***Speed* TSH**

**Veterinární diagnostický test**

**Pouze pro použití *in vitro***

Fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření thyreotropního hormonu (TSH) ve vzorcích séra nebo plazmy psů.

# KLINICKÉ POUŽITÍ

Hypotyreóza patří mezi nejčastější endokrinní poruchy u psů. Thyreotropní hormon (TSH) je syntetizován hypofýzou pod negativní zpětnou vazbou hormonů štítné žlázy. Vysoké hladiny TSH spolu s nízkým celkovým T4 mohou ve většině případů potvrdit hypotyreózu. K pravidelnému sledování léčby psů s hypotyreózou je proto možno doplnit také kontrolu hladin TSH.

# 

# PRINCIP

Test SpeedTSH je rychlý imunochromatografický kvantitativní test, který měří hladinu TSH v krevním oběhu pomocí analýzy založené na laserem indukované fluorescenci.

* **UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ**

Pro profesionální použití veterinárním lékařem

VZOREK

- Použijte pouze vzorky séra nebo plazmy (Heparin-Li). Nepoužívejte plnou krev nebo vzorky s EDTA.

- Nebyla pozorována významná interference s následujícími molekulami do maximální koncentrace: lipid = 20 g/l; bilirubin 500 μmol/l; hemoglobin 800 mg/l.

- Pokud test není proveden do 1 hodiny, přeneste sérum nebo plazmu do suché zkumavky.

- Vzorky mohou být uchovávány v chladničce (+2°C až +8°C) po dobu až 7 dnů.

- Má-li být vzorek séra nebo plazmy testován za více než 7 dnů, je třeba jej uchovávat v mrazničce

(-20 °C).

- Uchované vzorky nechte před analýzou ohřát na pokojovou teplotu (18 °C až 27 °C) a odstřeďte je.

- Pokud vzorek obsahuje fibrinová vlákna, může dojít k ucpání pipety, což může vést ke snížení objemu aspirovaného vzorku. To může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek analýzy. V takovém případě je nutné vzorek opětovně odstředit.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ PIPETY

- Pro zajištění správného objemu vzorku je nezbytné držet pipetu i zkumavky se vzorkem a reagentem ve svislé poloze.

- Pro každý test použijte novou jednorázovou špičku pipety.

- Na pipetu nasaďte novou jednorázovou špičku.

- **Přeneste 200 μl vzorku do zkumavky s reagentem** v souladu s pokyny pro správné použití pipety.

- **Kapátko zasuňte do zkumavky s reagentem, čímž ji těsně uzavřete.**

**- Pomalu promíchejte** obsah zkumavky tak, že ji **nejméně pětkrát** převrátíte.NEPROTŘEPÁVEJTE.

SMĚS VZORKU A REAGENTU

- Pro zajištění odpovídající migrace částic ve vzorku musí testovací kazeta ležet na vodorovném povrchu.

- Reagenční zkumavka obsahuje standardní objem reagentu. Jakákoli odchylka od standardního objemu může vést k chybným výsledkům testu.

**- Směs vzorku/reagentu použijte ihned po rekonstituci.**

- Neuchovávejte směs pro pozdější analýzu.

# DOPORUČENÍ

- Před použitím prvního testu z každého balení (krabičky) zaregistrujte v analyzátoru Speed Reader čip pro kalibraci šarže.

- Doba použitelnosti je uvedena na balení a na každém sáčku s testem.

- Testy a reagenty uchovávejte při teplotě od +2 °C do +8 °C.

- Vzorek a veškeré materiály použité při testování je třeba považovat za potenciálně infekční. Jako takové musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

- Používejte vhodné a čisté ochranné prostředky (rukavice a plášť).

- V případě potřísnění pokožky nebo zasažení očí reagentem postižené místo neprodleně opláchněte čistou vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

# POSTUP TESTOVÁNÍ

Test Speed TSH nelze odečítat vizuálně, je nutné jej interpretovat výhradně prostřednictvím analyzátoru Speed Reader. Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití přístroje Speed Reader.

**- Nepoužívejte testovací kazety, reagenční zkumavky a kalibrační čipy různých šarží.**

- Reagent a testovací kazeta musí být **nejméně 30 minut před použitím** v prostředí s pokojovou teplotou (18 °C až 27 °C).

# MATERIÁL

- 1 testovací kazeta, 1 zkumavka s reagentem, 1 kapátko, 1 špička pipety a 1 pipeta 200 μl.

***PŘÍPRAVA ANALYZÁTORU SPEED READER***

**-** Před zahájením testustiskněte tlačítko "New Test" (Nový test) na hlavní obrazovce.

- Postupujte podle pokynů na obrazovce.

**PŘENESENÍ VZORKU**

- Špičkou kapátka protrhněte hliníkovou fólii zkumavky s reagentem.

- Na pipetu nasaďte novou jednorázovou špičku.

- **Přeneste 200 μl vzorku do zkumavky s reagentem** v souladu s pokyny pro správné použití pipety.

- **Kapátko zasuňte do zkumavky s reagentem, čímž ji těsně uzavřete.**

- **Pomalu promíchejte** obsah zkumavky tak, že ji **nejméně pětkrát** převrátíte.NEPROTŘEPÁVEJTE.

**APLIKACE VZORKU**

- Sejměte plastový kryt z kapátka a **první 2 kapky** směsi **zlikvidujte**, abyste propláchli konec kapátka.

- Z přihrádky analyzátoru Speed Reader vyjměte testovací kazetu a do jamky na vzorek kápněte 2 kapky směsi. Kapátko se zkumavkou musí být při aplikaci **přesně** **ve svislé poloze**.

**ODEČET VÝSLEDKU**

- Poté, co se na obrazovce analyzátoru objeví příslušný pokyn, zasuňte testovací kazetu do přihrádky na vkládání testů ve směru šipky vyznačené na kazetě (vzorkem napřed) a postupujte podle dalších pokynů na obrazovce analyzátoru.

- Na obrazovce přístroje se zobrazí výsledek.

**INTERPRETACE**

TSH koncentrace se měří v ng/ml – Dynamický rozsah: 0,1 ng/ml až 2 ng/ml.

Pro správnou interpretaci musí být hladiny TSH posuzovány společně s hladinami T4.

|  |  |
| --- | --- |
| **Referenční hodnoty:** | |
| Normální: ≤ 0,6 ng/ml | => Hypotyreóza je pro většinu psů méně pravděpodobná.  Zhruba 30 % psů s hypotyreózou může mít normální  hodnoty TSH.  => Odpovídá sekundární hypotyreóze (prevalence < 5 % psů s hypotyreózou) |
| Vysoká: > 0,6 ng/ml | => Odpovídá hypotyreóze |

Tato doporučení jsou pouze orientační. Účelem tohoto testu je měřit koncentraci celkového TSH v krvi. Jelikož žádná diagnostická metoda není stoprocentně přesná, veterinář musí při interpretaci zohlednit anamnézu pacienta, nález z klinického vyšetření zvířete a výsledky jakýchkoliv dalších diagnostických testů. Konečná diagnóza je výsadou a odpovědností veterináře.

Společnost Virbac Diagnostics ani její distributoři nenesou odpovědnost za žádné následky nesprávného používání tohoto testu nebo nesprávné interpretace jeho výsledků.

SPEED READER, *Speed Reader*, SPEED and *Speed* jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Virbac nebo jejích přidružených společností.