BECKMAN COULTER

CE

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

TABLE OF CONTENTS

English 2
Français 4
Deutsch 7
Italiano 9
Español 11
Português (Portugal) 13
Ελληνικά 15
Polski 18
Čeština 20
Slovenčina 22
한국어 24
Türkçe 26
Русский 28
中文 ZH-TW 31
Србија 33
APPENDIX 35

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

RADIOIMMUNOASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF TOTAL THYROXINE (TT4) IN HUMAN SERUM AND PLASMA
For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The radioimmunoassay of total thyroxine (TT4) is a competition assay. Samples and calibrators are incubated with 125I-labeled T4, as tracer, in antibody-coated tubes. After incubation, the liquid content of tubes is aspirated and the bound radioactivity is determined in a gamma counter. A standard curve is constructed and unknown values are obtained from the curve by interpolation.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be included with each assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material are subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS. Waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes or in tubes with EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage (up to 1 months) keep frozen at < -20°C after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.

Serum and EDTA plasma values for 15 samples (serum values ranging from 71.08 to 167.32 nmol/L) were compared using the IM1447 Total T4 RIA kit. Results are as follows:

[EDTA-plasma] = 0.6673 [serum] + 22.12

R = 0.9749

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only, prior to assembly of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after reconstitution are indicated in paragraph Procedure.

Kit for determination of total T4, 100 tubes (Cat. #IM1447)

Anti-T4 monoclonal antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

125I-labeled T4 tracer: one 55 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 110 kBq, at the date of manufacture, of 125I-labeled T4 in buffer with proteins, sodium azide (<0.1%) and a dye.

Calibrators: six 0.5 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 400 nmol/L of T4 in human serum with sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. The calibrators were calibrated using the standard IRMM-468.

Control serum: two vials (lyophilised)

The vials contain T4 lyophilised in human serum with sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on the supplement.

Kit for determination of total T4, 400 tubes (Cat. #IM3286)

Anti-T4 monoclonal antibody-coated tubes: 8 x 50 tubes (ready-to-use)

^{125}I-labeled T4 tracer: four 55 mL vial (ready-to-use)

Calibrators: six 0.5 mL vials (ready-to-use)

Control serum: two vials (lyophilised)

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- Precision micropipets (20 µL).
- Semi-automatic pipets (500 µL).
- Vortex type mixer.
- Horizontal or orbital shaker.
- Aspiration system.
- Gamma counter set for 125 iodine.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of TT4 concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

Standard curve

The results in the quality control department were calculated using *weighted cubic regression* curve fit with *B/T or B/B_0* on the logit vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (nmol/L).

Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 44,140 cpm				
Calibrators	**TT4 (nmol/L)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34,959	77.2	100
1	26	31,590	71.6	90.4
2	53	26,213	59.4	75.0
3	105	17,048	38.6	48.8
4	210	9,727	22.0	27.8
5	420	5,187	11.8	14.8

(Example of standard curve, do not use for calculation).

Samples

Locate for each sample the ratio B/T or B/B_0 on the vertical axis of the standard curve and read-off the corresponding TT4 concentration of the sample on the horizontal axis in nmol/L.

To convert concentrations from nmol/L to ng/dL, multiply results by 77.7.

EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. Normal concentration range of total T4 in serum for untreated euthyroid individuals was found:

	N	**Mean, (nmol/L)**	**Median, (nmol/L)**	**Min-Max, (nmol/L)**	**2.5th-97.5th percentile (nmol/L)**
Female	50	118.3	114.7	59.65 - 168.2	74.1 - 160.3
Male	50	96.42	96.76	59.13 - 141.4	68.91 - 122.3
Male and Female	100	107.4	101.9	59.13 - 168.2	69.32 - 159.7

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples must be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly in the same way as the assay samples, and it is recommended to analyze their results using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PROCEDURE

Reconstitution of control serum

The contents of the vials must be brought to room temperature before reconstitution with the volume of distilled water indicated on the vial label. Wait for 10 min following reconstitution and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted solutions at 2-8°C for one week or aliquoted at < -18°C until the expiry date of the kit.

Assay procedure

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions*	**Step 2 Incubation**	**Step 3 Counting**
To antibody coated tubes add successively: 20 µL of calibrator, control or sample and 500 µL of tracer Mix.	Incubate 1 hour at 18-25°C with shaking (>280 rpm).	Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm»). Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

*Add 500 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(For more details, see the data sheet "APPENDIX")

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

Sensitivity

Analytical sensitivity: 10.63 nmol/L

Functional sensitivity: 16.71 nmol/L

Specificity

The antibody used in the immunoassay is highly specific for T4. Extremely low cross reactivities were obtained with several related molecules (e.g. L-T3).

Precision

Intra-assay

Serum samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 3.29%.

Inter-assay

Serum samples were assayed in duplicate in 10 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 7.53%.

Accuracy

Dilution test

High-concentration samples were serially diluted with the zero calibrator. The recovery percentages obtained were between 88.1% and 112% for serum.

Recovery test

Samples were spiked with known quantities of TT4. The recovery percentages were obtained between 81.0% and 107% for serum.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator): 10.63 to approximately 400 nmol/L.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly.

Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

TROUSSE RADIOIMMUNOLOGIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE LA THYROXINE TOTALE (TT4) DANS LE SERUM ET LE PLASMA HUMAIN
Utilisation comme test de diagnostic *in vitro*.

PRINCIPE

Le dosage radioimmunologique de la thyroxine totale (TT4) est un dosage par compétition. Les échantillons à doser et les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts d'anticorps monoclonaux avec un traceur T4 marqué à l'iode 125. Après incubation, le contenu du tube est vidé par aspiration, puis la radioactivité liée est mesurée. Une courbe d'étalonnage est établie. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de cette courbe.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate.

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA. Les déchets doivent être éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes avec ou sans additifs, ou contenant de l'EDTA.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (< -20 °C, 1 mois maximum) et de préférence aliquotés, afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.

Des valeurs sériques et de plasma EDTA de 15 échantillons (valeurs sériques allant de 71,08 à 167,32 nmol/L) ont été comparées au moyen du kit RIA IM1447 pour total T4. Les résultats sont comme suit :

[plasma] = 0,6673 [sérum] + 22,12

R = 0,9749

MATÉRIEL FOURNI

Tous les réactifs de la trousse conservés non ouverts à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Les conditions de conservation des réactifs après reconstitution ou dilution, sont indiquées dans le paragraphe Procedure.

Trousse de dosage de la T4 totale : 100 tubes (Réf. IM1447)

Tubes revêtus d'anticorps anti-T4 : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Traceur T4 marqué à l'iode 125 : 1 flacon de 55 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 110 kBq, en début de lot, de T4 marquées à l'iode 125 sous forme liquide avec de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (<0,1 %) et un colorant.

Calibrateurs : 6 flacons de 0,5 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateurs contiennent entre 0 à environ 400 nmol/L de T4 dans du sérum humain en présence d'azide de sodium (<0,1 %). La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les calibrateurs ont été calibrés par rapport au standard IRMM-468.

Sérums de contrôle : 2 flacons (lyophilisés)

Les flacons contiennent de la T4 lyophilisée dans du sérum humain avec de l'azide de sodium (<0,1 %). Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée sur le supplément.

Trousse de dosage de la T4 totale : 400 tubes (Réf. IM3286)

Tubes revêtus d'anticorps monoclonal anti-T4 : 8 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Traceur T4 marqué à l'iode 125 : 4 flacons de 55 mL (prêts à l'emploi)

Calibrateurs : 6 flacons de 0,5 mL (prêts à l'emploi)

Sérums de contrôle : 2 flacons (lyophilisés)

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (20 µL)
- pipettes semi-automatiques (500 µL).
- Mélangeur de type vortex.
- Agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- Système d'aspiration.
- Compteur gamma calibré pour l'iode 125.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de TT4 de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats dans le département de contrôle de la qualité ont été calculés *régression cubique pondérée* avec *B/T ou B/B_0* sur l'axe logit vertical et la concentration en analyte des calibrateurs sur l'axe logarithmique horizontal (nmol/L).

L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 44 140 cpm				
Calibrateurs	**TT4 (nmol/L)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34 959	77,2	100
1	26	31 590	71,6	90,4
2	53	26 213	59,4	75,0
3	105	17 048	38,6	48,8
4	210	9 727	22,0	27,8
5	420	5 187	11,8	14,8

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs).

Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer le rapport B/T ou B/B_0 sur l'axe vertical de la courbe standard et en déduire par lecture sur l'axe horizontal la concentration en TT4 de l'échantillon en nmol/L.

Pour convertir des concentrations de nmol/L en ng/dL, multipliez les résultats par 77,7.

VALEURS ATTENDUES

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales. Les concentrations en T4 mesuré sur des échantillons sériques chez un individus euthyroïdien non traité sont :

	N	**Moyenne, (nmol/L)**	**Median, (nmol/L)**	**Min-Max, (nmol/L)**	**2,5ème - 97,5ème percentile (nmol/L)**
Femme :	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Homme :	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Hommes et Femmes	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PROCÉDURE

Reconstitution du sérum de contrôle

Equilibrer les flacons à la température du laboratoire. Reprendre par le volume d'eau distillée indiqué sur les étiquettes des flacons. Attendre 10 min après reconstitution et agiter doucement en évitant la formation de mousse avant de répartir dans les tubes. Les sérums de contrôle reconstitués peuvent être conservés une semaine à 2-8 °C. Au-delà il est préférable de les conserver congelés et aliquotés à une température inférieure à -18 °C jusqu'à la date d'expiration de la trousse.

Protocole du dosage

Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Etape 1 Répartition*	**Etape 2 Incubation**	**Etape 3 Comptage**
Dans les tubes recouverts d'anticorps, distribuer successivement : 20 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon biologique et 500 µL de traceur Agiter.	Incuber 1 heure à 18-25 °C avec agitation (>280 rpm).	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes "cpm totaux"). Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.

*Ajouter 500 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

PERFORMANCES DU DOSAGE

(Voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Sensibilité analytique : 10,63 nmol/L

Sensibilité fonctionnelle : 16,71 nmol/L

Spécificité

L'anticorps utilisé dans ce dosage est hautement spécifique de la T4. Des réactivités croisées extrêmement basses ont été obtenues vis à vis de nombreux molécules proches (ex : L-T3).

Précision

Intra-essai

Des échantillons sériques ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 3,29 %.

Inter-essais

Des échantillons sériques ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 7,53 %.

Exactitude

Epreuve de dilutions

Des échantillons sériques de concentration élevée ont été dilués dans le calibrateur zéro. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnaient entre 88,1 % et 112 % pour le serum.

Epreuve de surcharge

Des quantités connues de TT4 ont été ajoutées à des sérums. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnaient entre 81,0 % et 107 % pour le serum.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) : 10,63 à environ 400 nmol/L.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats.

Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données de tests additionnels et toute autre information appropriée.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, icteriques ou lipémiques.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON TOTALEM THYROXIN (TT4) IN HUMANEM SERUM UND PLASMA
***In-vitro*-Diagnostikum.**

PRINZIP

Der Assay für die Bestimmung von totalem Thyroxin (T4) ist ein radioimmunologischer, kompetitiver Assay. Unbekannte Proben und Kalibratoren werden in mit Antikörpern beschichteten Röhrchen mit einem 125I-markierten T4-Tracer inkubiert. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und die gebundene Radioaktivität bestimmt. Unbekannte Probenwerte werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt.

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

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült 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.

Mit allen Serum- and Plasmaproben ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr für Hepatitis oder AIDS bestünde. Abfall sollte entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

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

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Das Blut sollte in Röhrchen gesammelt werden, die entweder keine Zusätze oder EDTA enthalten.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollte die Probe aliquotiert und eingefroren werden (< -20 °C, maximum 1 Monat). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.

Die Serum- und EDTA-Plasmawerte von 15 Proben (Serumwerte im Bereich zwischen 71,08 nmol/L und 167,32 nmol/L) wurden unter Verwendung des IM1447 TT4-RIA-Kits verglichen. Dabei wurden die folgenden Ergebnisse ermittelt:

[Plasma] = 0,6673 [Serum] + 22,12

R = 0,9749.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, 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.

Lagerungskonditionen der Reagenzien nach der Wiederherstellung werden im Paragraph "Durchführung".

Kit für die Bestimmung von totalem T4, 100 Röhrchen (Kat. #IM1447)

Mit Anti-T4 monoklonalen Antikörpern beschichtete Röhrchen: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

125I-markierter T4-Tracer: eine 55 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 110 kBq (am Tag der Herstellung) des 125I-markierten T4 in Puffer mit Proteinen, Natriumazid (<0,1 %), und einem Farbstoff.

Kalibratoren: sechs 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 400 nmol/L T4 in humanem Serum mit Natriumazid (<0,1 %). Die Kalibratoren wurden gegen die Standard-präparation IRMM-468 kalibriert.

Serumkontrolle: 2 Fläschchen (lyophilisiert)

Die Fläschchen enthalten lyophilisiertes T4 in humanem Serum mit Natriumazid (<0,1 %). Der Konzentrationsbereich wird auf der Packungsbeilage angegeben..

Kit für die Bestimmung von totalem T4, 400 Röhrchen (Kat. #IM3286)

Mit Anti-T4 monoklonalen Antikörpern beschichtete Röhrchen: 8 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

^{125}I-markierter T4-Tracer: vier 55 mL Flaschen (gebrauchsfertig)

Kalibratoren: sechs 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Serumkontrolle: 2 Fläschchen (lyophilisiert)

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (20 µL).
- halbautomatische Pipetten (500 µL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal- oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für I-125.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der TT4-Konzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

Standardkurve

Die Ergebnisse in der Qualitätskontrolle wurden berechnet *gewichtete kubische regression*-Kurvenanpassung mit *B/T oder B/B_0* auf der logit vertikalen Achse und der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der logarithmischen horizontalen Achse (nmol/L) berechnet.

Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Totalaktivität: 44 140 cpm				
Kalibratoren	**TT4 (nmol/L)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34 959	77,2	100
1	26	31 590	71,6	90,4
2	53	26 213	59,4	75,0
3	105	17 048	38,6	48,8
4	210	9 727	22,0	27,8
5	420	5 187	11,8	14,8

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen).

Proben

Für jede Probe wird der B/T oder B/B_0 -Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende TT4-Konzentration (in nmol/L) auf der x-Achse abgelesen.

Um die Werte von nmol/L in ng/dL umzurechnen, müssen sie mit 77,7 multipliziert werden.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte jedoch seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Der normale Konzentrationsbereich von totalem T4 in Serum von unbehandelten euthyreoten Patienten befindet:

	N	**Mittelwert, (nmol/L)**	**Median, (nmol/L)**	**Min-Max, (nmol/L)**	**2,5- 97,5 Perzentile (nmol/L)**
Weiblich	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Männlich	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Männer und Frauen	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

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.

