Measurement of Subnormal Concentrations of TSH", 41, 367 (1995).

### Symbols:

	Storage temperature		Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Expiry date		Batch code		For in-vitro diagnostic use only!
	Consult instructions for use		Content		CE labelled
	Caution		Catalogue number		



## 1. EINLEITUNG

Der **TSH ELISA** wird zur quantitativen Bestimmung von TSH (Thyreoida-stimulierendes Hormon) in Serum oder Heparinplasma eingesetzt.

**Nur für In-vitro Diagnostik.**

**NICHT FÜR NEUGEBOREN-SCREENING GEEIGNET!**

## 2. TESTPRINZIP

Der TSH ELISA ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay, der auf der Sandwichtechnik basiert.

Die Wells der Mikrotiterplatten sind mit einem monoklonalen Antikörper beschichtet, der gegen eine definierte Antikörper-Bindungsstelle des TSH -Moleküls gerichtet ist.

Die Proben werden in die beschichteten Wells gegeben und mit einem Enzymkonjugat inkubiert. Das Konjugat enthält einen anti-TSH -Antikörper, der mit Meerrettichperoxidase konjugiert ist. Es wird ein Sandwichkomplex gebildet.


Das nicht gebundene Konjugat wird durch Waschen der Wells entfernt. Anschließend wird die Substratlösung zugegeben und die Farbentwicklung nach einer definierten Zeit gestoppt. Die Intensität der gebildeten Farbe ist proportional der TSH-Konzentration in der Probe. Die Extinktion wird bei 450 nm mit einem Mikrotiterplattenleser gemessen.

## 3. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieser Kit ist nur zum in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet.
- Nur die gültige, im Testkit enthaltene, Gebrauchsanweisung verwenden.
- Informationen zu im Kit enthaltenen gefährlichen Substanzen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.
- Alle Bestandteile dieses Testkits, die humanes Serum oder Plasma enthalten, wurden mit FDA-geprüften Methoden auf HIV I/II, HbsAg und HCV getestet und als negativ bestätigt. Jedoch sollten alle Bestandteile im Umgang und bei der Entsorgung wie mögliche Gefahrenstoffe betrachtet werden.
- Der Kontakt mit der *Stop Solution* sollte vermieden werden, da sie 0.5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> enthält. Schwefelsäure kann Hautreizungen und Verbrennungen verursachen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Kitbestandteilen und Proben mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In den Bereichen, in denen Proben oder Kitbestandteile verwendet werden, nicht rauchen, essen oder Kosmetika verwenden.
- Beim Umgang mit Proben oder Reagenzien Einweg-Latexhandschuhe tragen. Die Verunreinigung von Reagenzien oder Proben mit Mikroben kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Der Gebrauch sollte gemäß der Vorschriften einer entsprechenden nationalen Gefahrenstoff-Sicherheitsrichtlinie erfolgen.
- Reagenzien nicht nach dem auf dem Kit-Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Alle im Kit-Protokoll angegebenen Mengen müssen genau eingehalten werden. Optimale Ergebnisse können nur durch Verwendung kalibrierter Pipetten und Mikrotiterplatten-Lesegeräte erreicht werden.
- Komponenten von Kits mit unterschiedlichen Lotnummern nicht untereinander vertauschen. Es wird empfohlen, keine Wells von verschiedenen Platten zu verwenden, auch nicht, wenn es sich um das gleiche Lot handelt. Die Kits können unter anderen Bedingungen gelagert oder versendet worden sein, so dass die Bindungscharakteristik der Platten leicht unterschiedlich ausfällt.
- Chemikalien und zubereitete oder bereits benutzte Reagenzien müssen gemäß den nationalen Gefahrenstoffvorschriften wie gefährlicher Abfall behandelt werden.
- Sicherheitsdatenblätter für dieses Produkt sind auf Anfrage direkt vom Hersteller erhältlich.

## 4. BESTANDTEILE DES KITS

### 4.1 Kitinhalt

<b>TF E-2031</b>	 96	<b>Microtiterwells</b>
Inhalt:	96 Wells, 12 x 8 Wells (einzeln brechbar); Mit anti-TSH-Antikörper (monoklonal) beschichtet.	

