

## FT4 RIA KIT

Instruction for use in local language is available at [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs).

### REVISIONSVERLAUF

Vorherige Version:	Aktuelle Version:
IFU-IM1363-3321-02	IFU-IM1363-3321-03
<b>MITGELIEFERTE MATERIALIEN</b> <b>Kalibratoren:</b> fünf 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig) Die Kalibratorfläschchen enthalten 0 bis ca. 75 pM FT4 in Humanserum und Natriumazid (< 0,1 %). Die exakte Konzentration steht auf jedem Fläschchenetikett. Die Kalibratoren sind auf einen internen Referenzstandard rückführbar.  <b>Kontrollprobe:</b> eine Flasche (lyophilisiert) Das Fläschchen enthält T4 in Humanserum mit Natriumazid (< 0,1 %). Der Konzentrationsbereich wird auf einem Beiblatt angegeben. Die Kontrollprobe ist auf einen internen Referenzstandard rückführbar.	<b>Kalibratoren:</b> fünf 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig) Die Kalibratorfläschchen enthalten 0 bis ca. 75 pM FT4 in Humanserum und Natriumazid (< 0,1 %). Die Kalibratoren sind auf einen internen Referenzstandard rückführbar. Die exakte Konzentration ist auf dem Analysezertifikat angegeben, das mit dem Kit geliefert wird und auch auf der Website von Beckman Coulter ( <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a> ) abrufbar ist. <b>Kontrollprobe:</b> eine Flasche (lyophilisiert) Das Fläschchen enthält T4 in Humanserum mit Natriumazid (< 0,1 %). Die Kontrollprobe ist auf einen internen Referenzstandard rückführbar. Der analytische Messbereich ist auf dem Analysezertifikat angegeben, das mit dem Kit geliefert wird und auch auf der Website von Beckman Coulter ( <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a> ) abrufbar ist.
<b>Standardkurve</b> (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.)	Ein Beispiel für eine Standardkurve ist im mit dem Kit mitgelieferten Analysezertifikat enthalten sowie auf der Website von Beckman Coulter ( <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a> ) verfügbar. Die gemessenen Daten dienen nur zur Orientierung und dürfen nicht zur Berechnung Ihrer Ergebnisse verwendet werden.

**REF** IM1363, IM3321

### NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHKRÄFTE

### ZWECKBESTIMMUNG

Der FT4 RIA KIT ist ein manuelles Medizinprodukt zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum, das zur quantitativen Bestimmung des freien Thyroxins (FT4) in Humanserum 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 <sup>125</sup>I markierten monoklonalen Antikörpern als Tracer bei Vorliegen eines biotinylierten Analogons von Thyroxin (Ligand) in mit Avidin beschichteten Röhrchen inkubiert. Zwischen dem freien Thyroxin der Probe und dem Liganden besteht ein Wettbewerb um die Bindung an den markierten Antikörper. Die Fraktion der Antikörper, die mit dem biotinylierten Liganden komplexiert ist, bindet an mit Avidin beschichteten Röhrchen. Nach der Inkubation wird der Inhalt der Röhrchen angesaugt, um den nicht gebundenen, mit <sup>125</sup>I markierten Tracer zu entfernen. Die gebundene Radioaktivität wird anschließend 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 vermeiden.
- 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

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



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [beckmancoulter.com/techdocs](http://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 20 Proben (Serumwerte zwischen 14,18 und 22,43 pM) wurden mit dem IM1363 FT4 RIA KIT verglichen. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

$$[\text{EDTA-Plasma}] = 0,9872[\text{Serum}] + 0,2038, R = 0,977$$

## 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. IM1363)

**Röhrchen:** 2 x 50 (gebrauchsfertig)

**<sup>125</sup>I-Tracer:** ein 45-mL-Fläschchen (gebrauchsfertig)

Das Fläschchen beinhaltet zum Herstellungszeitpunkt 310 kBq von mit <sup>125</sup>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 Humanserum und Natriumazid (< 0,1 %). Die Kalibratoren sind auf einen internen Referenzstandard rückführbar.

Die exakte Konzentration ist auf dem Analysezertifikat angegeben, das mit dem Kit geliefert wird und auch auf der Website von Beckman Coulter ([beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)) abrufbar ist.