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

DURCHFÜHRUNG

Wiederaufnahme der Serumkontrollen

Der Inhalt der Fläschchen sollte Raumtemperatur haben, und dann mit einem auf dem Etikett angegebenen Volumen destilliertem Wassers wiederaufgenommen werden. Eine Wartezeit von 10 Minuten und leichtes Mischen sollten jegliches Schäumen vor dem Verteilen vermeiden. Die wiederaufgenommenen Lösungen können bei 2-8 °C eine Woche, oder aliquotiert bei < -18 °C bis zum Verfallsdatum des Kits gelagert werden.

Durchführung

Die Reagenzien sollten vor dem Pipettieren Raumtemperatur haben.

Schritt 1 Zugabe*	**Schritt 2 Inkubation**	**Schritt 3 Messung**
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 20 µL Kalibrator, Kontrolle oder Probe und 500 µL Tracer Mischen.	1 Stunde bei 18-25 °C mit Schütteln (>280 rpm).	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.

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: 10,63 nmol/L

Funktionelle Sensitivität: 16,71 nmol/L

Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für T4. Extrem niedrige Kreuzreaktionen wurden mit einigen verwandten Molekülen (z.B. L-T3) ermessen .

Präzision

Intra-Assay

Serumproben aus derselben Serie wurden 25 mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 3,29 %.

Inter-assay

Serumproben aus 10 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 7,53 %.

Genauigkeit

Verdünnungstest

Hoch konzentrierte Serumproben wurden mit Nullkalibrator verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 88,1 % und 112 % für Serum.

Wiederfindungstest

Serumproben wurden mit definierten TT4-Mengen vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 81,0 % und 107 % für Serum .

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator): 10,63 bis ungefähr 400 nmol/L.

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.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

KIT RADIOIMMUNOLOGICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELLA TIROXINA TOTALE (TT4) IN SIERO E PLASMA UMANI
Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio del tiroxina totale (TT4) è un metodo radioimmunologico competitivo. Campioni, calibratori e controlli sono incubati insieme a tiroxina marcata con 125I in provette sensibilizzate con un anticorpo anti tiroxina. Dopo l'incubazione, le provette vengono aspirate e contate in un contatore gamma. La radioattività legata alle provette è inversamente proporzionale alla concentrazione di tiroxina in campioni e calibratori. Si traccia una curva di taratura e si calcolano per interpolazione sulla curva le concentrazioni dei campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possible per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Ogni tubo va usato solo una volta.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosive. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). Eliminare i rifiuti secondo le normative vigenti.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso

SDS La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con EDTA.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a –20 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi (fino ad 1 mese). Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.

Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-EDTA di 15 campioni (valori del siero compresi nel range da 71,08 a 167,32 nmol/L), usando il kit IM1447 TT4 RIA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.

[plasma] = 0,6673 [siero] + 22,12

R = 0,9749.

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reagenti dopo ricostituzione o diluizione sono riportate nel paragrafo Procedura.

Kit per il dosaggio della T4 totale, 100 determinazioni (Cat. #IM1447)

Provette sensibilizzate con anticorpo monoclonale anti T4: 2 x 50 provette (pronte per l'uso)

T4-125I: un flacone 55 mL (pronto per l'uso)

Il flacone contiene meno di 110 kBq (alla data di marcatura) di T4-125I in tampone con proteine (BSA) e sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

Calibratori: Sei flaconi (0,5 mL) (pronti per l'uso)

I flaconi contengono T4 a concentrazioni comprese tra 0 e circa 400 nmol/L in siero umano con sodio azide (<0,1%). L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Gli calibratori sono calibrati contro lo standard IRMM-468.

Sieri di controllo: due flaconi (liofilizzati)

I flaconi contengono T4 in siero umano con sodio azide (<0,1%). I valori attesi sono riportati sul foglio del controllo di qualità.

Kit per il dosaggio della T4 totale, 400 determinazioni (Cat. #IM3286)

Provette sensibilizzate con anticorpo monoclonale anti T4: 8 x 50 provette (pronte per l'uso)

T4-^{125}I: quattro flaconi 55 mL (pronti per l'uso)

Calibratori: Sei flaconi (0,5 mL) (pronti per l'uso)

Sieri di controllo: due flaconi (liofilizzati)

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipetta di precizione (20 µL),
- pipette semi-automatiche (500 µL).
- Agitatore tipo vortex.
- Agitatore oscillante per provette.
- Sistema di aspirazione.
- Contatore gamma programmato per leggere ^{125}I.

RISULTATI

Le concentrazioni di TT4 in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

Curva standard

I risultati del reparto di controllo qualità sono stati calcolati utilizzano l'adattamento della curva secondo il metodo *la regressione cubica ponderata*

con *B/T o B/B_0* sull'asse verticale logit e la concentrazione di analiti nei calibratori sull'asse orizzontale logaritmico (nmol/L).

Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività totale: 44.140 cpm				
Calibratori	**TT4 (nmol/L)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34.959	77,2	100
1	26	31.590	71,6	90,4
2	53	26.213	59,4	75,0
3	105	17.048	38,6	48,8
4	210	9.727	22,0	27,8
5	420	5.187	11,8	14,8

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Calcolare B/T o B/B_0 per ogni campione, riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni corrispondenti sull'asse delle ascisse.

Fattore di conversione per passare da nmol/L a ng/100 mL: moltiplicare i risultati per 77,7.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento in campioni provenienti da soggetti caratterizzati clinicamente. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

	N	**Media, (nmol/L)**	**Mediana, (nmol/L)**	**Min-Max, (nmol/L)**	**2,5- 97,5 percentile (nmol/L)**
Donne	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Uomini	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Uomini e donne	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Ricostituzione del siero di controllo

Portare i flaconi a temperatura ambiente. Ricostituire il contenuto dei flaconi con il volume di acqua distillata riportato sull'etichetta di ciascun flacone. Lasciar riposare per almeno 10 minuti e controllare la completa dissoluzione del liofilizzato invertendo più volte i flaconi. I controlli ricostituiti sono stabili 1 settimana a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a –18 °C o a temperature inferiori fino alla scadenza del kit. Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni.

Schema del dosaggio

Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.

Fase 1 Dispensazione*	**Fase 2 Incubazione**	**Fase 3 Conteggio**
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate: 20 µL di calibratori, controlli o campioni e 500 µL di marcato Mescolare.	Incubare 1 ora a 18-25 °C in agitazione (>280 rpm).	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale). Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.

*Aggiungere 500 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Ulteriori dati sono riportati in "APPENDIX")

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica: 10,63 nmol/L

Sensibilità funzionale: 16,71 nmol/L

Specificità

L'anticorpo utilizzato nel dosaggio è altamente specifico per la tiroxina. Cross-reazioni molto basse sono state trovate per alcune molecole correlate (L- T3 ecc.).

Precisione

Intra-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 3,29% o inferiore.

Inter-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 7,53% o inferiore.

Accuratezza

Test di diluizione

Alcuni campioni di siero ad alta concentrazione di T4 sono stati diluiti con diluizioni seriali con il calibratore zero Il recupero è risultato essere compreso tra 88,1% e 112% per il siero.

Test di recupero

Ad alcuni campioni di siero a bassa concentrazione di T4 sono state aggiunte quantità note di T4 Il recupero è risultato essere compreso tra 81,0% e 107% per il siero.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato): 10,63 e circa 400 nmol/L.

LIMITI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.

I risultati devono essere interpretati in base alla valutazione clinica complessiva della paziente, che comprende la storia clinica, i dati ottenuti con altri test diagnostici o strumentali ed altre informazioni appropriate.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

RADIOINMUNO ANÁLISIS PARA LA DETERMINACION IN VITRO DE TIROXINA TOTAL (TT4) EN SUERO O PLASMA HUMANOS
Para uso en diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El radioinmunoanálisis de la tiroxina total (TT4) es un análisis competitivo. Las muestras y los calibradores se incuban con un anticuerpo monoclonal específico para T4 marcado con I125, como trazador, en tubos recubiertos con anticuerpo. Después de la incubación se aspira el liquido contenido en los tubos y se determina la radioactividad enlazada. Se prepara una curva estándar y los valores desconocidos se determinan mediante interpolación con dicha curva.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estandar en cada ensayo.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetas a las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, asi como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de sangre deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Los despercidios deben eliminarse segun los reglamentos nacionales actuales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCION DE LAS MUESTRAS

- Recoga la sangre en tubos secos ó con EDTA.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Si el análisis habrá de realizarse dentro de las 24 horas siguientes las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8 °C. Si se requiere almacenar las muestras durante un periodo mayor, preparar alícuotas para evitar repetidas descongelaciones y congelaciones y almacenar las muestras a < –20 °C, 1 mes máximo. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.

Se compararon los valores en suero y plasma con EDTA de 15 muestras (valores séricos de 71.08 a 167,32 nmol/L) usando el equipo IM1447 TT4 RIA. Los resultados fueron los siguientes:

[plasma] = 0.6673 [suero] + 22.12

R = 0.9749

MATERIALES PROPORCIONADOS

Todos los reactivos son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo indicada en las etiquetas. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos son válidas sólo para el fabricante, durante su almacenamiento a largo plazo hasta antes del ensamblaje del equipo. No tener en cuenta.

Las condiciones de almacenamiento para reactivos tras la preparación se indican en el parágrafo Procedimiento.

Equipo para la determinación de la T4 total, 100 tubos (Cat. #IM1447)

Tubos recubiertos con el anticuerpo monoclonal anti-T4: 2 x 50 tubos (listos para su uso)

Trazador T4 marcado con I125: un frasco de 55 mL (listo para su uso)

El frasco contiene 110 kBq, en la fecha de fabricación, de T4 marcado con I125 en amortiguador con proteinas y azida de sodio (< 0,1 %) y un colorante.

Calibradores: seis frascos de 0,5 mL (listos para su uso)

Los frascos contienen desde 0 hasta aproximadamente 400 nmol/L de T4 en suero humano y azida de sodio (< 0,1 %). La concentración exacta se indica en la etiqueta. Los calibradores están calibrados frente al estándar IRMM-468.

Suero control: dos frascos (liofilizados)

Los frascos contienen T4 liofilizada en suero humano y azida de sodio (<0,1 %). La concentración exacta se indica en una hoja anexa.

Equipo para la determinación de la T4 total, 400 tubos (Cat. #IM3286)

Tubos recubiertos con el anticuerpo monoclonal anti-T4: 8 x 50 tubos (listos para su uso)

Trazador T4 marcado con I125: cuatro frascos de 55 mL (listo para su uso)

Calibradores: seis frascos de 0,5 mL (listos para su uso)

Suero control: dos frascos (liofilizados)

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (20 µL).
- pipetas semi-automáticas (500 µL).
- Agitador tipo vórtex.
- Agitador con movimiento de vaivén horizontal y orbital
- Sistema de aspiración.
- Contador gamma calibrado para I125.

RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación con la curva estándar. La curva sirve para la determinación de las concentraciones de la TT4 en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados en el departamento de control de calidad fueron calculados usando el ajuste de curva *regresión cúbica ponderada* con *B/T o B/B_0* en el eje logit vertical y la concentración de analitos de los calibradores en el eje logarítmico horizontal (nmol/L).

Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 44 140 cpm				
Calibradores	**TT4 (nmol/L)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34 959	77,2	100
1	26	31 590	71,6	90,4
2	53	26 213	59,4	75,0
3	105	17 048	38,6	48,8
4	210	9727	22,0	27,8
5	420	5187	11,8	14,8

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para realizar los cálculos)

Muestras

Para cada muestra marcar sobre el eje vertical el B/T o el B/B_0 y sobre el eje horizontal, leer la correspondiente concentración de la TT4 de las muestras en nmol/L.

Para convertir de nmol/L a ng/dL, multiplicar los resultados por 77.7.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. El rango de concentración normal de T4 total encontrada en suero de individuos con eutiroidismo sin tratamiento fue

	N	**Media, (nmol/L)**	**Mediana, (nmol/L)**	**Min-Max, (nmol/L)**	**2.5- 97.5 percentil (nmol/L)**
Hembra:	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Varón:	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Hombres y mujeres	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

CONTROL DE CALIDAD

Las prácticas correctas de laboratorio implican que los controles sean utilizados en cada serie de análisis para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Estos controles deberán ser tratados de la misma forma que las muestras a analizar y se recomienda obtener los resultados con la ayuda de métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el embasado del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDIMIENTO

Reconstitución del suero control

Antes de la reconstitución con el volumen de agua destilada indicado en las etiquetas, permitir que los frascos alcancen la temperatura ambiente. Después de la reconstitución, esperar 10 minutos y agitar vigorosamente evitando la formación de espuma antes de repartir la solución en los tubos. Almacenar las soluciones reconstituidas entre 2-8 °C si se utilizaran durante el día o, si se requieren utilizar después de un perdió mayor, hacer alícuotas y guardar a < –18 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Protocolo del análisis

Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Paso 1 Adiciones*	**Paso 2 Incubación**	**Paso 3 Contaje**
En los tubos recubiertos de anticuerpos, añadir sucesivamente:		
20 µL de calibradores, controles o muestras y	Incubar 60 min. entre 18-25 °C con agitación (>280 rpm).	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubo (excepto el de los dos tubos de cpm total).
500 µL de trazador		Cuentas incorporadas cpm (B) y las cpm totales (T) por 1 min.
Mezclar.		

*Agregar 500 µL de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(Ver la hoja "APPENDIX" para más detalles)

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Sensibilidad Analítica: 10,63 nmol/L

Sensibilidad funcional: 16,71 nmol/L

Especificidad

El anticuerpo usado en el inmunoanálisis es altamente específico para la T4. Este presentó niveles extremadamente bajos de reacción cruzada con otras moléculas relacionadas (L-T3).

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras de suero se evaluaron 25 veces en las mismas series. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 3,29 %.

Inter-análisis

Las muestras de suero se evaluaron en duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 7,53 %.

Precisión

Prueba de dilución

Muestras de suero de concentración elevada han sido diluidas con el calibrador cero del equipo. Los porcentajes recuperados fueron entre 88,1 % y 112 % para suero.

Prueba de recuperación

Las muestras de suero se igualaron con cantidades conocidad de TT4. Los porcentajes recuperados fueron entre 81,0 % y 107 % para suero

Rango de medida (a partir de la sensibilidad análitica del calibrador más alto): desde 10.63 hasta aproximadamente 400 nmol/L.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados.

Los resultados deberán ser interpretados como una ayuda dentro de la situación clínica del paciente, incluyendo la historia clínica, así como los datos provenientes de otras testas adicionales.