## Standards und Kontrollen - gebrauchsfertig

Art.-Nr.	Komponente		Konzentration	Volumen/ Vial
TF E-2001	STANDARD A	Standard A	0 mIU/l	0,4 ml
TF E-2002	STANDARD B	Standard B	0,25 mIU/l	0,4 ml
TF E-2003	STANDARD C	Standard C	0,75 mIU/l	0,4 ml
TF E-2004	STANDARD D	Standard D	2,0 mIU/l	0,4 ml
TF E-2005	STANDARD E	Standard E	5,0 mIU/l	0,4 ml
TF E-2006	STANDARD F	Standard F	15 mIU/l	0,4 ml
TF E-2051	CONTROL 1	Kontrolle	Kontrollwerte und -bereiche entnehmen Sie bitte dem Fläschchenetikett oder dem QC-Datenblatt	0,4 ml
TF E-2052	CONTROL 2	Kontrolle		0,4 ml

Inhalt: Die Standards sind kalibriert gegen den Internationalen WHO-Standard für TSH IRP (81/565). Enthält Konservierungsmittel.

### TF E-2040 **CONJUGATE** **Enzyme Conjugate** (Enzymkonjugat) - gebrauchsfertig

Inhalt: Anti-TSH-Antikörper mit Meerrettichperoxidase konjugiert. Enthält quecksilberfreies Konservierungsmittel.

Volumen: 1 x 12 ml

### TF E-0055 **SUBSTRATE** **Substrate Solution** (Substratlösung) - gebrauchsfertig

Inhalt: Substratlösung TMB.

Volumen: 1 x 12 ml

### FR E-0080 **STOP-SOLN** **Stop Solution** (Stopplösung) - gebrauchsfertig

Inhalt: enthält 0,5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, Kontakt mit der Stopplösung vermeiden! Kann Hautreizungen und Verbrennungen verursachen.

Volumen: 1 x 14 ml

Mögliche Gefahren:



H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.  
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

### TF E-0030 **WASH- CONC 40x** **Wash Solution** (Waschlösung) - **40X** konzentriert

Volumen: 1 x 25 ml  
Siehe „Vorbereitung der Reagenzien“.

**Anmerkung:** Zusätzlicher *Standard A* zur Probenverdünnung ist auf Anfrage erhältlich.

## 4.2 Erforderliche aber nicht enthaltene Geräte und Materialien

- Kalibriertes Mikrotiterplattenlesegerät (mit 450 ± 10 nm Filter)
- Kalibrierte variable Präzisions-Mikropipette
- Saugfähiges Papier
- Aqua dest.

## 4.3 Lagerung und Haltbarkeit des Kits

Die ungeöffneten Reagenzien behalten bei Lagerung um 2 °C bis 8 °C ihre Reaktivität bis zum Verfallsdatum. Nach dem Verfallsdatum die Reagenzien nicht mehr verwenden.

Nach dem Öffnen sollten alle Reagenzien bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Die Mikrotiterwells sollten bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Der einmal geöffnete Folienbeutel sollte stets sehr sorgfältig wieder verschlossen werden.

Unter den beschriebenen Lagerbedingungen behalten geöffnete Kits zwei Monate ihre Reaktivität.

#### 4.4 Vorbereitung der Reagenzien

Alle Reagenzien sowie die benötigte Anzahl von Wells sollen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.

##### **Wash Solution**

Die 40-fach konzentrierte *Wash Solution* (25 ml) mit 975 ml destilliertem Wasser auf ein Gesamtvolumen von 1000 ml verdünnen.

*Die verdünnte Waschlösung ist bei Raumtemperatur für 2 Wochen stabil.*

#### 4.5 Entsorgung des Kits

Die Entsorgung des Kits muss gemäß den nationalen gesetzlichen Vorschriften erfolgen. Spezielle Informationen für dieses Produkt finden Sie im Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 13.

#### 4.6 Beschädigte Testkits

Im Falle einer starken Beschädigung des Testkits oder der Komponenten muss dem Hersteller in schriftlicher Form spätestens eine Woche nach Erhalt des Kits informiert werden. Stark beschädigte Einzelkomponenten sollten nicht für den Testlauf verwendet werden. Sie müssen gelagert werden bis eine endgültige Lösung gefunden wurde. Danach sollten Sie gemäß den offiziellen Richtlinien entsorgt werden.

### 5. PROBENVORBEREITUNG

Serum oder Heparinplasma kann in diesem Test als Probenmaterial eingesetzt werden. Zum genauen Vergleich mit etablierten Normwerte, sollte die Serumprobe am Morgen vor der ersten Mahlzeit gewonnen werden.

Lipämische, ikterische und/oder stark hämolysierte Proben sollten nicht verwendet werden.

Achtung: Proben, die Natriumazid enthalten, sollten nicht verwendet werden.

#### 5.1 Probenentnahme

##### **Serum:**

Blut durch Venenpunktion entnehmen (z.B. mit Sarstedt Monovette für Serum), gerinnen lassen und das Serum durch Zentrifugation bei Raumtemperatur abtrennen. Vor der Zentrifugation muss die Gerinnung vollständig abgeschlossen sein. Bei Patienten, die Antikoagulantien erhalten, kann die Gerinnungszeit länger dauern.

