BECKMAN COULTER

CE 2797

FT4 Plus RIA

Instruction for use in local language is available at beckmancoulter.com/techdocs.

REVISIONSVERLAUF

Vorherige Version: IFU-C55856-C55857-03	**Aktuelle Version:** IFU-C55856-C55857-04
Standardkurve *(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung verwenden)*	*(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung verwenden. Verwenden Sie die Konzentrationen der Kalibratoren, die auf den einzelnen Fläschchen-Etiketten angegeben sind. Die Konzentrationen sind chargenspezifisch, prüfen Sie diese sorgfältig.)*
—	Indonesisch wurde der IFU hinzugefügt.

REF C55856, C55857

NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHKRÄFTE

ZWECKBESTIMMUNG

Der FT4 Plus RIA ist ein manuelles Medizinprodukt zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum, das zur quantitativen Messung des freien Thyroxins (FT4) in humanem Serum und Plasma durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen ist. Die Bestimmung des freien Thyroxins ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen in der Allgemeinbevölkerung vorgesehen [1, 2, 3, 4].

PRINZIP

Der Radioimmunassay für freies Thyroxin (FT4) ist ein kompetitiver Assay. Proben und Kalibratoren werden mit ^{125}I-markierten, monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für T4 sind, als Tracer in Röhrchen inkubiert, die mit einem biotinylierten Analogon von Thyroxin (Ligand) beschichtet sind. Zwischen dem freien Thyroxin der Probe und dem Liganden besteht ein Wettbewerb um die Bindung an den markierten Antikörper. Nach der Inkubation wird der Inhalt der Röhrchen angesaugt, um den nicht gebundenen, mit ^{125}I markierten Tracer zu entfernen. Die gebundene Radioaktivität wird mittels Gamma-Zähler gemessen. Die FT4-Konzentrationen in den Proben werden durch Interpolation der Standardkurve ermittelt. Die Konzentration von FT4 in den Proben ist indirekt proportional zur Radioaktivität.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vernmeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

© Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Einige Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing reagieren und dabei explosive Metallazide bilden. Natriumazid muss entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben und sämtliche Abfälle müssen gemäß den Vorschriften des jeweiligen Landes entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND -VERDÜNNUNG

- Serum oder EDTA-Plasma werden empfohlen.
- Serumproben vor dem Zentrifugieren vollständig gerinnen lassen.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C gelagert werden, sofern der Assay innerhalb von 48 Stunden durchgeführt wird. Im Falle längerer Aufbewahrungszeiten nach dem Aliquotieren tiefgekühlt (bei < –18 °C, max. 1 Jahr) lagern, um einem wiederholten Einfrieren und Auftauen vorzubeugen. Das Auftauen der Probe muss bei Raumtemperatur erfolgen.
- Von einer Verdünnung von Proben mit Konzentrationen größer als der höchste Kalibratorwert wird abgeraten.

Die Serum- und EDTA-Plasmawerte von 32 Proben (Serumwerte zwischen 12,77 und 18,51 pM) wurden unter Verwendung des C55856, C55857 FT4 Plus RIA verglichen. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

[EDTA-Plasma] = 1,0244[Serum] – 0,4527, R = 0,954

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind bis zum Verfallsdatum verwendbar, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungsbedingungen für Reagenzien nach der Rekonstitution werden im Abschnitt „Verfahren“ angegeben.

Kit zur Bestimmung von freiem T4, 100 Röhrchen (REF. C55856)

Röhrchen: 2 x 50 (gebrauchsfertig)

^{125}I-Tracer: ein 55-mL-Fläschchen (gebrauchsfertig)

Das Fläschchen beinhaltet zum Herstellungszeitpunkt 310 kBq von mit ^{125}I markierten Immunglobulinen in flüssiger Form mit Rinderserumalbumin, Natriumazid (< 0,1 %) und einem Farbstoff.

Kalibratoren: fünf 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten 0 bis ca. 75 pM FT4 in humanem Serum und Natriumazid (< 0,1 %). Die exakte Konzentration ist auf jedem Fläschchenetikett angegeben. Die Kalibratoren sind auf einen internen Referenzstandard rückführbar.