No utilice muestras hemolizadas, ictéricas o lipémicas.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

RADIOIMUNOENSAIO PARA A DETERMINAÇÃO IN VITRO DA TIROXINA TOTAL (TT4) EM SORO E PLASMA HUMANOS
Para utilização em diagnóstico *in vitro.*

PRINCÍPIO

O radioimunoensaio para o doseamento da tiroxina total (T4) é um ensaio competitivo. As amostras e os calibradores são incubados com T4 marcada com 125I, em tubos revestidos com anticorpo. Após a incubação, o conteúdo dos tubos é aspirado e a radioactividade é determinada num contador gama. Uma curva padrão é calculada e os valores desconhecidos são calculados por interpolação.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Orientações Gerais:

- Os frascos dos calibradores e controlos devem estar abertos durante o menor tempo possível, de forma a evitar evaporação excessiva.
- Não misture os reagentes de kits de diferentes lotes.
- Uma curva padrão deve ser feita em cada ensaio.
- É recomendado que o ensaio seja feito em duplicado.
- Cada tubo só deve ser usado uma vez.

Regras básicas de segurança para radiação

A compra, uso e transferência de material radioactivo estão sujeitos à regulamentação de cada país. A adesão às regras básicas de segurança para a radiação fornecem a protecção adequada:

- Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na presença de materiais radioativos.
- Não pipetar o material radioativo com a boca.
- Evite qualquer contato com o material radioativo utilizando-se luvas e EPI's de laboratório.
- Toda a manipulação de material radioativo deve ser feita em local apropriado, distante de corredores e locais muito utilizados.
- Materiais radioativos devem ser armazenados no frasco fornecido e em área designada.
- O registro de recepção e armazenamento de produtos radioativos devem ser mantidos atualizados.
- Equipamentos laboratoriais e vidrarias que estão sujeitas à contaminação devem ser separados para prevenir a contaminação cruzada de radioisótopos diferentes.
- Cada caso de contaminação ou perda de material radioativo deve ser efetuada de acordo com os procedimentos estabelecidos.
- Descarte dos reagentes e materiais deve ser de acordo com a regulamentação aplicável.

Azida Sódica

Alguns dos reagentes contêm azida sódica como conservante. A azida de Sódio reage com chumbo e cobre das canalizações e forma azidas metálicas altamente explosivas. Descarte os reagentes com uma grande quantidade de água ao sistema sanitário.

Soro Humano

Os materiais de origem humana, contidos neste kit, foram considerados negativos para a presença de anticorpos para HIV 1 e HIV 2, anticorpos anti-HCV, bem como para o antigénio de superfície da hepatite B (HBsAg). No entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer total garantia de que nenhum vírus está presente. Lidar com esse kit com todas as precauções necessárias.

Todas amostras de soro e plasma devem ser manuseadas como capazes de transmitir hepatite ou HIV. O descarte deve ser de acordo com as regras do País.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

SDS A Ficha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

COLHEITA, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO, E DILUIÇÃO DAS AMOSTRAS

- Colher em tubo seco, ou tubos contendo EDTA.
- Separe o soro ou plasma das células por centrifugação.
- As amostras podem ser armazenadas de 2-8 ºC, se o ensaio for realizado dentro de 24 horas. Para longos períodos de armazenamento devem ser congeladas a < -20 ºC (máximo de 1 mes), em alíquotas para evitar descongelamentos repetidos. Descongelação da amostra deve ser realizada à temperatura ambiente.

Valores de soro e EDTA-plasma para 15 amostras (amostras de soro na faixa de 71.08 a 167,32 nmol/L) foram comparadas usando o kit 1447 TT4 RIA. Os resultados são os seguinte:

[EDTA-plasma] = 0.6673 [soro] + 22.12

R = 0.9749

MATERIAIS FORNECIDOS

Todos os reagentes do kit são estáveis até a data de validade indicada no rótulo do kit, se armazenado a 2-8 °C. A data de validade impressa nas etiquetas dos frascos é aplicada no armazenamento a longo prazo dos componentes pelo fabricante. Não levar em consideração.

As condições de armazenamento dos reagentes, após a reconstituição são indicadas no parágrafo Procedimento.

Kit para a determinação da T4 total, 100 tubos (Cat. #IM1447)

Tubos revestidos com anticorpo monoclonal anti-T4: 2 x 50 tubos (pronto a usar)

Marcador 125I- T4: um frasco de 55 mL (pronto a usar)

O frasco contém, à data de fabrico, 110 kBq de T4 marcada com [125I] em tampão com proteinas, azida de sódio (<0,1%) e um corante.

Calibradores: seis frascos de 0,5 mL (pronto a usar)

Os calibradores contém de 0 a, aproximadamente 400 nmol/L de T4 em soro humano e ázida de sódio (<0,1%). A concentração exacta está indicada no rótulo do frasco. Os calibradores foram calibrados usando o padrão IRMM-468.

Controlos: dois frascos (liofilizados)

Os frascos contêm T4 liofilizada em soro humano e ázida de sódio (<0,1%). Os valores esperados deverão estar na gama de concentração indicada no suplemento.

Kit para a determinação da T4 total, 400 tubos (Cat. #IM3286)

Tubos revestidos com anticorpo monoclonal anti-T4: 8 x 50 tubos (pronto a usar)

Marcador ^{125}I- T4: quatro frascos de 55 mL (pronto a usar)

Calibradores: seis frascos de 0,5 mL (pronto a usar)

Controlos: dois frascos (liofilizados)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Em adição ao material usual de laboratório, é ainda necessário:

- Micropipetas de precisão (20 µL).
- Pipetas semi-automáticas (500 µL).
- Agitador tipo Vortex
- Agitador capaz.
- Sistema de Aspiração.
- Contador Gamma ajustado para iodo 125.

RESULTADOS

Os resultados são obtidos a partir da curva padrão por interpolação. A curva é utilizada para a determinação das concentrações de TT4 em amostras doseadas ao mesmo tempo que os calibradores.

Curva Padrão

Os resultados no departamento de controle de qualidade foram calculados utilizando um ajuste de curva de *regressão cúbica ponderada* com *B/T*

ou B/B_0 no eixo vertical da função logit e concentração de analito dos calibradores no eixo horizontal logarítmico (nmol/L).

Outros métodos de redução de dados podem dar resultados ligeiramente diferentes.

Actividade Total : 44 140 cpm				
Calibradores	**TT4 (nmol/L)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34 959	77,2	100
1	26	31 590	71,6	90,4
2	53	26 213	59,4	75,0
3	105	17 048	38,6	48,8
4	210	9727	22,0	27,8
5	420	5187	11,8	14,8

(Exemplo de curva padrão, não utilize para cálculo)

Amostras

Para cada amostra e controlo, localize o valor de B/T ou B/B_0 no eixo vertical da curva padrão e leia a concentração correspondente de TT4 em nmol/L no eixo horizontal.

Para converter concentrações em nmol/L para ng/dL, multiplicar os resultados por 77.7.

VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores normais. A gama de concentração normal de T4 total em plasma e soro de indivíduos normais não tratados foi encontrado

	N	**Média (nmol/L)**	**Mediana (nmol/L)**	**Mín.-Máx. (nmol/L)**	**2.5 - 97.5 percentil (nmol/L)**
Mulheres:	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Homens:	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Homem e Mulher	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

CONTROLO DE QUALIDADE

As boas práticas de laboratório implicam a execução regular do controlo para garantir a qualidade dos resultados obtidos. Estes controlos devem ser processados exactamente como as amostras do ensaio, e é recomendado que os seus resultados sejam analisados utilizando um método estatístico adequado.

Em caso de deterioração da embalagem ou se o dado obtido mostrar alguma alteração de performance, por favor contacte o distribuidor local ou utilize o seguinte endereço de e-mail: imunochem@beckman.com.

PROCEDIMENTO

Reconstituição do controlo

Os reagentes devem atingir a temperatura ambientes antes da reconstituição. O controlo deve ser reconstituído com o volume de água destilada indicado no rótulo. Esperar pelo menos 10 min e misturar gentilmente para evitar espuma. Armazenar a solução reconstituída entre 2 e 8 ºC, durante uma semana, ou congelada a < -18 ºC, em alíquotas, até à data de expiração do kit.

Processo do ensaio

Deixe todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente antes da pipetagem.

Passo 1 Pipetagem*	**Passo 2 Incubação**	**Passo 3 Contagem**
Nos tubos revestidos, adicione sucessivamente:		
20 µL de calibrador, controlo ou amostra e	Incubar durante 1 hora a 18-25 ºC com agitação (>280 rpm).	Aspire cuidadosamente o conteúdo dos tubos (exceto os 2 tubos contagem total «total cpm»).
500 µL do marcador		Proceder à contagem de todos os tubos, durante 1 minuto.
Homogeneize.		

*Adicione 500 µL do marcador a 2 tubos adicionais para obter “cpm total”.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

(Para mais detalhes, veja a data sheet “APPENDIX”)

São fornecidos dados representativos apenas para fins ilustrativos. O desempenho pode variar de um laboratório para outro.

Sensitividade

Sensibilidade Analitica: 10,63 nmol/L

Sensibilidade Funcional: 16,71 nmol/L

Especificidade

O anticorpo usado neste ensaio é altamente específico para a T3. Foram obtidas reactividades cruzadas muito baixas para algumas moléculas relacionadas (por exemplo L-T3).

Precisão

Intra-ensaio

Foram analisadas 25 réplicas de amostra de soro num mesmo ensaio. Os coeficientes de variação foram ≤ a 3,29%.

Inter-ensaio

As amostras de soro foram efectuadas em 10 ensaios diferentes. Os coeficientes de variação foram ≤ a 7,53%.

Exactidão

Teste de Diluição

Amostras de soro altamente concentradas foram diluídas seriadamente com o calibrador zero. A porcentagem de recuperação obtida variou entre 88,1% a 112%.

Teste de Recuperação

A amostras de soro com baixas concentrações de T4 foram adicionadas quantidades conhecidas. A porcentagem de recuperação obtida variou entre 81,0% a 107%.

Gama de valores (da sensibilidade analítica ao calibrador mais alto): 10.63 a, aproximadamente 400 nmol/L.

LIMITAÇÕES

O não cumprimento das instruções deste protocolo pode afectar, significativamente, os resultados.

Os resultados devem ser interpretados conjuntamente com a clínica do doente, incluindo história clinica, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.

Não use amostras intensamente lipêmicas, ictéricas ou hemolizadas.

Em ensaios que usam anticorpos, há possibilidade de interferência por anticorpos heterófilos nas amostras de doentes. Os doentes expostos regularmente a animais, que receberam imunoterapia ou procedimentos diagnósticos utilizando imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, ex. HAMA, que interferem com os imunoensaios.

Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errados. Os resultados de doentes suspeitos de ter estes anticorpos devem ser avaliados com cuidado.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

ΑΝΟΣΟΡΑΔΙΟΜΕΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΘΥΡΟΞΙΝΗΣ (TT4) ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ
Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ανοσοραδιομετρική εξέταση της ολικής θυροξίνης (TT4) είναι μια εξέταση ανταγωνισμού. Τα δείγματα και τα βαθμονομητής επωάζονται με την T4 που είναι επισημασμένη με Ιώδιο 125, ως ιχνηθέτης, σε σωληνάρια επιστρωμένα με αντισώματα. Μετά την επώαση, αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και η ποσότητα της δεσμευμένης ραδιενέργειας μετράται σε gamma counter. Κατασκευάζεται πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή στην καμπύλη αυτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις:

- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο μόνο για μια χρήση.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία :

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπετάρετε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά, σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας B (HbsAg). Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας μόλυνσης, γι' αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ορού και πλάσματος πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Τα απόβλητα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με την εγχώρια νομοθεσία.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο

SDS Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε σωληνάρια είτε χωρίς προσθετικά είτε με EDTA.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (< -20 °C, 1 μήνα) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Τιμές ορού και EDTA πλάσματος από 15 δείγματα (δείγματα ορού κυμαίνονται από 71.08 μέχρι 167,32 nmol/L) συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας IM1447 TT4 RIA αντιδραστήριο. Τα αποτελέσματα παραθέτονται παρακάτω:

[πλάσμα] = 0.6673 [ορός] + 22.12

R = 0,9749

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Οι συνθήκες φύλαξης των αντιδραστηρίων μετά από ανασύσταση αναφέρονται στην παράγραφο «Διαδικασία».

Kit για ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής T4, 100 σωληνάρια (Cat. #IM1447)

Σωληνάρια επιστρωμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της T4: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Ιχνηθέτης T4 επισημασμένο με 125I: 1 φιαλίδιο των 55 mL (έτοιμο προς χρήση)

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 110 kBq επισημασμένου με 125I T4 σε ρυθμιστικό που περιέχει πρωτεΐνες, αζίδιο του Νατρίου (<0,1%) και μια χρωστική.

Βαθμονομητής: έξι φιαλίδια του 0,5 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα βαθμονομητής φιαλίδια περιέχουν μεταξύ από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 400 nmol/L T4 σε ανθρώπινο ορό με αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Τα βαθμονομητής είναι βαθμονομημένα με βάση το διεθνές πρότυπο IRMM-468.

Ορός ελέγχου: 2 φιαλίδια (αφυδατωμένο)

Τα φιαλίδια περιέχουν T4 αφυδατωμένη σε ανθρώπινο ορό με αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Οι αναμενόμενες τιμές είναι στη σειρά συγκέντρωσης που αναγράφεται στο συμπλήρωμα.

Kit για ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής T4, 400 σωληνάρια (Cat. #IM3286)

Σωληνάρια επιστρωμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της T4: 8 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Ιχνηθέτης T4 επισημασμένο με ^{125}I: 4 φιαλίδια των 55 mL (έτοιμα προς χρήση)

Βαθμονομητής: έξι φιαλίδια του 0,5 mL (έτοιμα προς χρήση)

Ορός ελέγχου: 2 φιαλίδια (αφυδατωμένο)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Μικροπιπέτες ακριβείας (20 μL).
- ημιαυτόματη πιπέτα (500 μL).

- Μίξερ τύπου vortex.
- shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter, σετ για Ιώδιο 125.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων TT4 σε δείγματα που μετρώνται ταυτόχρονα με τα βαθμονομητές.

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα στο τμήμα ποιοτικού ελέγχου υπολογίστηκαν«*σταθμισμένη κυβική παλινδρόμηση*», με τον λόγο *B/T ή B/B_0* στον logit κάθετο άξονα και τις συγκεντρώσεις της αναλυόμενης ουσίας των βαθμονομητών στο, λογαριθμικό οριζόντιο άξονα (nmol/L).

Άλλες μέθοδοι αναγωγής των δεδομένων μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Ολική ραδιενέργεια: 44.140 cpm				
Βαθμονομητές	**TT4 (nmol/L)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34.959	77,2	100
1	26	31.590	71,6	90,4
2	53	26.213	59,4	75,0
3	105	17.048	38,6	48,8
4	210	9.727	22,0	27,8
5	420	5.187	11,8	14,8

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί για τους υπολογισμούς).

Δείγματα

Σημειώστε τον λόγο B/T ή B/B_0 στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση TT4 σε nmol/L.