##### **Plasma:**

Die Blutentnahme erfolgt mit Röhrchen, die ein Antikoagulant enthalten (z.B.: Sarstedt Monovette – mit entsprechender Plasma-Präparierung). Das Plasma wird als Überstand nach einer Zentrifugation gewonnen.

#### 5.2 Probenaufbewahrung

Proben sollten stets gut verschlossen sein und können vor Testbeginn bis zu 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Für eine längere Aufbewahrung (bis zu 30 Tagen) sollten die Proben eingefroren bei -20°C bis zum Testbeginn gelagert werden. Nur einmal einfrieren. Aufgetaute Proben sollten vor Testbeginn vorsichtig durchmischt werden, ohne Schaumbildung.

#### 5.3 Probenverdünnung

Wenn in einem ersten Testdurchlauf bei einer Probe eine Konzentration höher als der höchste Standard gefunden wird, kann diese Probe mit Standard A weiter verdünnt und nochmals bestimmt werden. Die Verdünnung muss jedoch bei der Berechnung der Konzentration beachtet werden.

##### Beispiel:

- |                      |                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| a) Verdünnung 1:10:  | 10 µl Serum + 90 µl <i>Standard A</i> (gründlich mischen)               |
| b) Verdünnung 1:100: | 10 µl Verdünnung a) 1:10 + 90 µl <i>Standard A</i> (gründlich mischen). |

## 6. TESTDURCHFÜHRUNG

### 6.1 Allgemeine Hinweise

- Alle Reagenzien und Proben müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht und gut durchmischt werden. Dabei sollte Schaumbildung vermieden werden.
- Wenn die Testdurchführung einmal begonnen wurde, muss sie ohne Unterbrechung zu Ende geführt werden.
- Für jeden Standard, jede Kontrolle oder Probe eine neue Plastikspitze verwenden, um Verschleppungen zu vermeiden.
- Die Optische Dichte ist abhängig von Inkubationszeit und Temperatur. Deshalb ist es notwendig, vor Beginn der Testdurchführung alle Reagenzien in einen arbeitsbereiten Zustand zu bringen, die Deckel der Fläschchen zu öffnen, alle benötigten Wells in den Halter zu setzen. Nur eine solche Vorbereitung garantiert gleiche Zeiten für jeden Pipettiervorgang ohne Pausen.
- Als generelle Regel gilt, dass die enzymatische Reaktion linear proportional zu Zeit und Temperatur ist.

### 6.2 Testdurchführung

Jeder Lauf muss eine Standardkurve beinhalten.

1. Die benötigte Anzahl Wells in der Halterung befestigen.
2. <b>Je 25 µl Standard, Control</b> und <b>Probe</b> mit neuen Plastikspitzen in die entsprechenden Wells geben.
3. <b>10 Minuten</b> bei Raumtemperatur inkubieren.
4. <b>100 µl Enzyme Conjugate</b> in jedes Well geben. Für 10 Sekunden gut schütteln. Es ist sehr wichtig, in diesem Schritt eine komplette Durchmischung zu erreichen.
5. <b>90 Minuten</b> bei Raumtemperatur inkubieren.
6. Den Inhalt der Wells kräftig ausschütteln. Wells <b>5-mal</b> mit verdünnter <i>Wash Solution</i> (300 µl) waschen. Verbleibende Flüssigkeit durch Ausklopfen der Wells auf saugfähigem Papier entfernen. <b>Achtung:</b> Die Sensitivität und Präzision dieses Assays wird erheblich beeinflusst von der korrekten Durchführung des Waschschrittes!
7. <b>100 µl Substrate Solution</b> in jedes Well geben.
8. <b>20 Minuten</b> bei Raumtemperatur inkubieren.
9. Die enzymatische Reaktion durch Zugabe von <b>100 µl Stop Solution</b> in jedes Well abstoppen.
10. Die Optische Dichte bei <b>450 ± 10 nm</b> mit einem Mikrotiterplatten-Lesegerät innerhalb von <b>5 Minuten</b> nach Zugabe der <b>Stop Solution</b> bestimmen.

Vorzugsweise sollte das Ablesen sofort nach Zugabe der Stopplösung stattfinden, da die OD<sub>450 nm</sub> mit der Zeit leicht absinkt.