Kontrollproben: 2 Fläschchen (lyophilisiert)

Die Fläschchen enthalten T4 in humanem Serum mit Natriumazid (< 0,1 %). Der Konzentrationsbereich wird auf einem Beiblatt angegeben. Die Kontrollproben sind auf einen internen Referenzstandard rückführbar.

Vorsicht: Alle Flüssigreagenzien sollten auf das Fehlen von Ausfällungen untersucht werden; die Antikörperlösung sollte klar und blaugrün sein; die Kalibratoren können opalisierend sein.

Kit zur Bestimmung von freiem T4, 400 Röhrchen (REF. C55857)

Röhrchen: 8 x 50 (gebrauchsfertig)

^{125}I-Tracer: vier 55-mL-Fläschchen (gebrauchsfertig)

Kalibratoren: fünf 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Kontrollproben: 2 Fläschchen (lyophilisiert)

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (25 µL).
- Halbautomatische Pipette (500 µL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal- oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.

- Gamma-Counter für ^{125}I.

VERFAHREN

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Rekonstitution von controllproben

Der Inhalt des Fläschchens wird mit dem auf dem Etikett angegebenen Volumen destillierten Wassers rekonstituiert. Nach der Rekonstitution 10 Minuten warten und vor dem Pipettieren sachte mischen, um einer Schaumbildung vorzubeugen. Die rekonstituierten Lösungen sind bei 2–8 °C bis zum Verfallsdatum des Kits zu lagern.

Testdurchführung

Schritt 1 Zugabe*	Schritt 2 Inkubation**	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 25 µL Kalibrator, Kontrollen oder Proben und 500 µL Tracer. 1-2 Sekunden vorsichtig vortexen.	1 Stunde lang bei 18–25 °C unter Schütteln (≥ 350 1/min) inkubieren.	Röhrchen absaugen (außer den zwei Röhrchen für die Totalaktivität). Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min).

* Fügen Sie 500 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

** Wenn der Test automatisiert durchgeführt wird ist eine Inkubationszeit von 30 Min. ausreichend.

ERGEBNISSE

Ergebnisse werden durch Interpolation von der Kalibratorkurve bezogen. Die Kurve dient der Bestimmung der Analytkonzentrationen in Proben, die zum selben Zeitpunkt wie die Kalibratoren gemessen werden.

Standardkurve

Die Ergebnisse wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer *Spline*-Kurvenanpassung mit dem Logit von *B/T oder B/B$_0$* auf der vertikalen Achse und dem Logarithmus der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der horizontalen Achse berechnet.

Andere Berechnungsmethoden ergeben unter Umständen leicht abweichende Ergebnisse.

Gesamtaktivität: 107 382 cpm				
Kalibratoren	**FT4 (pM)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	61 794	57,55	100,0
1	3,50	51 783	48,22	83,80
2	11,5	36 661	34,14	59,33
3	27,5	15 144	14,10	24,51
4	85,0	4 413	4,11	7,14

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung verwenden. Verwenden Sie die Konzentrationen der Kalibratoren, die auf den einzelnen Fläschchen-Etiketten angegeben sind. Die Konzentrationen sind chargenspezifisch, prüfen Sie diese sorgfältig.)

Proben

Für jede Probe das Verhältnis B/T oder B/B$_0$ auf der vertikalen Achse ausfindig machen und die zugehörige Analytkonzentration auf der horizontalen Achse ablesen.

Um die Werte von pmol/L (pM) in ng/100 mL umzurechnen, müssen sie mit 0,0777 multipliziert werden.

ERWARTETE WERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Referenzwerte festlegt. Bei den nachstehenden, bei 231 gesunden Studienteilnehmern gemessenen Werten handelt es sich lediglich um Richtwerte.

12,4–27,4 pM

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay-Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Wenn für die Kontrollen nicht die richtigen Werte ermittelt werden, könnte dies an ungenauem Arbeiten, unvorschriftsmäßigem Umgang mit den Proben oder Verfall der Reagenzien liegen.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreiber oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

Gemäß der EU-Verordnung 2017/746 müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich im Rahmen der Verwendung dieses Geräts ergeben, an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX").