Για να μετατρέψετε τις συγκεντρώσεις από nmol/L στο ng/dL, πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με 77.7.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές του τιμές αναφοράς. Η κανονική σειρά συγκέντρωσης ολικής T4 τον ορό για ευθυρεοείδισμοι άτομα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία βρέθηκε:

	N	**μέσος όρος, (nmol/L)**	**διάμεσος, (nmol/L)**	**ΠΕΔΙΟ ΤΙΜ, (nmol/L)**	**2.5- 97.5 εκατοστημόρια (nmol/L)**
γυναίκες:	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
άντρες:	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Άνδρες και Γυναίκες	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ανασύσταση του ορού ελέγχου

Το περιεχόμενο των φιαλιδίων πρέπει να φτάσει σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανασύσταση με το όγκο απεσταγμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα φιαλιδίου. Περιμένετε 10 λ. μετά από την ανασύσταση και ανακατέψτε ελαφρά στο vortex για να μη αφρίσει πριν την διανομή. Τα ανασυνιστημένα διαλύματα διατηρούνται στους 2-8 °C για μια εβδομάδα ή σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 18 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit, αφού χωρίσετε σε μικρότερες ποσότητες.

Διαδικασία εξέτασης

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Βήμα 1 Προσθήκες*	**Βήμα 2 Επώαση**	**Βήμα 3 Μέτρηση**
Στα επιστρωμένα σωληνάρια προσθέστε διαδοχικά:		
20 μL βαθμονομητής, δείγματος ελέγχου ή δείγματος και	Επωάστε 1 ώρα στους 18-25 °C με ανάδευση (>280 rpm).	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός από τα 2 σωληνάρια «ολικές κρούσεις»).
500 μL ιχνηθέτη		Μετρήστε τη ραδιενέργεια των δεσμευμένων (B) και ολικών (T) κρούσεων Για 1 λεπτό.
Ανακατέψτε.		

*Προσθέστε 500 μL ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Αναλυτική ευαισθησία: 10,63 nmol/L

Λειτουργική ευαισθησία: 16,71 nmol/L

Εξειδίκευση

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείτε στην ανοσοεξέταση είναι υψηλά εξειδικευμένο για την T4. Άκρως χαμηλές διασταυρωτές αντιδράσεις βρέθηκαν σε αρκετά ανάλογα μόρια (π.χ. L-T3).

Ακρίβεια

Εντός της δοκιμής

Δείγματα ορού εξετάστηκαν 25 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 3,29%.

Εκτός της δοκιμής

Δείγματα ορού εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 7,53%.

Ακρίβεια

Δοκιμή αραίωσης

Δείγματα ορού υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκαν διαδοχικά στο μηδενικό βαθμονομητή. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονται μεταξύ 88.1 και 112% για τον ορό:

Δοκιμή ανάκτησης

Γνωστές ποσότητες T4 προστέθηκαν σε δείγματα ορού. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονται μεταξύ 81.0 και 107% για τον ορό.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητής): από 10.63 μέχρι κατά προσέγγιση 400 nmol/L.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μή τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα.

Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή τμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. HAMA, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

RADIOIMMUNOLOGICZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO CAŁKOWITEJ TYROKSYNY (TT4) W SUROWICY I OSOCZU
Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

ZASADA

Zestaw radioimmunologiczny do oznaczania całkowitej tyroksyny (TT4) jest zestawem kompetycyjnym. Próbki i kalibratory są inkubowane z T4 znakowanym 125J, jako znacznikiem, w probówkach pokrytych przeciwciałem. Po inkubacji płynna zawartość probówek jest odsysana, a związana radioaktywność jest mierzona w liczniku gamma. Zawartość hormonu w danej próbie jest odczytywana z krzywej standardowej.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi ogólne:

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiolki.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda probówka może być użyta tylko raz.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinien być zgodny z prawem obowiązującym w kraju użytkownika. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę:

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie aplikować kosmetyków w obecności materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów przy użyciu ust.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi poprzez stosowa-nie rękawic i ubrań ochronnych.
- Wszystkie czynności przy użyciu materiałów radioaktywnych powinny być wykonywane w przeznaczonym do tego celu miejscu, znajdującym się w odpowiedniej odległości od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne powinny być przechowywane w zabezpieczonym pojemniku.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu wchodzi w reakcje z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc wybuchowe metalo azydki. W związku z tym odczynniki zawierające azydek sodu powinny być rozcieńczane dużą ilością wody przed wylaniem ich do kanalizacji.

Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał przeciw HCV, powierzchniowego antygenu Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Wszystkie surowice i osocza należy tak traktować jakby były materiałem do zakażenia hepatitis lub AIDS, a niszczenie odpadów powinno być przeprowadzone zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna

SDS Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE

- Pobierać krew do suchych probówek lub zawierających EDTA.
- Oddzielić surowce lub osocze od komórek poprzez wirowanie.
- Próbki surowicy i osocza powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczanie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczanie będzie przeprowadzone później (w ciągu 1 miesiąca), to należy odpowiednio rozdozowane próbki zamrozić (< -20°C), aby nie powtarzać rozmrażania i zamrażania tej samej próbki. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.

Wartości surowicy i osocza z EDTA dla 15 prób (zakres wartości dla próbek surowicy 71.08 - 167,32 nmol/L) zostały porównane przy użyciu zestawu IM1447 TT4 RIA.

Uzyskane wyniki: [osocze] = 0.6673 [surowica] + 22.12

R=0.9749

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiolek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Warunki przechowywania odczynników po odtworzeniu są podane w akapicie Procedura.

Zestaw do oznaczania całkowitego T4: 100 probówek (Kat. #IM1447)

Probówki pokryte przeciwciałem przeciw T4: 2 x 50 probówek (gotowy do użycia)

Znacznik T4 znakowany 125J: jedna fiolka 55 mL (gotowy do użycia)

Fiolka zawiera mniej niż 110 kBq, w dniu produkcji, znakowanego 125J T4 w buforze zawierającym białka i azydek sodu (<0,1%) oraz barwnik.

Kalibratory: 6 fiolek po 0,5 mL (gotowy do użycia)

Fiolki ze kalibratorami zawierają od 0 do około 400 nmol/L T4 w ludzkiej surowicy z azydkiem sodu (<0,1%). Właściwe stężenia są podane na etykiecie znajdującej się na każdej fiolce. Kalibratory są wykalibrowane przy zastosowaniu standardu IRMM-468.

Surowica kontrolna: dwie fiolki (liofilizowane)

Fiolki zawierają liofilizowane T4 w ludzkiej surowicy z azydkiem sodu (<0,1%). Oczekiwany zakres stężeń podano w dodatku.

Zestaw do oznaczania całkowitego T4, 400 probówek (Kat. #IM3286)

Probówki pokryte przeciwciałem przeciw T4: 8 x 50 probówek (gotowy do użycia)

Znacznik T4 znakowane ^{125}J: 4 fiolki po 55 mL (gotowy do użycia)

Kalibratory: 6 fiolek po 0,5 mL (gotowy do użycia)

Surowica kontrolna: dwie fiolki (liofilizowane)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Dokładna pipeta (20 µL).
- Półautomatyczna pipeta (500 µL).
- Mieszadło wirowe („vortex“).
- Pozioma lub orbitalna wytrząsarka.
- System odciągający.
- Licznik gamma do 125 J.

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej standardowej. Krzywa standardowa służy do oznaczania stężenia całkowitego T4 (TT4) w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibratory.

Krzywa standardowa

Wyniki w dziale kontroli jakości zostały obliczone przy użyciu krzywej *ważona reguła szesnastkowa* dopasowania z *B/T lub B/B$_0$* na logit osi pionowej i stężeniem analitu kalibratorów na logarytmicznej osi poziomej (nmol/L).

Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco inne wyniki.

Całkowita aktywność: 44 140 cpm				
Kalibratory	**TT4 (nmol/L)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	34 959	77,2	100
1	26	31 590	71,6	90,4
2	53	26 213	59,4	75,0
3	105	17 048	38,6	48,8
4	210	9727	22,0	27,8
5	420	5187	11,8	14,8

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

Próbki

Dla każdej próby odnajdź B/T lub B/B$_0$ na osi pionowej i odczytaj odpowiadające tej wartości stężenie całkowitego T4, znajdujące się na osi poziomej.

Aby przeliczyć nmol/L na ng/dL pomnóż wynik przez 77.7.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Doradzamy w każdym laboratorium ustalić własną wartość normalną. Zakres wartości stężeń całkowitego T4 zgodnych z normą wynosi w surowicy u nie leczonych z eutyreozą:

	N	**średnia, (nmol/L)**	**Mediana, (nmol/L)**	**Zakres, (nmol/L)**	**2.5-Sze - 97.5-Sze percentyl (nmol/L)**
Kobiety	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Mężczyźni	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Mężczyzna i kobieta	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Odtworzenie surowic kontrolnych

Surowica kontrolna musi być doprowadzona do temperatury pokojowej przed dodaniem do niej odpowiedniej ilości wody destylowanej, której objętość jest podana na etykiecie fiolki. Następnie należy odczekać 10 minut i delikatnie zamieszać, aby uniknąć spienienia przed dozowaniem. Można przechowywać roztwór surowicy kontrolnej w 2-8°C jeden tydzień lub rozdozowane w < -18°C przez dłuższy czas, zgodnie z datą ważności zestawu.

Procedura oznaczania

Wszystkie odczynnik przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Etap 1 Dodawanie*	**Etap 2 Inkubacja**	**Etap 3 Zliczanie**
Do pokrytych przeciwciałem probówek dodać kolejno:		
20 µL kalibratory, kontrole lub próbki i	Inkubacja 1 godzinę W 18-25°C Z wytrząsaniem (>280rpm).	Odciągnąć dokładnie zawartość probówek (z wyjątkiem 2 „całkowite cpm”)
500 µL znacznika.		Zliczać związane cpm (B) i całkowite cpm (T) 1 min.
Zamieszać.		

*Dodać 500 µL znacznika do 2 dodatkowych probówek, aby otrzymać całkowite cpm.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

(Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w “DODATKU”)

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

Czułość

Analalityczna czułość: 10,63 nmol/L

Funkcjonalna czułość: 16,71 nmol/L

Specyficzność

Przeciwciała użyte w zestawie mają wysoką specyficzność do T4. Te przeciwciała wykazują niezwykle niską reaktywność krzyżową w stosunku do wielu pokrewnych związków (n.p.L-T3)

Kontrola precyzji

Wewnątrz zestawu

Próbki surowicę z tej samej serii były oznaczane 25 razy. Współczynniki wariancji były poniżej lub równały się wartości do 3,29%.

Między oznaczeniami

Próbki surowicę były oznaczane w duplikatach w 10 różnych seriach. Współczynniki wariancji były poniżej lub równały się wartości do 7,53%.

Kontrola dokładności

Test rozcieńczania

Próbki o wysokim stężeniu były seryjnie rozcieńczane kalibratorem zero. Procent odzysku otrzymano między 88,1% a 112% dla surowicę.

Test odzysku

Próbki o niskim stężeniu były mieszane ze znaną ilością mikroglobuliny. Procent odzysku otrzymano między 81,0% a 107% dla surowicę.

Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej testu do stężenia najwyższego kalibratora): 10.63 do około 400 nmol/L.

OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki.

Wyniki powinny być interpretowane w świetle całkowitego obrazu klinicznego pacjenta, włączając historię choroby, dane z innych testów i inne stosowne informacje.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

W przypadku oznaczeń z wykorzystaniem przeciwciał istnieje możliwość zakłóceń spowodowanych przez obce przeciwciała w próbce pacjenta. Pacjenci, którzy byli regularnie wystawieni na kontakt ze zwierzętami lub byli poddawani immunoterapii lub zabiegom diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytworzyć przeciwciała (np. HAMA) zakłócające wyniki oznaczeń immunologicznych.

Takie przeciwciała zakłócające mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Należy starannie przeanalizować wyniki u pacjentów z podejrzeniem obecności tych przeciwciał.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

IN VITRO RADIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ CELKOVÉHO TYROXINU (TT4) V LIDSKÉM SÉRU A PLAZMĚ
Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Radioimunoanalytické stanovení celkového tyroxinu (TT4) je kompetitivní stanovení. Neznámé vzorky a kalibrátory se inkubují spolu se 125I-tyroxinem jako radioindikátorem ve zkumavkách potažených protilátkou. Po inkubaci se obsah zkumavek odsaje a navázaná aktivita se změří gama-čítačem. Sestrojí se kalibrační křivka a z ní se odečtou koncentrace TT4 v neznámých vzorcích.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Zkumavky jsou pouze na jedno použití.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zářiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Příjem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagencie splachujte velkým množstvím vody.

Materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagenciích této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagenciemi jako s potenciálně infekčními.

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis, nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné

SDS Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo s EDTA.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy lze skladovat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším skladování (maximálně 1 měsíc) je nutno vzorky zamrazit při < -20 °C nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému rozmrazování a zmrazování. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.

Soupravou IM1447 bylo porovnáno 15 dvojic vzorků séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér byly od 71,08 nmol/l do 167,32 nmol/l). Výsledky dávají rovnici:

[EDTA-plazma] = 0,6673 [sérum] + 22,12

R = 0,9749

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagencie v soupravě jsou stabilní do data exspirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data exspirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Skladovací podmínky pro rekonstituované reagencie jsou uvedeny v kapitole Postup.

Souprava pro stanovení TT4, 100 zkumavek (Kat. č. IM1447)

Zkumavky potažené protilátkou proti tyroxinu: 2 x 50 kusů; připraveny k použití.

125I-tyroxin: 1 lahvička (55 ml); (připraven k použití).

Lahvička obsahuje ke dni výroby 110 kBq 125I značeného T4 v tlumivém roztoku s proteiny, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

Kalibrátory: 6 lahviček (po 0,5 ml) (připraveny k použití)

Lahvičky obsahují od 0 do přibližně 400 nmol/l tyroxinu v lidském séru s azidem sodným (<0,1 %). Přesné koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány na standard IRMM-468.

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky; lyofilizáty.

Lahvičky obsahují T4, lyofilizovaný v lidském séru s azidem sodným (<0,1 %). Koncentrační rozsah očekávaných hodnot je uveden v příloze návodu.

Souprava pro stanovení TT4, 400 zkumavek (Kat. č. IM3286)

Zkumavky potažené protilátkou proti tyroxinu: 8x 50 kusů; připraveny k použití.

^{125}I-tyroxin: 4 lahvičky (po 55 ml); (připraveny k použití).

Kalibrátory: 6 lahviček (po 0,5 ml) (připraveny k použití)

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky; lyofilizáty.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (20 µl)
- poloautomatická pipeta (500 µl),
- Vibrační míchadlo.
- Horizontální nebo orbitální třepačka.
- Vývěva.
- Gama-čítač, kalibrovaný na 125I.

VÝSLEDKY

Výsledky jsou získány proložením z kalibrační křivky. Křivka slouží k určení koncentrace TT4 pouze ve vzorcích měřených současně s kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky v oddělení kontroly kvality byly vypočteny za použití křivky *vážené kubické regrese* s parametrem *B/T nebo B/B_0* na svislé logit ose a koncentrací analytu kalibrátorů na vodorovné logaritmické ose (nmol/l).