### 6.3 Ergebnisermittlung

1. Die durchschnittlichen Werte der Optischen Dichte (OD) für jedes Set von Standards, Controls und Patientenproben bestimmen.
2. Eine Standardkurve ermitteln durch Auftragen der mittleren Optischen Dichte jedes Standards gegen die Konzentration, wobei der OD-Wert auf der vertikalen (Y) Achse und die Konzentration auf der horizontalen (X) Achse eingetragen wird.
3. Unter Verwendung der mittleren OD wird für jede Probe die entsprechende Konzentration aus der Standardkurve ermittelt.
4. Automatische Methode: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Werte wurden automatisch mit Hilfe der 4 Parameter Gleichung bestimmt. (4 Parameter Rodbard oder 4 Parameter Marquardt sind die bevorzugten Methoden.) Andere Auswertungsfunktionen können leicht abweichende Werte ergeben.
5. Die Konzentration der Proben kann direkt von der Standardkurve abgelesen werden. Proben, die eine höhere Konzentration als die des höchsten Standards enthalten, müssen verdünnt werden. Dieser Verdünnungsfaktor muss bei der Berechnung der Konzentration beachtet werden.

### 6.3.1 Beispiel für eine Standardkurve

Nachfolgend wird ein typisches Beispiel für eine Standardkurve mit dem TSH ELISA gezeigt. Diese Werte sollten **nicht** zur Berechnung von Patientendaten verwendet werden.

Standard	Optische Dichte (450 nm)
Standard A (0 mIU/l)	0,01
Standard B (0,25 mIU/l)	0,04
Standard C (0,75 mIU/l)	0,11
Standard D (2,0 mIU/l)	0,32
Standard E (5,0 mIU/l)	0,81
Standard F (15,0 mIU/l)	2,27

## 7. ERWARTETE WERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen normalen und abnormalen Werte ermittelt.

Die Deutsche Richtlinie für die Schilddrüsendiagnostik empfiehlt einen Normbereich von 0,3 – 4,0 mIU/l.

Eine Vergleichsstudie für den Systemparameter TSH zwischen dem Abbott Architect und dem TSH ELISA mit 70 Proben ergab einen Normbereich von 0,5 – 5,0 mIU/l für den TSH ELISA und von 0,35 – 4,94 mIU/l für den Abbott Architect.

Die Konzentration von Thyrotropin im Serum wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst: einerseits durch die Drüsenfunktion von Hypothalamus und Schilddrüse sowie durch das Ansprechen der Hypophyse auf TRH. Deshalb ist die Konzentration von Thyrotropin allein nicht ausreichend, um den klinischen Status zu erfassen.

Genetische Variationen oder Abbau von intaktem TSH in seine Untereinheiten können die Bindungseigenschaften der Antikörper beeinflussen und sich auf das Ergebnis auswirken. Solche Proben ergeben auf Grund veränderter Antikörperbindung normalerweise andere Ergebnisse.

## 8. QUALITÄTS-KONTROLLE

Es wird empfohlen, die Kontrollproben gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen einzusetzen. Durch die Verwendung von Kontrollproben wird eine Tag-zu-Tag Überprüfung der Ergebnisse erzielt. Es sollten Kontrollen sowohl mit normalem als auch pathologischem Level eingesetzt werden.

Die Kontrollen mit den entsprechenden Ergebnissen des QC-Labors sind im QC-Zertifikat, das dem Kit beiliegt, aufgeführt. Die im QC-Blatt angegebenen Werte und Bereiche beziehen sich stets auf die aktuelle Kitcharge und sollten zum direkten Vergleich der Ergebnisse verwendet werden.

Es wird ebenfalls empfohlen, an nationalen oder internationalen Qualitätssicherungs-Programmen teilzunehmen, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu sichern.

Es sollten geeignete statistische Methoden zur Analyse von Kontroll-Werten und Trends angewendet werden. Wenn die Ergebnisse des Assays nicht mit den angegebenen Akzeptanzbereichen des Kontrollmaterials übereinstimmen, sollten die Patientenergebnisse als ungünstig eingestuft werden.

In diesem Fall überprüfen Sie bitte die folgenden Bereiche: Pipetten und Zeitnehmer, Photometer, Verfallsdatum der Reagenzien, Lagerungs- und Inkubationsbedingungen, Absaug- und Waschmethode. Sollten Sie nach Überprüfung der vorgenannten Bereiche keinen Fehler erkannt haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten oder direkt mit dem Hersteller in Verbindung.

## 9. ASSAY CHARACTERISTIKA

### 9.1 Messbereich

Der Messbereich des Testes liegt zwischen 0,06 – 15 mIU/l.

### 9.2 Spezifität der Antikörper (Kreuzreaktivität)

Die Daten entnehmen Sie bitte der ausführlichen englischen Arbeitsanleitung.