**Ligand:** eine 12 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält eine Ligand-Lösung, inklusive boviner Proteine und Natriumazid (< 0,1 %).

**Kontrollprobe:** eine Flasche (lyophilisiert)

Das Fläschchen enthält T4 in Humanserum mit Natriumazid (< 0,1 %). Die Kontrollprobe ist auf einen internen Referenzstandard rückführbar.

Der analytische Messbereich ist auf dem Analysezertifikat angegeben, das mit dem Kit geliefert wird und auch auf der Website von Beckman Coulter ([beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)) abrufbar ist.

Vorsicht: Alle Flüssigreagenzen sollten auf das Fehlen von Ausfällungen untersucht werden; der Tracer sollte klar und blaugrün sein; die Kalibratoren können opalisierend sein und der Ligand sollte klar und farblos sein.

#### Kit zur Bestimmung von freiem T4, 400 Röhrchen (REF. IM3321)

Röhrchen: 8 x 50 (gebrauchsfertig)

<sup>125</sup>I-Tracer: vier 45-mL-Fläschchen (gebrauchsfertig)

Kalibratoren: fünf 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Ligand: vier 12 mL Flaschen (gebrauchsfertig)

Kontrollprobe: eine Flasche (lyophilisiert)

#### NICHT MITGELIEFERTE REAGENZIEN

FT3- und FT4-Kontrollproben: fünf Fläschchen (lyophilisiert)

Auf Anfrage lieferbar: REF. B48021

- Die Fläschchen enthalten T3 und T4 in Humanserum mit Natriumazid (< 0,1 %). Nach der Rekonstitution beträgt das Volumen 2 mL/Fläschchen.
- Die Kontrollprobe ist als optionale Ein-Ebenen-Qualitätskontrolle vorgesehen, um die Präzision bei den Bestimmungen von RIA FT3 (IM1579, IM3320) und des FT4 RIA KIT (IM1363, IM3321) von Beckman Coulter zu überwachen. Dieses Reagenz kann mit einer beliebigen Charge von RIA FT3 oder eines FT4 RIA KIT verwendet werden.

#### ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (25 µL).
- Halbautomatische Pipette (100 µL und 400 µL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal- oder Orbitalenschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für <sup>125</sup>I.

#### VERFAHREN

##### Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

##### Rekonstitution der Kontrollprobe

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 rekonstituierte Lösung eine Woche lang bei 2–8 °C lagern. Im Falle von längeren Aufbewahrungszeiten bis zum Verfallsdatum des Kits bei < –18 °C in Aliquoten lagern.

##### Testdurchführung

Schritt 1 Zugabe*	Schritt 2 Inkubation**	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 25 µL Kalibrator, oder Probe und 400 µL Tracer.  100 µL Ligand. 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).

\* Pipettieren Sie 400 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen, 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 Standardkurve bezogen. Die Kurve dient der Bestimmung der Analytkonzentrationen in Proben, die zum selben Zeitpunkt wie die Kalibratoren gemessen werden.

##### Standardkurve

Ein Beispiel für eine Standardkurve ist im mit dem Kit mitgelieferten Analysezertifikat enthalten sowie auf der Website von Beckman Coulter ([beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)) verfügbar. Die gemessenen Daten dienen nur zur Orientierung und dürfen nicht zur Berechnung Ihrer Ergebnisse verwendet werden.

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.

## 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

Jedes Labor sollte jedoch seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

11,5 – 23,0 pM

Anmerkung: die folgenden Werte wurden in mehreren Studien bei einer Gesamtzahl von 198 euthyreoten Patienten bestimmt.

## 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

**Analytische Sensitivität:** 0,4 pM

**Funktionelle Sensitivität:** 2,34 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

#### Intra-Assay

Proben aus derselben Serie wurden 25-mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 10,29 % für Serumproben.

#### Inter-assay

Proben aus 10 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 7,58 % für 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 analytischer Sensitivität bis zum höchsten Kalibratorwert): 0,4 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 Vorgesichte, 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 [5, 6, 7].

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

Plasma Biotin-Konzentrationen unter 40 ng/mL interferieren nicht mit dem Versuch. Für Patienten mit hohen Biotin-Konzentrationen (5 - 10 mg/Tag) müssen die Blutproben mindestens 8 Stunden nach der letzten Biotin-Verabreichung stattfinden.