Jiné metody zpracování mohou dávat mírně rozdílné výsledky.

Total cpm: 44 140 cpm				
Kalibrátory	**TT4 (nmol/l)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34 959	77,2	100
1	26	31 590	71,6	90,4
2	53	26 213	59,4	75,0
3	105	17 048	38,6	48,8
4	210	9 727	22,0	27,8
5	420	5 187	11,8	14,8

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Na vertikální ose lokalizujte pro každý vzorek hodnoty B/T nebo B/B_0 a na horizontální ose odečtěte odpovídající koncentrace TT4 v nM.

Přepočet koncentrací z nmol/l (nM) na ng/dL se provede vynásobením výsledků faktorem 77,7.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. U neléčených eutyreoidních osob byla touto soupravou stanovena normální oblast koncentrace celkového tyroxinu:

	N	**Průměr, (nmol/l)**	**Medián, (nmol/l)**	**Min-Max, (nmol/l)**	**2,5.- 97,5. percentil (nmol/l)**
Ženy	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Muži	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Muži a ženy	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá, že se kontrolní vzorek používá v každé kalibraci, aby se zajistila kontrola kvality získaných výsledků. Kontrolní vzorky musí být zpracovány stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Příprava kontrolního vzorku

Po vytemperování na laboratorní teplotu se obsah lahviček rozpustí v destilované vodě, jejíž objem je uveden na štítku lahvičky. Po přidání vody nechejte kontrolní vzorky volně rozpouštět 10 minut a potom lehce bez napěnění promíchejte. Rozpuštěné kontrolní vzorky je možno skladovat 1 týden při 2-8 °C nebo v alikvotech zmrazené při < -18 °C do data exspirace soupravy. Zabraňte opakovanému zmražení a rozmražení.

Schéma postupu

Nechejte reagencie před pipetací vytemperovat na lab. teplotu.

Krok 1 Pipetace*	**Krok 2 Inkubace**	**Krok 3 Měření**
Do potažených zkumavek postupně přidejte: 20 µl kalibrátoru, kontrolního nebo neznámého vzorku a 500 µl radioindikátoru Promíchejte.	Inkubujte 1 hod. při 18-25 °C, za stálého třepání (>280 kmitů/min.).	Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek pro T). Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Napipetujte po 500 µl radioindikátoru do 2 nepotažených zkumavek pro zjištění celkové aktivity (T).

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(Podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Mez detekce

Analytická citlivost: 10,63 nmol/l

Funkční citlivost: 16,71 nmol/l

Specifita

Protilátka použitá v systému je vysoce specifická pro tyroxin. Ostatní přirozeně se vyskytující hormony (L-T3 aj.) dávají extrémně nízkou zkříženou reakci.

Přesnost

Intra-assay

Přesnost intra-assay byla stanovena 25krát opakovanou analýzou vzorků séra. Hodnota variačního koeficientu byla menší nebo rovna 3,29 %.

Inter-assay

Vzorky séra byly analyzovány v duplikátech v 10 nezávislých analýzách. Hodnota variačního koeficientu byla menší nebo rovna 7,53 %.

Správnost

Test ředění

Vzorky séra se zvýšenou koncentrací TT4 byly postupně ředěny nulovým kalibrátorem. Procento recovery se pohybovalo mezi 88,1 % a 112 % pro sérum.

Test „recovery“

Různá množství T4 byla přidávána ke vzorkům séra, a ty pak byly analyzovány. Procento recovery se pohybovalo mezi 81,0 % a 107 %.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru): 10,63 do přibližně 400 nmol/l.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům.

Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v pacientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

IN VITRO RÁDIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENIE CELKOVÉHO TYROXÍNU (TT4) V ĽUDSKOM SÉRE A PLAZME

Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Rádioimunoanalytické stanovenie celkového tyroxínu (TT4) je kompetitívne stanovenie. Neznáme vzorky a kalibrátory sa inkubujú spolu s 125I-tyroxínom ako rádioindikátorom v skúmavkách potiahnutých protilátkou. Po inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a naviazaná aktivita sa zmeria gama-meračom. Zostrojí sa kalibračná krivka a z nej sa odčítajú koncentrácie TT4 v neznámych vzorkách.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odparení roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Pre každú novú sériu analýz treba urobiť novú kalibráciu.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Tento rádioaktívny materiál môžu prijímať, skladovať a používať iba pracoviská, ktoré spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými žiaričmi. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Všetky rádioaktívne látky sa musia skladovať v pôvodnom balení a iba na miestach k tomu určených.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Príjem a spotreba rádioaktívnych látok musia byť evidované.
- Práce s rádioaktívnymi látkami sa musia robiť iba vo vyhradených priestoroch.
- V laboratóriách určených na prácu s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagencie splachujte veľkým množstvom vody.

Materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagenciách tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda nutné pracovať s týmito reagenciami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými krvnými vzorkami sa musí manipulovať ako s potenciálne infekčnými (hepatitis alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné.

SDS Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odoberajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív, alebo s EDTA.
- Centrifugáciou oddeľte od buniek frakciu séra alebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy možno skladovať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní (maximálne 1 mesiac) je nutné vzorky zmraziť pri < -20 °C, najlepšie v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.

Súpravou IM1447 bolo porovnaných 15 dvojíc vzoriek séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér boly od 71,08 nmol/l do 167,32 nmol/l). Výsledky dávajú rovnicu:

[EDTA-plazma] = 0,6673 [sérum] + 22,12

R=0,9749

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagencie v súprave sú stabilné do dátumu exspirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy exspirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Skladovacie podmienky pre rekonštituované činidlá sú uvedené v kapitole Postup.

Súprava na stanovenie TT4, 100 skúmaviek (Kat. č. IM1447)

Skúmavky potiahnuté protilátkou proti tyroxínu: 2x 50 kusov; pripravené na použitie.

125I-tyroxín: 1 fľaštička (55 ml); pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 110 kBq 125I označeného T4 v tlumivom roztoku s proteínmi, azidom sodným (<0,1 %) a farbivom.

Kalibrátory: 6 fľaštičiek (po 0,5 ml) (pripravené na použitie)

Fľaštičky obsahujú od 0 do približne 400 nmol/l tyroxínu v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1 %). Presné koncentrácie sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Kalibrátory sú kalibrované na štandard IRMM-468.

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky; lyofilizáty.

Fľaštičky obsahujú T4 lyofilizovaný v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1 %). Koncentračný rozsah očakávaných hodnôt je uvedený v prílohe návodu.

Súprava na stanovenie TT4, 400 skúmaviek (Kat. č.IM3286)

Skúmavky potiahnuté protilátkou proti tyroxínu: 8x 50 kusov; pripravené na použitie.

^{125}I-tyroxín: 4 fľaštičky (po 55 ml); pripravené na použitie.

Kalibrátory: 6 fľaštičiek (po 0,5 ml) (pripravené na použitie)

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky; lyofilizáty.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (20 µl)
- poloautomatická pipeta (500 µl),
- Vibračné miešadlo.
- horizontálna alebo orbitálna trepačka
- Vyveva.
- Gama-merač kalibrovaný na 125I.

VÝSLEDKY

Výsledky boli získané preložením z kalibračnej krivky. Krivka slúži na určenie koncentrácie TT4 iba vo vzorkách meraných súčasne s kalibrátormi.

Kalibračná krivka

Výsledky v oddelení kontroly kvality boli vypočítané preložením krivky metódou *váženej kubickej regresii*. Na logit vertikálnu os sa vyniesli hodnoty

B/T alebo B/B_0 a na logaritmickú horizontálnu os koncentrácie analytu v kalibrátoroch (nmol/l).

Iné metódy spracovania môžu dávať mierne rozdielne výsledky.

Total cpm: 44 140 cpm				
Kalibrátory	**TT4 (nmol/l)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34 959	77,2	100
1	26	31 590	71,6	90,4
2	53	26 213	59,4	75,0
3	105	17 048	38,6	48,8
4	210	9727	22,0	27,8
5	420	5187	11,8	14,8

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Na vertikálnu os lokalizujte pre každú vzorku hodnoty B/T alebo B/B_0 a na horizontálnej osi odčítajte odpovedajúce koncentrácie TT4 v nM.

Prepočet koncentrácií z nmol/l (nM) na ng/dL sa urobí vynásobením výsledkov faktorom 77,7.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastné rozmedzie referenčných hodnôt. U neliečených eutyreoidných osôb bola touto súpravou stanovená normálna oblasť koncentrácie celkového tyroxínu:

	N	**Priemer, (nmol/l)**	**Medián, (nmol/l)**	**Min-Max, (nmol/l)**	**2,5.- 97,5. percentil (nmol/l)**
Žena	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Muž	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Muži a ženy	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá, že kontrolná vzorka sa používa pri každej kalibrácii, aby sa zaistila kontrola kvality získaných výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia spracovať rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Príprava kontrolnej vzorky

Po vytemperovaní na laboratórnu teplotu sa obsah fľaštičiek rozpustí v destilovanej vode, ktorej objem je uvedený na štítku fľaštičky. Po pridaní vody nechajte kontrolné vzorky voľne sa rozpúšťať 10 minút a potom ich ľahko, bez napenenia, premiešajte. Rozpustené kontrolné vzorky možno skladovať 1 týždeň pri 2-8 °C alebo v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu, pri < -18 °C do dátumu exspirácie súpravy.

Schéma postupu

Nechajte reagencie pred pipetovaním vytemperovať na lab. teplotu.

Krok 1 Pipetácia*	**Krok 2 Inkubácia**	**Krok 3 Meranie**
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte: 20 µl kalibrátora, kontrolnej alebo neznámej vzorky a 500 µl rádioindikátora. Premiešajte.	Inkubujte 1 hod. pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min.).	Pozorne odsajte obsah každej skúmavky (s výnimkou 2 skúmaviek T). Merajte 1 minútu viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T)

*Napipetujte po 500 µl rádioindikátora do 2 nepotiahnutých skúmaviek na zistenie celkovej aktivity (T).

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Analytická citlivosť: 10,63 nmol/l

Funkčná citlivosť: 16,71 nmol/l

Špecifita

Protilátka použitá v systéme je vysoko špecifická pre tyroxín. Ostatné prirodzene sa vyskytujúce hormóny (L-T3 a i.) dávajú extrémne nízku skríženú reakciu.

Presnosť

Intra-assay

Presnosť intra-assay bola stanovená 25-krát opakovanou analýzou. Hodnota variačného koeficienta bola menšia alebo rovná 3,29 %.

Inter-assay

Vzorky séra boli analyzované v duplikátoch v 10 nezávislých analýzach. Hodnota variačného koeficienta bola menšia alebo rovná 7,53 %.

Správnosť

Test riedenia

Vzorky séra so zvýšenou koncentráciou TT4 sa postupne riedili nulovým kalibrátorom a vzorky sa potom analyzovali. Percento recovery sa pohybovalo medzi 88,1 % a 112 %.

Test „recovery"

Ku vzorkám séra sa pridalo nikoľko rôznych koncentrácií TT4 a zorky sa potom analyzovali. Percento recovery sa pohybovalo medzi 81,0 % a 107 %.

Rozsah merania (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor): 10,63 do približne 400 nmol/l.

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Výsledky stanovení by mali byť interpretované v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v pacientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myším proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protilátky môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatrnosťou.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

사람 혈청과 혈장 안의 토탈 티록신(T4)의 시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법
체외 진단용으로 사용합니다.

원리

총 T4의 방사면역측정은 경합적인 면역분석 측정법이다. 미지의 검체와 standard는 단세포군 항T4 항체 피복 시험관 내의 125I-thyroxine과 함께 incubation된다. Incubation 후 시험관의 내용물은 흡입되고 결합형의 방사능이 gamma counter에서 측정되어진다. TT4의 농도는 측정된 방사능에 반비례한다. 미지 검체의 측정값은 내삽 곡선을 통해 읽을 수 있다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 엄수는 충분한 방호를 제공한다. 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조작은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수령과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염 의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 요오드화 금속의 형태를 띄는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit 의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용하실 수 있습니다

표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 건조한 시험관이나 EDTA가 들어간 시험관에 혈액을 수집한다.
- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.
- 혈청 검체는 측정이 24시간 이내에 이루어진다면 2-8 ℃에서 보관할 수 있다. 더 오랜 기간의 보관을 위해서는 정제 후 -20 ℃, 1개월 에, 이하에서 보관하여 반복적인 냉동과 해동을 피한다. 검체는 실온에서 해동시킨다.

15개의 검체(71.08~167.32 nmol/L)의 혈청과 EDTA 혈장 값은 IM1447 Total T4 RIA Kit로 비교되었다. 결과값은 다음과 같다:

[혈장] = 0.6673 [혈청] + 22.12

r = 0.9749

제공되는 품목

Kit 내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시요.

복원 후 시약에 대한 보관 조건은 절차 단락에 명시되어 있습니다.

Total T4 측정을 위한 KIT, 100 tests Cat.#IM1447

항-T4 단세포군 항체로 피복된 시험관: 2 × 50 tubes (즉시사용가능)

125I-표지 T4 tracer 항체: 55㎕ vial 1개 (즉시사용가능)

Vial은 단백질, 아지드화 나트륨(<0.1 %)과 염색제를 포함한 완충액 내에 125I-표지 T4 110 kBq 이하(생산일에)를 담고 있다.

Calibrators: 0.5㎖ vial 6개(즉시 사용가능)

Vial은 아지드화 나트륨(<0.1 %)과 함께 0에서 대략400nmol/L의 사람혈청 내 T4를 포함하고 있다. 정확한 농도는 각각의 vial에 표기되어 있다. 표준액은 IRM-468 국제기준을 따라 표준화되었다.

정도관리 용액: 2 vials (동결건조 상태)

각 vial은 동결 건조된 T4 사람혈청을 포함한다아지드화 나트륨(<0.1 %).기댓값은 보충자료에 표시된 농도 범위 안에 있다.

T4 측정을 위한 KIT, 400 tests Cat.#IM3286

항-T4 단세포군 항체로 피복된 시험관: 8 × 50 tubes (즉시사용가능)

^{125}I-표지 T4 tracer 항체: 55㎖ vial 4개 (즉시사용가능)

Calibrators: 0.5㎖ vial 6개(즉시 사용가능)

정도관리 용액: 2 vials (동결건조 상태)

필요하지만 제공되지 않는 품목

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (20㎕)
- 반 자동 pipet (500µL)
- Vortex형 믹서
- 수평 궤도형 shaker
- 흡입용 system
- 125I를 위한 gamma counter

결과

결과값은 검체와 함께 측정하여 작성된 표준곡선으로부터의 내삽으로 얻어진다. 곡선은 표준액과 동시에 측정된 검체 내 TT4 농도를 결정짓는다.