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Nachweisgrenze (LoD): 0,94 pM

Die Nachweisgrenze (LoD) für den Assay beträgt 0,94 pM und wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP17-A2 [5] bestimmt, basierend auf einem Anteil falsch positiver Ergebnisse (α) von weniger als 5 % und falsch negativer Ergebnisse (β) von weniger als 5 % unter Verwendung von 224 Leerwertproben und 168 niedrig konzentrierten Proben sowie einem Grenzwert für Leerwert (LoB) von 0,94 pM.

Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für T4. Extrem niedrige Kreuzreaktionen wurden mit einigen verwandten Molekülen (D-T4, T3, T3r, etc) oder mit Medikamenten (Amiodaron), enthalten in den Proben der Patienten, ermessen.

Präzision

Wiederholbarkeit und Präzision innerhalb eines Labors

Die Präzision des Assays wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP05-A3 [6] bestimmt. Hinsichtlich der Wiederholbarkeit ergaben die Variationskoeffizienten einen Wert von unter oder gleich 5,14 % bei Serumproben. Hinsichtlich der Präzision innerhalb eines Labors ergaben die Variationskoeffizienten einen Wert von unter oder gleich 11,05 % bei Serumproben.

Genauigkeit

Es herrscht allgemeiner Konsens darüber, dass die Tests für Wiederfindung, Verdünnung und Linearität bei der Bestimmung von freien Hormonen unter Umständen keine zufriedenstellenden Ergebnisse hervorbringen.

Messbereich (von der Nachweisgrenze (LoD) bis zum höchsten Kalibratorwert): 0,94 bis circa 75 pM.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Keine hämolysierten, lipämischen oder ikterischen Proben verwenden. Weitere Hinweise dazu finden Sie in Appendix (Anhang), § Interference (Interferenzen).

Bei Immunassays können heterophile Antikörper in der Patientenprobe Interferenzen verursachen. Patienten, die regelmäßig Kontakt mit Tieren hatten oder sich einer Immuntherapie oder diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulinfragmenten unterzogen haben, bilden eventuell Antikörper wie z. B. HAMA, die sich störend auf Immunassays auswirken können. Immunassays können außerdem durch das Vorhandensein von Antikörpern gegen Avidin oder Streptavidin sowie von Autoantikörpern gegen den zu bestimmenden Analyten beeinflusst werden. Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten mit Verdacht auf Vorliegen derartiger Antikörper sind mit besonderer Sorgfalt auszuwerten [7, 8, 9].

Bei einer automatischen Durchführung (SR300) ist eine Inkubation von 30 Min. bei Raumtemperatur ausreichend. Dies sollte jedoch im Einzelfall überprüft werden.

Der Kit wurde nicht für neonatale Anwendungen validiert.

Es wird empfohlen, das Pipettieren innerhalb von 30 Minuten abzuschließen.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Interference

Serum samples containing FT4 concentrations (low and high) were spiked with multiple concentrations of the substances listed below and assayed using FT4 Plus RIA. Values were calculated as described in CLSI EP07, 3rd ed. [10]. Interference was determined by testing controls (no interfering substance added) and matched test samples (with interfering substance added). No interference (defined as a shift in dose > 15 %) was found for addition of interferent up to concentration stated in the table below.

Interferent	Test concentration
Acetylsalicylic acid	45.10 µg/mL
Ascorbic acid	71.87 µg/mL
Biotin	1,888 ng/mL
Conjugated bilirubin	476.2 ug/mL
Hemoglobin	10,337 ug/mL
Heparin	8,585 ng/mL
Cholesterol	5.07 mg/mL
Ibuprofen	536.8 ug/mL
Prednisone	143.4 ng/mL
Prednisolone	1,450 ng/mL
Rheumatoid factor	53.85 IU/mL
TAG	8.50 mg/mL
Unconjugated bilirubin	509.5 µg/mL

In spite of hemoglobin, bilirubin (conjugated, unconjugated) and triglyceride interference data in the table, we advise to avoid using hemolyzed, lipemic or icteric samples.

Specificity

The cross-reactivity of the FT4 has been measured against the following compounds according to CLSI recommendations (EP07, 3rd ed.) [10]. The percent cross-reactivity is expressed as the ratio of measured minus true FT4 concentration and concentration of added cross-reactant.