### 9.3 Sensitivität

Die analytische Sensitivität, definiert als Mittelwert plus der zweifachen Standardabweichung des *Standards A* (n = 20), beträgt 0,06 mIU/l.

Die Daten zu:

### 9.4 Reproduzierbarkeit (Präzision)

### 9.5 Wiederfindung

### 9.6 Linearität

entnehmen Sie bitte der ausführlichen englischen Arbeitsanleitung.

## 10. GRENZEN DES TESTS

Jede unsachgemäße Behandlung von Proben oder Modifikationen dieses Tests können die Ergebnisse beeinflussen.

### 10.1 Interferenzen

Hämoglobin (bis zu 4 mg/ml), Bilirubin (bis zu 0.5 mg/ml) und Triglyceride (bis zu 30 mg/ml) haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

### 10.2 Beeinflussung durch Medikamente

Serumwerte für Thyrotropin können unter Medikamenteneinfluss erhöht sein.

Die Erhöhung des TSH-Spiegels durch Domperidon, Amiodazon, Jod, Phenobarbital und Phenytoin wurde beschrieben.

Hingegen werden die Thyrotropinwerte durch Gabe von Propanolol, Methimazol, Dopamin und D-Thyroxin gesenkt (4).

### 10.3 High-Dose-Hook Effekt

Ein Hook Effekt tritt bei Proben mit bis zu 2000 mIU/l TSH nicht auf.

## 11. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

### 11.1 Zuverlässigkeit der Ergebnisse

Der Test muss exakt gemäß der Testanleitung des Herstellers abgearbeitet werden. Darüber hinaus muss der Benutzer sich strikt an die Regeln der GLP (Good Laboratory Practice) oder andere eventuell anzuwendende Regeln oder nationale gesetzliche Vorgaben halten. Dies betrifft besonders den Gebrauch der Kontrollreagenzien. Es ist sehr wichtig, bei der Testdurchführung stets eine ausreichende Anzahl Kontrollen zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision mitlaufen zu lassen.

Die Testergebnisse sind nur gültig, wenn alle Kontrollen in den vorgegebenen Bereichen liegen, und wenn alle anderen Testparameter die vorgegebenen Spezifikationen für diesen Assay erfüllen. Wenn Sie bezüglich eines Ergebnisses Zweifel oder Bedenken haben, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.

### 11.2 Therapeutische Konsequenzen

Therapeutische Konsequenzen sollten keinesfalls nur aufgrund von Laborergebnissen erfolgen, selbst dann nicht, wenn alle Testergebnisse mit den in „Zuverlässigkeit der Ergebnisse“ genannten Voraussetzungen übereinstimmen. Jedes Laborergebnis ist nur ein Teil des klinischen Gesamtbildes eines Patienten.

Nur in Fällen, in denen die Laborergebnisse in akzeptabler Übereinstimmung mit dem allgemeinen klinischen Bild des Patienten stehen, sollten therapeutische Konsequenzen eingeleitet werden.

Das Testergebnis allein sollte niemals als alleinige Grundlage für die Einleitung therapeutischer Konsequenzen dienen.

### 11.3 Haftung

Jegliche Veränderungen des Testkits und/oder Austausch oder Vermischung von Komponenten unterschiedlicher Chargen von einem Testkit zu einem anderen, können die gewünschten Ergebnisse und die Gültigkeit des gesamten Tests negativ beeinflussen. Solche Veränderungen und/oder Austausch haben den Ausschluss jeglicher Ersatzansprüche zur Folge.







Reklamationen, die aufgrund von Falschinterpretation von Laborergebnissen durch den Kunden gemäß Punkt „Therapeutische Konsequenzen“ erfolgen, sind ebenfalls abzuweisen. Im Falle jeglicher Reklamation ist die Haftung des Herstellers maximal auf den Wert des Testkits beschränkt. Jegliche Schäden, die während des Transports am Kit entstanden sind, unterliegen nicht der Haftung des Herstellers.

## 12. REFERENZEN / LITERATUR

Angaben zu den Referenzen entnehmen Sie bitte der ausführlichen englischen Arbeitsanleitung.

Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit

**Symbole:**

	Lagertemperatur		Hersteller		Enthält Testmaterial für <n> Teste
	Verwendbar bis	<b>LOT</b>	Chargennummer	<b>IVD</b>	In vitro Diagnostikum
	Vor Gebrauch Packungsbeilage lesen	<b>CONT</b>	Inhalt	<b>CE</b>	CE gekennzeichnet
	Achtung	<b>REF</b>	Katalog-Nummer		