표준곡선

정도관리 부서의 결과는 대수 세로 축에 *B/T 또는 B/B$_0$* 이 있고 대수 가로 축에 교정물질의 분석물 농도(nmol/L)가 있는 *가중 입방 회귀*곡선 맞춤을 사용하여 산출되었습니다.

다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

총 방사능량: 44,140 cpm				
표준용액	TT4 (nmol/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B$_0$ (%)
0	0	34,959	77.2	100
1	26	31,590	71.6	90.4
2	53	26,213	59.4	75.0
3	105	17,048	38.6	48.8
4	210	9,727	22.0	27.8
5	420	5,187	11.8	14.8

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시요.)

검체

표준곡선의 수직축 상에 각 검체의 B/T 또는 B/B$_0$ 값을 위치시키고 수평축 상에서 대응하는 검체의 TT4 농도를 읽어들인다.

nmol/L을 ng/dL로 전환하기 위해서는 결과에 77.7을 곱한다.

기대값
개별 실험실마다 임상적으로 특성화된 많은 양의 검체들에 기초하여 자체의 정상값을 결정해야 한다.

	N	산술, (nmol/L)	평균, (nmol/L)	Min-Max, (nmol/L)	2.5- 97.5 백분위 수 (nmol/L)
여성	50	118.3	114.7	59.65 - 168.2	74.1 - 160.3
남성	50	96.42	96.76	59.13 - 141.4	68.91 - 122.3
남성과 여성	100	107.4	101.9	59.13 - 168.2	69.32 - 159.7

정도관리
좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어져야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

절차
정도관리용액의 재구성
vial의 내용물 vial label에 표기된 증류수로 재구성 하기 전에 실온에 이르게 한다. 분배하기 전, 거품생성 방지를 위해 10분간 방치 후 조심스럽게 섞어준다. 재구성한 용액은 2-8℃에서 1주일간 저장하고 -18°C이하에서 유효기간까지 냉동상태로 저장한다.

검사절차

pipeting하기 전에 모든 시약을 실온에 가져온다.

1단계 첨가*	2단계 배양	3단계 계수
항체 피복시험관에 첨가: 표준액, 정도관리혈청 또는 검체 20µℓ와 트레이서 500µℓ 혼합한다.	280rpm이상으로 흔들어주며 실온(18-25℃)에서 1시간동안 incubation한다.	각 시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다.(총cpm시험관 제외) 결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 500µℓ를 첨가한다

성능 특성
(더 자세한 사항은"APPENDIX"를 참고하세요.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

분석적 민감도: 10.63 nmol/L

기능적 민감도: 16.71 nmol/L

특이도

본 kit에 사용된 항체는 T4에 매우 높은 특이성을 가지고 있다. 몇몇 관련 분자와는 낮은 교차반응이 관찰되었다.(예로 L-T3)

정밀성

측정내

검체들 은혈청 같은 종류로 25번 측정되었다. 변이계수는 3.29 %이하였다.

측정간

검체들은 혈청 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정되었다. 변이계수는 7.53 %이하였다.

정확성

희석 검사

고농도 검체는 표준용액 0번으로 희석했다. 혈청의 회수율은 88.1~112 %(혈청).

회수율 검사

검체는 TT4 정량을 첨가하였다. 혈청의 회수율은 81.0~107 %(혈청).

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지) 10.63 - 400 nmol/L.

한계
이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다.

결과는 환자의 임상학적 가족력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

용혈된 검체나 고지혈증, 황달이 있는 검체의 사용은 피한다.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로불린 (예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

İNSAN SERUM VE PLAZMASINDA TOTAL TİROKSİN (TT4)'ÜN IN VITRO TESPİTİ İÇİN RADIOIMMUNOASSAY TESTTİR

***İn vitro* diagnostik kullanım içindir.**

PRENSİP

Total tiroksin (TT4) radioimmunoassay kiti, bir yarışma deneyidir. Numune ve kalibratörler, antikor-kaplanmış tüplerde, tracer olarak 125I-işaretlenmiş T4 ile birlikte inkübe edilirler. İnkübasyon sonrasında, tüp içeriği aspire edilir ve bağlanmış radyoaktivite ölçülür. Bir kalibrasyon eğrisi oluşturulur ve bilinmeyen değerler interpolasyon yöntemiyle tespit edilirler.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel yorumlar:

- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir.
- Testi duplike olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Radyasyon güvenliği için temel kurallar Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulaması gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Radyoaktif materyallerin pipetlemesi ağızla yapılmamalıdır.
- Eldiven ve laboratuvar kıyafetleri giyerek, radyoaktif materyallerle teması önleyiniz.
- Radyoaktif malzemelerle ilgili bütün işlemler, kalabalık ortamlar ve koridorlardan uzakta uygun bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- Radyoaktif materyaller, bu malzemeler için ayrılmış bir bölümde ve kapalı bir dolapta saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözülmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

Sodyum asit

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum asit içermektedir. Sodyum asit, kurşun, bakır veya pirinç ile reaksiyona girebilir ve patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Reaktiflerin, lavabo ve boru sisteminden bol su akıtılarak giderilmesi gerekmektedir.

Insan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antikorları, HCV antikorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Bütün serum ve plazmalara, hepatitler ve AIDS'i geçirebilecek gibi işlem yapılmalıdır. Atıklar, ülkenin kurallarına göre yok edilmelidir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

SDS Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

- Kanı, kuru tüplere veya EDTA içeren tüplere alınız.
- Serum veya plazmayı hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum ve plazma numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa, tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölünüz ve dondurarak (< -20°C, bir ay içinde) saklayınız. Numunelerin buzu oda ısısında çözdürülmelidir.

15 numunenin serum ve EDTA-plazma değerleri (serum numuneleri 71,08 ile 167,32 nmol/L dğerleri arasında) IM1447 TT4 RIA Kiti kullanılarak karşılaştırıldı. Sonuçlar aşağıda belirtilmiştir:

[plazma] = 0,6673 [serum] + 22,12

R = 0.9749

SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanmaları durumunda geçerlidir.

Sulandırma sonrasındaki reaktif saklama koşulları Prosedürü paragrafında belirtilmiştir.

Total T4'ün tespiti için kit, 100 tüp (Cat. #IM1447)

Anti-T4 monoklonal antikor kaplanmış tüpler: 2 x 50 tüp (kullanıma hazır)

125I-işaretlenmiş T4 tracer: 55 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Şişe üretim tarihinde, proteinler, sodyum asit (<%0,1) ve boya içindeki 125I-işaretlenmiş T4'ten, 110 kBq içerir.

Kalibratörler: 0,5 mL altı şişe (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri, sodyum asitli (<%0.1) insan serumu (bakınız § Önlemler) içinde 0 ile yaklaşık 400 nmol/L T4 içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Kalibratörler, IRMM-468 uluslararası standardlarına göre kalibre edilmiştir.

Kontrol serumu: iki şişe (liyofilize)

Şişe, insan serumunda ve sodyum asit (<% 0,1) liyofilize T4 içerir. Beklenen değerler, şişe üzerindeki etiketteki konsantrasyon aralığında belirtilmiştir.

Total T4 tespiti için kit, 400 tüp (Cat. #IM3286)

Anti-T4 monoklonal antikor-kaplanmış tüpler: 8 x 50 tüp (kulanıma hazır)

^{125}I-işaretlenmiş T4 tracer: 55 mL dört şişe (kullanıma hazır)

Kalibratörler: 0,5 mL altı şişe (kullanıma hazır)

Kontrol serumu: iki şişe (liyofilize)

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (20 µL).
- Yarı-otomatik pipet (500 µL).
- Vorteks tipi mikser.
- Horizontal veya orbital shaker.
- Aspirasyon sistemi.
- 125 iyot için gamma counter seti.

SONUÇLAR

Sonuçlar, standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Eğri, kalibratörlerle aynı anda ölçülen numunedeki TT4 konsantrasyonunu belirlemede hizmet eder.

Standard eğrisi

Kalite kontrol departmanındaki sonuçlar hesaplandı sonuçlar logit dikey eksende *B/T (%) ağırlıklı kübik regresyon* eğri uydurma ve logaritmik

yatay eksende (nmol/L) kalibratörlerin analit konsantrasyonu kullanılarak hesaplanmıştır.

Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Total aktivite: 44.140 sayım/dak				
Kalibratörler	**TT4 (nmol/L)**	**sayım/dak (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34.959	77,2	100
1	26	31.590	71,6	90,4
2	53	26.213	59,4	75,0
3	105	17.048	38,6	48,8
4	210	9.727	22,0	27,8
5	420	5.187	11,8	14,8

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız).

Numuneler

Her bir numune için, dikey eksende B/T veya B/B_0 yerini belirleyiniz ve yatay eksende ona karşılık gelen TT4 konsantrasyonunu nmol/L olarak okuyunuz.

nmol/L'den ng/dL'ye çevirmek için sonuçları 77,7 ile çarpınız.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvarın kendi referans değerlerini oluşturmasını öneririz. Total T4'ün serumdaki normal yoğunluğu, tedavi edilmemiş eutroid vakalarında:

	N	**Ortalama, (nmol/L)**	**Medyan, (nmol/L)**	**Beklenen değerler, (nmol/L)**	**2,5.- 97,5. Yüzdelik (nmol/L)**
Kadın	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Erkek	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Erkek ve Kadın	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. imunochem@beckman.com

PROSEDÜR

Kontrol serumunun hazırlanması

Şişelerin içeriği etikette belirtilen miktarda distile su ile sulandırılmadan önce oda ısısına getirilmelidir. Sulandırdıktan sonra 10 dakika bekleyiniz ve köpüklendirmeden yavaşça karıştırınız. Sulandırılmış solüsyonları 2-8°C'de bir hafta veya < -18°C'de daha uzun süre, kitin son kullanma tarihine kadar saklayabilirsiniz.

Test prosedürü

Pipetlemeden önce bütün reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Aşama 1 Eklemeler*	**Aşama 2 Inkübasyon**	**Aşama 3 Sayım**
Antikor kaplanmış tüplere dikkatlice ekleyiniz:		
20 µL kalibratör, kontrol veya numune ve	1 saat 18-25°C'de Shakerda (>280 rpm) Inkübe ediniz.	Tüplerin içeriğini aspire ediniz (2 «total sayım/dak» tüpleri hariç).
500 µL tracer		Bağlı sayım/dak (B) ve total sayım/dak (T)'yi 1 dakika sayınız.
Karıştırınız.		

*Total sayım/dak'yi elde etmek için 2 boş tüpe 500 µL tracer ekleyiniz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

(daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız)

Temsili veriler yalnızca örnek olarak verilmiştir. Her bir laboratuarda elde edilen performans farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Analitik duyarlılık: 10,63 nmol/L

Fonksiyonel duyarlılık: 16,71 nmol/L

Özgüllük

Bu testte kullanılan antikor, T4'e yüksek duyarlılığa sahiptir. Bazı diğer ilgili moleküllere karşı (L-T3, vb.) çok çok düşük bir çapraz reaksiyon görülmüştür.

Kesinlik

Deney-içi

Serum numuneler, aynı seride 25 kez tekrarlandı. Değişim katsayısı % 3,29 'e eşit veya altında bulundu.

Testler arası

Serum numuneler 10 farklı seride duplike olarak test edildi. Değişim katsayısı % 7,53 'ya eşit veya altında bulundu.

Doğruluk

Dilüsyon testi

Yüksek-konsantrasyonlu örnekler sıfır kalibratör ile seri olarak dilüe edildi. Elde edilen düzeltme oranı serum için % 88,1 ve % 112.

Düzeltme testi

Örneklere bilinen miktarlarda TT4 eklendi. Elde edilen düzeltme oranı serum için % 81,0 ve % 107.

Ölçüm aralığı (analitik duyarlılıktan en yüksek kalibratöre kadar): 10,63 ile yaklaşık 400 nmol/L.

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir.

Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yeraldığı hastanın toplam klinik durumu ışığı altında değerlendirilmelidir.

Çok hemolizli, sararmış ve lipemik numuneleri kullanmayınız.

Antikor içeren testlerde, hasta serumu içindeki heterofil antikorlar tarafından interferans olasılığı bulunmaktadır. Hayvanlarla sürekli etkileşimde bulunan hastalar veya immunoterapi gören veya ör. HAMA gibi immunoassay ile etkileşim gösteren immunoglobulinler veya immunoglobulin fragmanlarının kullanıldığı tedavi gören hastalarda antikor oluşturabilir.

Etkileşime giren bu tür antikorlar hatalı sonuçlar üretebilir. Bu antikorlara sahip olduğundan şüphe duyulan hastaların sonuçlarını dikkatle değerlendirin.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

НАБОР ДЛЯ РАДИОИММУНОЛОГИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО ТИРОКСИНА (ТТ4) В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП
Радиоиммунологическое определение общего тироксина (ТТ4) относится к конкурентным видам анализа. Исследуемые образцы и калибровочные пробы инкубируют со 125I-T4 в пробирках, покрытых антителами. Затем удаляют содержимое пробирок и измеряют связанную активность 125I. Концентрацию Т4 определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных проб должен проводиться одновременно с исследуемыми образцами.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки предназначены для однократного использования.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латунью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV и к поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg). Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

С исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Весь использованный материал должен быть уничтожен по действующим государственным правилам и инструкциям.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS
Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ
- Собрать кровь в чистые сухие пробирки или пробирки с ЭДТА.
- Отделить сыворотку/плазму от клеток крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения (до 1 месяца) их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре < -20°C. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.

Используя набор IM1447 TT4 RIA сравнили результаты исследований сыворотки и плазмы с ЭДТА в 15 образцах (диапазон значений в сыворотке от 71,08 до 167,32 нг/мл). Были получены результаты:

[плазма с ЭДТА] = 0,6673 [сыворотка] + 22,12

R = 0,9749

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Все реагенты стабильны при 2-8°C до окончания срока годности набора, указанного на этикетке. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются наполученную заказчиком продукцию.

Условия хранения реагентов после их растворения или разбавления указаны в разделе «Процедура».

Набор для определения общего Т4, 100 пробирок (Кат.№IM1447)

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к Т4: 2 x 50 шт (готовы к использованию)

Метка, 125I-T4: 1 флакон, 55 мл (готова к использованию)

На дату изготовления флакон содержит 110 кБк 125I-T4 в буфере с белком, азидом натрия (<0,1%) и красителем.

Калибровочные пробы: 6 флаконов по 0,5 мл (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат Т4 в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 400 нмоль/л в сыворотке крови человека с азидом натрия (< 0,1%). Точные концентрации, калиброванные по стандарту IRMM-468, указаны на этикетках флаконов.

Контрольная сыворотка: 2 флакона (лиофилизованные препараты)

Флаконы содержат лиофилизованную сыворотку крови человека с известным содержанием Т4 с азидом натрия (< 0,1%). Ожидаемые диапазоны концентраций указаны на дополнительном листке-вкладыше.