COMPOUND	Pooled depleted serum	
	Crossreactant Conc. (ng/mL)	Cross Reactivity (%)
L-3,3',5-triiodothyronine (T3r)	49.41	0.030
L-3,3',5'-triiodothyronine (T3)	2,484	0.0007
Tetraiodothyroacetic acid (Tetrac)	1,657	0.0008
Amiodarone HCl	88,147	ND*

* ND = Non-Detectable (<0.0001%)

Precision

Repeatability and within-laboratory precision

Samples were assayed for 20 days, 2 runs per day, triplicates per run. Assays were performed by two lab technicians, by two reagent lots. There were 120 individual measurements per sample with no invalid results.

Serum	Mean	Repeatability		Within laboratory precision	
	pM	SD, pM	C.V., %	SD, pM	C.V., %
S1	9.72	0.35	3.60	0.64	6.61
S2	6.43	0.33	5.14	0.71	11.05
S3	27.84	0.78	2.81	0.98	3.52
S4	16.63	0.34	2.07	0.56	3.36
S5	21.87	0.46	2.11	0.70	3.21
S6	47.28	1.90	4.02	3.10	6.56
S7	68.63	3.14	4.57	5.25	7.65

EDTA Plasma	Mean	Repeatability		Within laboratory precision	
	pM	SD, pM	C.V., %	SD, pM	C.V., %
P1	5.68	0.46	8.18	0.76	13.39
P2	9.09	0.32	3.52	0.65	7.11
P3	15.68	0.49	3.15	0.72	4.62
P4	28.22	0.88	3.13	1.41	4.99
P5	21.80	0.74	3.39	0.95	4.36
P6	46.73	2.26	4.85	4.82	10.32
P7	67.59	2.94	4.35	6.99	10.35

^{125}I Characteristics

$T_{1/2}$ (^{125}I) = 1443 h = 60.14 d

^{125}I	E (MeV)	%
γ	0.035	6.5
K_{α} X-ray	0.027	112.5
K_{β} X-ray	0.031	25.4

Symbols Key

REF	Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Ürün Referansı / Ссылка на продукт / Референца за производ / 產品參考
IVD	In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / İn Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / За ин витро диагностика / 體外診斷
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄
	Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "v" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka < n > tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na < n > testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayıda test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識
SDS	Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表
	Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明
	Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 温度范围 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍 請參閱使用說明
	Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Upozornění / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意
	Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum exspirace / Dátum exspirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號
	Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Dátum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期

	Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害
	Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktív / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性
Ag 125I Ab 125I	Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer´lar / метка / Индикатор / 追蹤劑
CAL CAL 0	Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液
CTRL	Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controlo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolinė / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品
TUBE	Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mėgintuvėliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Епруветки / 試管
IFU	Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用說明

LITERATURHINWEISE

1. Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, Brown RS, Chen H, Dosiou C, et al. 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. Thyroid. 2017 Mar;27(3):315–89.
2. Jonklaas J, Bianco AC, Bauer AJ, Burman KD, Cappola AR, Celi FS, et al.; American Thyroid Association Task Force on Thyroid Hormone Replacement. Guidelines for the treatment of hypothyroidism: prepared by the american thyroid association task force on thyroid hormone replacement. Guidelines for the treatment of hypothyroidism: prepared by the American thyroid association task force on thyroid hormone replacement. Thyroid. 2014 Dec; 24(12):1670–751.
3. Lazarus J, Brown RS, Daumerie C, Hubalewska-Dydejczyk A, Negro R, Vaidya B. 2014 European thyroid association guidelines for the management of subclinical hypothyroidism in pregnancy and in children. Eur Thyroid J. 2014 Jun;3(2):76–94.
4. Ross DS, Burch HB, Cooper DS, Greenlee MC, Laurberg P, Maia AL, et al. 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. Thyroid. 2016 Oct;26(10):1343–421.
5. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. J Bjerner et al. - Immunometric Assay Interference - Incidence and Prevention; Clin Chem 48;4; 613-621, 2002
8. L J Kricka - Interferences in Immunoassay - Still a Threat; Clin Chem 46, No. 8, 2000
9. A. Dasgupta: Biotin and Other Interferences in Immunoassays – A Conchise Guide. Elsevier, St. Louis, 2019
10. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, 102 00 Prague 10, Czech Republic
www.beckmancoulter.com