Der Kit wurde nicht für neonatale Anwendungen validiert.

---

## 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 RIA KIT. Values were calculated as described in CLSI EP07, 3<sup>rd</sup> ed. [8]. 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
Ascorbic acid	71.81 µg/mL
Conjugated bilirubin	451.7 µg/mL
Hemoglobin	10,464 µg/mL
Ibuprofen	392.9 µg/mL
Prednisone	149.6 ng/mL
Triglycerides	6.55 mg/mL
Unconjugated bilirubin	493.3 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

Data on cross-reactivity with several related molecules for T4 were tested by RIA using <sup>125</sup>I-labeled hormone and separating free from bound hormone by polyethylene glycol precipitation. The results are presented in the following table:

Analogue	Cross-reactivity (%)
L-thyroxine	100
D-thyroxine	33
L-3,3',5-triiodothyronine (T3)	0.8
L-3,3',5'-triiodothyronine (T3r)	10.2

#### Precision

##### Intra-assay

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	25	25	25
Mean value, pM	5.17	15.31	29.46
C.V., %	10.29	3.06	3.11

EDTA Plasma	P1	P2	P3
Number of determinations	25	25	25
Mean value, pM	3.62	14.95	51.48
C.V., %	8.47	2.87	3.20

##### Inter-assay

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	10	10	10
Mean value, pM	5.62	27.95	42.23
C.V., %	7.58	3.94	2.54

EDTA Plasma	P1	P2	P3
Number of determinations	10	10	10
Mean value, pM	6.03	27.03	41.88
C.V., %	8.70	5.55	4.55

#### <sup>125</sup>I Characteristics

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

<sup>125</sup> I	E (MeV)	%
γ	0.035	6.5
K <sub>a</sub> X-ray	0.027	112.5
K <sub>b</sub> X-ray	0.031	25.4

## Symbols Key

<b>REF</b>	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 / Ссыпка на продукт / Референца за производ / 產品參考
<b>IVD</b>	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 / In Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / За ин витро диагностика / 體外診斷
<b>CONTENTS</b>	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 / Изготвлено / Произведено от / 製造商
	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 "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrimi / <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 / 内容物足夠執行 <n> 次測試
	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
<b>SDS</b>	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 / Συμβουλεύτε 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 temperatur / Temperaturintervall / Εύρος(-n) θερμοκρασίας / 温度范围 / Temperatúros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsah(y) teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Stıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 温度範圍 請參閱使用說明
	Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Просохή / 注意事项 / Ispējimas / 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 / Lejáratú idő / Data ważności / Datum expirace / Dátum expiracie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Téteszám / 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 Produkci / 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 / 生物學적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / 生物危害
	Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radioactivo / Radioaktiv / Ραδιενέργεια / 放射性 / Radioaktívny / Radioaktívny / Radioaktynny / Radioaktivní / Rádioaktivny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性
<b>Ag<sup>125</sup>I</b>	Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / 标记 / Индикатор / 追蹤劑
<b>Ab<sup>125</sup>I</b>	
<b>CAL</b>	Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液
<b>CAL 0</b>	
<b>CTRL</b>	Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controlo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontroliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Kontrol / Kontrolna / 质控品
<b>TUBE</b>	Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintuvéliai / Csövek / Probówki / Zkumavy / Skúmavy / 투브 / Tüpler / пробирки / Епреветки / 試管
<b>IFU</b>	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 / Иструкции за употреба / 使用說明
<b>LIGND</b>	Ligand / Ligand / Ligand / Ligando / Ligand / Συνδέτης / 配体 / Ligandas / Ligandum / Ligand / Ligand / 리간드 / Ligand / Лиганд / リガンド / 配體

## 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-Dydyczzyk 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. J Bjerner et al. - Immunometric Assay Interference - Incidence and Prevention; *Clin Chem* 48;4; 613-621, 2002
6. L J Kricka - Interferences in Immunoassay - Still a Threat; *Clin Chem* 46, No. 8, 2000
7. A. Dasgupta: Biotin and Other Interferences in Immunoassays – A Concise Guide. Elsevier, St. Louis, 2019
8. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07 3<sup>rd</sup> Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, 102 00 Prague 10, Czech Republic  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)