Набор для определения общего Т4, 400 пробирок (Кат. № IM3286)

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к Т4: 8 x 50 шт. (готовы к использованию)

Метка, ^{125}I-T4: 4 флакона по 55 мл (готова к использованию)

Калибровочные пробы: 6 флаконов по 0,5 мл (готовы к использованию)

Контрольная сыворотка: 2 флакона (лиофилизованные препараты)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетка (20 мкл)

- полуавтоматическая пипетка (500 мкл)
- вихревой смеситель типа vortex
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности ^{125}I.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают методом интерполяции по калибровочной кривой, полученной одновременно с анализом неизвестных образцов.

Калибровочная кривая

Результаты в отделе контроля качества были рассчитаны с использованием подбора кривой *взвешенной кубической регрессией* с *B/T или B/B_0* по логит вертикальной оси и концентрацией аналита калибраторов на логарифмической горизонтальной оси (нмоль/л).

Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общий счет: 44 140 имп./мин.				
Калибраторы	**ТТ4 (нмоль/л)**	**Имп./мин. (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34 959	77,2	100
1	26	31 590	71,6	90,4
2	53	26 213	59,4	75,0
3	105	17 048	38,6	48,8
4	210	9 727	22,0	27,8
5	420	5 187	11,8	14,8

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждого образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение B/T или B/B_0, а на горизонтальной оси соответствующую концентрацию Т4 в нмоль/л.

Для перевода концентраций из нмоль/л в нг/100 мл нужно умножить полученный результат на 77,7.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные уровни Т4, соответствующие нормальным. Ориентировочно, концентрации общего Т4 в сыворотке нелеченых эутиреоидных пациентов составляет:

	N	**Среднее значение, (нмоль/л)**	**медиана, (нмоль/л)**	**Диапазон значений, (нмоль/л)**	**2,5.- 97,5. Процентиль (нмоль/л)**
Женщины	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Мужчины	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Мужчин и женщин	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ПРОЦЕДУРА

Растворение контрольной сыворотки

Довести флаконы с контрольными сыворотками до комнатной температуры и растворить их содержимое в объеме дистиллированной воды, указанной на этикетке. Через 10 минут аккуратно перемешать, избегая образования пены. Растворенные контрольные сыворотки можно хранить при 2-8°C в течение 1 недели, или разделенными на аликвоты при < -18°C до окончания срока годности набора. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб.

Процедура анализа

Перед использованием довести все реагенты до комнатной температуры.

Стадия 1 Внесение компонентов*	**Стадия 2 Инкубация**	**Стадия 3 Измерение результатов**
В покрытые антителами пробирки последовательно внести:		
20 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и	Инкубировать 1 час при 18-25°C и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.).	Тщательно удалить содержимое пробирок (кроме проб Т).
500 мкл метки.		Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ^{125}I (имп./мин.) в течение 1 минуты.
Перемешать.		

*В две дополнительные пробирки внести по 500 мкл метки для оценки общей активности 125I (пробы «Т»).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(Более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность: 10,63 нмоль/л

Функциональная чувствительность: 16,71 нмоль/л

Специфичность

Антитела, используемые в данном наборе, обладают высокой специфичностью к Т4. Перекрестная реакция с близкородственными молекулами (L-T3 и др.) чрезвычайно мала.

Воспроизводимость

Внутри анализа

Анализ образцов сыворотки проводили в 25 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней Т4 в сыворотке крови не превышал 3,29%.

Между анализами

Анализ образцов в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней Т4 в сыворотке крови не превышал 7,53%.

Точность

Тест на разведение

Образцы с высокой концентрацией ТТ4 серийно разводили "нулевой" калибровочной пробой. Процент «открытия» составил от 88,1% до 112% для проб сыворотки.

Тест на открытие стандартной добавки

Известные количества ТТ4 добавляли к образцам. Измеренная величина «открытия» составляла от 81,0 до 107% для проб сыворотки.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы): 10,63 до приблизительно 400 нмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования.

Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Не используйте гемолизированные, желтушные или липемические образцы.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

TOTAL T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

效能：總甲狀腺素在人血清和血漿內的放射免疫測定

原理

總甲狀腺素(T4)是一種競爭分析用放射免疫測定。樣品和定標器被適用培養於125I標記的抗T4單株抗體作為追蹤劑。培養完成後，將試管內液體抽掉，125I標記抗體。以迦瑪計數器計算出結合放射性強度。標準曲線構成和未知數據由曲線插值法而獲得。

警告和預防措施

一般注意事項：

- 每瓶的校正液和對照液應儘快打開以免過度揮發。
- 請勿混合不同批號之分析組試劑
- 應建立各次分析的標準曲線-
- 建議進行分析兩次
- 各管均僅限單次使用

放射線安全的基本原則

放線性物質的購買、擁有、利用及運送均受到使用者當地國家的法規所規範。遵循放射線安全的基本原則理應可以提供適當的保護：

- 在放射性物質的使用區域中，不可吃東西、喝飲料、抽煙或使用化妝品
- 不可以用嘴來分注具有放射性的溶液
- 利用手套及實驗室防護衣來避免接觸所有放射性物質
- 所有放射性物質的處置均應在距離走廊及其他較多人走動之區域較遠的適當處進行
- 放射性物質應儲存於指定區域的容器中
- 所有放射性產物的接收和儲存記錄應及時更新。
- 易受污染的實驗室裝置和玻璃器皿應予以隔離，以防止不同的放射性同位素之間發生交叉感染。
- 應根據已確立的程序處理放射性污染或放射性物質丟失的個案。
- 應根據所在國家確立的原則處理放射性廢棄物。

疊氮化鈉

有些試劑中含有疊氮化鈉作為防腐劑，疊氮化鈉可能與鉛、銅或黃銅反應形成具有爆炸性的疊氮金屬物，因此在棄置時應以大量清水沖洗水管線系統。

人源材料

雖然此分析組中源自於人類的產品均經過測試，證明沒有HIV 1及HIV2抗體、HCV抗體、以及B型肝炎表面抗原 (HBsAg)的存在，仍應視為具有傳染疾病能力的檢體來進行處理。目前沒有方法可以完全確定檢體中沒有病毒存在，因此檢體的處理應遵循所有必要的注意事項。

所有血清及血漿檢體均應視為具有傳染肝炎或AIDS能力來處置，廢棄物的棄置應遵循當地法規。

GHS 危害分類

未分類為危險物質

SDS 安全性資料表載於 techdocs.beckmancoulter.com

檢體收集、處理、儲存、以及稀釋

- 將血液收集在試管中或用 EDTA的試管中.
- 利用離心將血清或血漿與細胞分開。
- 若預計在24小時內進行分析，請將血清及血漿檢體儲存於 2-8°C 的溫度下。若需較長期儲存，請分裝後冷凍儲存(低於 -20°C,最長1个月內)，避免重複的冷凍及解凍。檢體必需在室溫下解凍。

15個樣品的血清和EDTA血漿值(血清抽樣範圍從71.08到167.32 nmol/L)使用IM1447 TT4 RIA成套試劑 結果如下：

[血漿] = 0.6673 [血清] + 22.12

r = 0.9749

提供的材料

若將分析組的所有試劑儲存於2-8°C的溫度下，則所有分析組之試劑在其標籤指明的有效期限內都可維持穩定。在配件小瓶標籤打印有效期限，僅適用於在組成套之前製造商長期儲備。一般不適用。

重製或稀釋後之試劑的儲存條件將於分析步驟的章節中加以說明。

Total T4濃度分析組，100管(目錄編號IM1447)

抗T4抗體附著的試管：2×50管(現成可用)

125I標記的T4追蹤劑；一瓶55mL (現成可用)，

含有製造日期當時強度為110 kBq的125I- T4免疫球蛋白，、疊氮化鈉(<0.1%)、以及染料的緩衝液中。

校正液：6瓶，每瓶0.5 mL (現成可用)

校正液瓶中含有 0 至大約400 nmol/L T4在人類血清及疊氮化鈉 (<0.1%) 的緩衝液中。確實濃度標示於各瓶標籤上。這些校正液已經利用國際標準品IRMM-468.

對照血清：2瓶 (冷凍乾燥品)

此瓶含有溶於人血清的T4冷凍乾燥物及疊氮化鈉(<0.1%)，預期數值介於附錄中所註明的濃度範圍內。

Total T4濃度分析組，400管(目錄編號＃IM3286)

抗T4抗體附著的試管：8×50管(現成可用)

^{125}I標記T4追蹤劑；4瓶，每瓶55 mL(現成可用)，

校正液：6瓶，每瓶0.5 mL (現成可用)

對照血清：2瓶 (冷凍乾燥品)

需要但未附的物品

除了一般實驗室設備以外，尚需要下列各物品

- 精確的微量吸管 (20 µL)
- 半自動分注吸管(500 µL)
- 震盪型混合器
- 水平式或旋轉式搖動器
- 抽吸系統
- 適用125I的迦瑪計數器

結果

在標準曲線上進行內插法來獲得結果，標準曲線適用於與校正液同時進行檢測之檢體內的TT4濃度分析。

標準曲線

計算了质量控制部门的结果*加權立方迴歸*曲線擬合，其中 *B/T 或 B/B$_0$* 在logit垂直軸上，校準品的分析物濃度在對數水平軸上 (nmol/L)。

利用其他 資料縮減的統計方法所得到的結果可能會稍微不同。

總強度：44,140 cpm				
校正液	TT4 (nmol/L)	cpm (3次)	B/T(%)	B/B$_0$ (%)
0	0	34,959	77.2	100
1	26	31,590	71.6	90.4
2	53	26,213	59.4	75.0
3	105	17,048	38.6	48.8
4	210	9,727	22.0	27.8
5	420	5,187	11.8	14.8

(標準曲線範例，請勿用此進行計算)

檢體

在縱軸上定出各檢體數值B/T 或 B/B$_0$，然後在橫軸上對出TT4濃度樣本為nmol/L。

轉換nmol/L至ng/dL,計算結果為77.7

預期數值

我們建議各實驗室應利用有臨床特徵的血清來建立自有參考數值，TT4在血漿和血清未經治療甲狀腺正常個體上的一般濃度範圍測量發現為.

	N	平均值, (nmol/L)	Median, (nmol/L)	Min-Max, (nmol/L)	2.5th-97.5th percentile (nmol/L)
女	50	118.3	114.7	59.65 - 168.2	74.1 - 160.3
男	50	96.42	96.76	59.13 - 141.4	68.91 - 122.3
所有人	100	107.4	101.9	59.13 - 168.2	69.32 - 159.7

品質控制

優良實驗室規範表示定期利用對照檢體來確認所得結果的品質，且必須利用與分析檢體完全相同的方式來進行這些檢體的分析，並且建議利用適當的統計方法來分析所得結果。

如果遇到包裝破碎或所得結果出現一些偏差，請聯絡您的地區分銷商或使用這個E-mail地址：imunochem@beckman.com

程序

控制檢體的重製與控制範圍

依據標籤上註明房間溫度的蒸餾水量來重製瓶中的內容物，重製後靜置10分鐘，然後輕輕的混合，以避免在分注前產生氣泡。在分析組的有效期限內將重製溶液儲存在低於-18°的溫度下。

分析步驟

所有試劑在分注前需回到室溫

步驟一 加入*	步驟二 培養	步驟三 計數
在附著試管中，陸續加入： 20 µL 的校正液、對照物 或檢體，以及 500 µL的追蹤劑， 然後混合	在18-25°C下培養1小時，同時搖動混合(以大於 280 rpm的速度)	小心抽掉管內溶液 (除了2管外 < 總cpm >)， 計算1分鐘內的結合cpm(B)及總cpm(T)

*在另外2管中加入500 µL追蹤劑來獲得總cpm.

性能特色

(有關更多細節，請參閱資料表中的『附錄』)

提供代表的資料只為了說明用。每個實驗室所得到的結果都不同。

敏感度：

分析靈敏度：10.63 nmol/L

功能靈敏度：16.71 nmol/L

特異性

免疫分析組中所用的抗體對T4有高度專一性，極低的穿越反應所以不會與的其他相關分子發生交叉反應(L-T3)。

精度

各次分析內

在同一次分析內，將檢體分析25次，所得的變異係數不高於 3.29%血清。

各次分析間-

在10次不同分析內，以一式二份方式來分析檢體，所得的變異係數不高於7.53%血清樣本。

準確性

稀釋試驗

高濃度樣品連續用零校正液稀釋。回復比率在在血清為88.1% 和 112%之間。

回收試驗

樣品攙入已知量的TT4。回復比率在在血清為81.0% 和 107% 之間。

測量範圍（從分析到高靈敏度校準）：10.63 至大約400 nmol/L。

限制

非指示在這說明書裡可以極大影響結果。

應該根據患者的總臨床敘述解釋結果，包括臨床的歷史、 從另 外的測試數據和其他適當的信息。

不要使用嚴重溶血或脂血標本。

為使用抗體的分析用試樣，可能為由heterophile抗體的干涉存在病人樣品中。 通常病人被暴露在動物或接受了免疫療法或運用免疫球蛋白或免疫球蛋白片段的诊断过程也許生產抗體，即HAMA，干擾免疫測定法。

這樣干涉的抗體也許導致錯誤結果。如被懷疑有這些抗體小心地評估患者的結果。

UKUPNI T4 RIA KIT

REF IM1447, IM3286

RADIOIMUNOLOŠKI TEST ZA IN VITRO ODREĐIVANJE UKUPNOG TRIJODTIROKSINA (TT4) U HUMANOM SERUMU I PLAZMI
Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

PRINCIP

Radioimunotest za ukupni tiroksin (T4) je kompetitivni test. Uzorci i kalibratori se inkubiraju sa ^{125}I-obeleženim T4, kao obeleživačem (tracer), u epruvetama obloženim antitelima. Nakon inkubacije, tečni sadržaj epruveta se aspirira i radioaktivnost se određuje pomoću gama brojača. Konstruiše je standardna kriva i nepoznate vrednosti se dobijaju interpolacijom sa krive.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

Opšte napomene:

- Bočice sa kalibratorima i kontrolama treba da budu otvorene što je kraće moguće da bi se izbeglo prekomerno isparavanje.
- Ne mešati reagense iz kitova različitih lotova.
- Standardna kriva mora biti obuhvaćena sa svakim testom.
- Preporučeno je da se test vrši u duplikatu.
- Svaka epruveta mora da se upotrebi samo jednom.

Osnovna pravila bezbednosti od radijacije

Kupovina, posedovanje, upotreba i prenos radioaktivnog materijala je predmet regulative zemlje korisnika. Pridržavanje osnovnih pravila bezbednosti od radijacije treba da obezbedi adekvatnu zaštitu:

- Ne treba jesti, piti, pušiti ili nanositi kozmetiku u prisustvu radioaktivnih materijala.
- Ne pipetirati radioaktivni rastvor ustima.
- Izbegavati svaki kontakt sa radioaktivnim materijalom upotrbom rukavica i laboratorijskog kombinezona.
- Sva manipulacija radioaktivnim supstancama treba da se obavi u odgovarajućem prostoru, udaljenom od hodnika i drugih prometnih mesta.
- Radioaktivni materijali treba da se čuvaju u kontejnerima koji su obezbeđeni u označenom prostoru.
- Zapis o prijemu i skladištenju svih radioaktivnih proizvoda treba da se vodi ažurno.
- Laboratorijska oprema i stakleno posuđe koje je podložno kontaminaciji treba da budu razdvojeni da bi se izbegla unakrsna kontaminacija različtim radioizotopima.
- Svaki slučaj radioaktivne kontaminacije ili gubitka radioaktivnog materijala treba da bude rešen u skladu sa ustanovljenim procedurama.
- Postupanje sa radioaktivnim otpadom treba da bude u skladu sa pravilima utvrđenim u zemlji korisnika.

Natrijum azid

Neki reagensi sadrže natrijum azid kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovom, bakrom ili mesingom i da formira eksplozivne metalne azide. Izbaciti reagense ispiranjem sa velikom količinom vode kroz vodovodne instalanacije.

Materijali humanog porekla

Materijal humanog porekla, sadržanog u ovom kitu, je negativan na prisustvo antitela na HIV 1 i HIV 2, antitela na HCV, kao i na Hepatitis B površinski antigen (HBsAg). Štaviše, sa njima treba rukovati kao da su mogući prenosnici bolesti. Ni jedna poznata metoda testiranja ne može u potpunosti potvrditi da virus nije prisutan. Rukujte sa ovim kitom sa svom neophodnom predostrožnošću.

Sa svim uzorcima seruma i plazme treba postupati kao da su sposobni za prenos hepatitisa ili AIDS-a tako da otpad treba odlagati u skladu sa propisima države.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno

SDS Bezbednosni list je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com

PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE

- Krv sakupljati u suvim epruvetama sa EDTA.
- Odvojite serum ili plazmu od ćelija centrifugiranjem.
- Uzorci seruma i plazme se mogu čuvati na 2-8°C, ako se test izvodi u toku 24 časa. Za duže skladištenje do mesec dana držati ih zamrznutim na < -20°C nakon alikvotiranja kako bi se izbeglo ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje. Odmrzavanje uzorka trebalo bi izvoditi na sobnoj temperaturi.

Serum i EDTA plazma vrednosti za 15 uzoraka (vrednosti u serumu u opsegu od 71,08 do 167,32 nmol/L) su upoređivani korišćenjem IM1447 ukupni T4 RIA kita. Rezultati su u nastavku:

(EDTA-plazma) = 0,6673 (serum) + 22,12

R = 0,9749

ISPORUČENI MATERIJALI

Svi reagensi kita su stabilni do isteka roka označenog na etiketi kita, pod uslovom da se čuvaju na 2-8°C. Rokovi odštampani na etiketama bočica važe za dugoročno skladištenje komponenti samo od strane proizvođača, pre sastavljanja kita. Ovo ne uzimajte u obzir.

Uslovi čuvanja za reagense nakon rekonstitucije ili razblaživanja su navedeni u paragrafu Postupak.

Kit za određivanje ukupnog T4, 100 epruveta (Kat.br. IM1447)

Epruvete obložene anti-T4 monoklonskim antitelima: 2 x 50 epruveta (spremno za upotrebu)

^{125}I obeležen T4 obeleživač (tracer): jedna bočica 55 ml (spremno za upotrebu)

Bočica sadrži 110 kBq, na dan proizvodnje, od ^{125}I-obeleženog T4 u humanom serumu sa natrijum azidom (<0,1%), i bojom.

Kalibratori: šest bočica od 0,5 ml (spremno za upotrebu)

Bočice kalibratora sadrže od 0 do približno 400 nmol/l T4 u humanom serumu i natrijum azidom (<0,1%). Tačna koncentracija je navedena na svakoj nalepnici bočice. Kalibratori se kalibrišu prema standardu IRMM-468.

Kontrolni serum: dve bočice (liofilizovano)

Bočica sadrži T4 liofilizovan u humanom serumu i natrijum azidom (<0,1%). Očekivane vrednosti su u opsegu koncentracija navedenom u dodatku.

Kit za određivanje ukupnog T4, 400 epruveta (Kat.br. IM3286)

Epruvete obložene anti-T4 monoklonskim antitelima: 8 x 50 epruveta (spremno za upotrebu)

^{125}I obeležen T4 obeleživač (tracer): četiri bočice 55 ml (spremno za upotrebu)

Kalibratori: šest bočica od 0,5 ml (spremno za upotrebu)

Kontrolni serum: dve bočice (liofilizovano)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Pored standardne laboratorijske opreme, potrebne su sledeće stavke:

- Precizne mikropipete (20 µl).
- Polu-automatska pipeta (500 µl).
- Vorteks tip miksera.
- Horizontalna ili kružna mešalica.
- Aspiracioni sistem.
- Gama brojač za 125 jod.

REZULTATI

Rezultati su dobijeni interpolacijom sa standardne krive. Kriva služi za određivanje koncentracije ukupnog T4 u uzorcima testiranim u isto vreme kad i kalibratori.

Standardna kriva

Izračunali su rezultati u odeljenju za kontrolu kvaliteta su upotrebom krive *ponderisane kubne regresije* (eng. weighted cubic regression) koja ima

vrednosti *B/T ili B/B_0* na logit vertikalnoj osi i koncentraciju analita kalibratora na logaritamskoj horizontalnoj osi (nmol/l).

Druge metode redukcije podataka mogu dati neznatno različite rezultate.

Ukupna aktivnost: 44.140 cpm				
Kalibratori	**TT4 (nmol/l)**	**cpm (n=3)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	34.959	77,2	100
1	26	31.590	71,6	90,4
2	53	26.213	59,4	75,0
3	105	17.048	38,6	48,8
4	210	9.727	22,0	27,8
5	420	5.187	11,8	14,8

(Primer standardne krive, ne koristiti za proračun)

Uzorci

Za svaki uzorak, locirati odnos B/T ili B/B_0 na veretikalnoj osi standardne krive i očitati odgovarajuću koncentraciju TT4 u uzorku na horizontalnoj osi u jedinicama nmol/l.

Za izražavanje u ng/dl pomnožiti rezultate sa 77,7.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Preporučljivo je da svaka laboratorija uspostavi sopstvene referentne vrednosti. Normalni opseg koncentracija za ukupni T4 u serumu kod netretiranih eutiroidnih osoba je prikazan u tabeli:

	N	**Srednja vrednost, (nmol/l)**	**Medijana, (nmol/l)**	**Min-Max, (nmol/l)**	**2,5-97,5 percentil (nmol/l)**
Osoba ženskog pola	50	118,3	114,7	59,65 - 168,2	74,1 - 160,3
Osoba muškog pola	50	96,42	96,76	59,13 - 141,4	68,91 - 122,3
Muškarci i žene	100	107,4	101,9	59,13 - 168,2	69,32 - 159,7

KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se kontrolni uzorci moraju redovno koristiti da bi se osigurao kvalitet dobijenih rezultata. Ti uzorci se moraju obraditi na potpuno isti način kao i testirani uzorci, i preporučeno je da se njihovi rezultati analiziraju upotrebom odgovarajućih statističkih metoda.

U slučaju oštećenja pakovanja ili ako dobijeni podaci pokazuju neku promenu performansi, molimo da kontaktirate vašeg lokalnog distributera ili upotrebite sledeću e-mail adresu: imunochem@beckman.com

POSTUPAK

Rekonstitucija kontrolnih uzoraka

Ostaviti sadržaj bočica da dostignu sobnu temperaturu pre nego što se rekonstituiše zapreminom destilovane vode navedenoj na nalepnici. Sačekati najmanje 10 minuta i blago mešati da se izbegne stvaranje pene pre upotrebe. Čuvati rekonstituisane rastvore na 2-8°C nedelju dana dana ili alikvotirane na < -18°C do isteka roka upotrebe kita.

Procedura imunotesta

Dovesti sve reagense na sobnu temperaturu pre pipetiranja.

Korak 1 Dodaci*	**Korak 2 Inkubacija**	**Korak 3 Brojanje**
Obloženim epruvetama, sukcesivno dodavati : 20 µl kalibratora, kontrole ili uzorka i 500 µl tracer Promešati.	Inkubirati 1 sat na 18-25°C uz mešanje (>280 rpm).	Pažljivo aspirirati sadržaj epruveta (izuzev 2 epruvete «ukupan cpm»). Brojati skok cpm (B) i ukupan cpm (T) za 1 min.

*Dodati 500 µl obeleživača u 2 dodatne epruvete radi dobijanja ukupnog cpm.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

(za više detalja, videti "DODATAK")

Reprezentativni podaci su obezbeđeni u svrhu ilustracije. Perfomanse dobijene u pojedinačnim laboratorijama mogu da variraju.

Osetljivost

Analitička osetljivost: 10,63 nmol/l

Funkcionalna osetljivost: 16,71 nmol/l

Specifičnost

Antitelo kje se koristi u testu je visoko specifično za T4. Izuzetno niska ukrštena reaktivnost je dobijena za nekoliko srodnih molekula (npr.L-T3)

Preciznost

Unutar serije

Uzorci su testirani u 25 puta u istoj seriji. Ustanovljeni su koeficijenti varijacije manji ili jednaki 3,29%

Između serija

Uzorci seruma su testirani u duplikatu u 10 različitih serija. Ustanovljeni su koeficijenti varijacije manji ili jednaki 7,53%.

Tačnost

Test razblaživanja

Visoko koncentrovani uzorci su razblaženi nultim kalibratorom . Dobijeni procenti recovery vrednosti bili su između 88,1% i 112% za serum.

Recovery test

U uzorke su dodate poznate količine TT4. Dobijeni procenti recovery vrednosti bili su između 81% i 107% za serum.

Opseg određivanja (od analitičke osetljivosti do najvišeg kalibratora): 10,63 do otprilike 400 nmol/l.

OGRANIČENJA

Ne pridržavanje instrukcija u ovom uputstvu pakovanja može značajno da utiče na rezultate.

Rezultate treba interpretirati u skladu sa celokupnom kliničkom slikom pacijenta, uključujući i kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testova i drugim odgovarajućim informacijama.

Ne koriste se hemolizovani, ikterični ili lipemični uzorci.

Za testove koji upotrebljavaju antitela, postoji mogućnost mešanja od strane heterofilnih antitela u uzorku pacijenta. Pacijenti koji su bili redovno izloženi životinjama ili su primili imunoterapiju ili dijagnostičke procedure koje koriste imunoglobuline ili imunoglobulinske fragmente mogu proizvesti antitela, npr. HAMA, koji utiču na imunotestove.

Takva interferirajuća antitela mogu uzrokovati pogrešne rezultate. Pažljivo procenite rezultate pacijenata za koje se sumnja da imaju ova antitela.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Specificity

Data on cross-reactivity with several hormones are presented in the following table:

Analogue	Cross reaction (%)
L-T4, (L-thyroxine), (3,3,5,5-tetraiodo-L-thyronine)	100
L-T3 - (3,3,5-triiodo-L-thyronine)	ND
3,5-diiodo-L-thyronine	ND
3,5-diiodo-L-thyrosine dihydrate	ND
3,3,5-triiodothyroacetic acid (TRIAC)	ND

Precision

Intra-assay

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	25	25	25
Mean (nmol/L)	89.35	122.0	265.2
CV (%)	3.29	2.64	2.55

Plasma-EDTA	P1	P2	P3
Number of determinations	25	25	25
Mean (nmol/L)	58.52	271.8	389.6
CV (%)	6.45	5.18	5.97

Inter-assay

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	10	10	10
Mean (nmol/L)	53.23	115.6	457.4
CV (%)	6.82	4.67	7.53

Plasma-EDTA	P1	P2	P3
Number of determinations	10	10	10
Mean (nmol/L)	40.78	117.3	353.6
CV (%)	10.70	8.68	4.74

Accuracy

Dilution test

Five serum and plasma samples were chosen for dilution test. Samples were serially diluted by calibrator 0 and assayed. Results are shown below:

Serum	Dilution	Serum		Ratio (%)
		Measured	Expected	Measured/
		Concentration (nmol/L)		Expected
S1	-	166.1	-	-
	1:2	86.84	83.03	104.6
	1:4	36.58	41.51	88.12
	1:8	21.17	20.76	102.0
S2	-	234.0	-	-
	1:2	116.6	117.00	99.69
	1:4	57.55	58.50	98.38
	1:8	28.47	29.25	97.34
	1:16	13.60	14.62	93.00
S3	-	257.1	-	-
	1:2	132.2	128.54	102.8
	1:4	65.56	64.27	102.0
	1:8	34.09	32.14	106.1
	1:16	15.87	16.07	101.5
S4	-	253.2	-	-
	1:2	131.0	126.59	103.5
	1:4	66.20	65.51	101.1
	1:8	30.94	32.76	94.46
	1:16	16.54	16.38	101.0
S5	-	277.8	-	-
	1:2	140.9	138.88	101.5
	1:4	71.29	69.44	102.7
	1:8	37.29	34.72	107.4
	1:16	19.39	17.36	111.7

EDTA plasma	Dilution	EDTA-Plasma		Ratio (%)
		Measured	Expected	Measured/
		Concentration (nmol/L)		Expected
P1	-	166.1	-	-
	1:2	86.84	83.03	104.6
	1:4	26.01	22.54	115.4
P2	-	188.5	-	-
	1:2	88.03	94.25	93.40
	1:4	38.73	47.13	82.19
	1:8	26.68	23.56	113.2
P3	-	290.1	-	-
	1:2	158.3	145.1	109.1
	1:4	82.47	72.53	113.7
	1:8	33.54	36.26	92.49
	1:16	20.12	18.13	111.0
P4	-	328.0	-	-
	1:2	165.8	164.0	101.1
	1:4	78.29	82.00	95.48
	1:8	35.09	41.00	85.59
	1:16	20.27	20.50	98.88
P5	-	346.2	-	-
	1:2	185.4	173.1	107.1
	1:4	90.85	86.56	105.0
	1:8	46.53	43.28	107.5
	1:16	22.71	21.64	104.9

Recovery test

The recovery was performed on five serum/EDTA-plasma samples. Samples were spiked by calibrators with higher concentration. Volume of added calibrator was up to 10% of volume of samples. Samples were then assayed. Results are shown in the table below:

Serum	Endogen. conc. nmol/L	Added conc. nmol/L	Expected conc. nmol/L	Measured conc. nmol/L	Ratio (%) Measured/ Expected
S1	66.75	46.32	113.1	114.2	101.0
	65.46	90.87	156.3	142.1	90.91
	61.89	214.8	276.7	228.3	82.53
S2	67.76	46.32	114.1	122.2	107.1
	66.46	90.87	157.3	155.9	99.07
	62.84	214.8	277.6	256.9	92.55
S3	116.7	76.21	192.9	176.3	91.40
	113.0	147.7	260.7	219.9	84.37
	109.6	214.8	324.4	262.7	81.00
S4	108.2	76.21	184.4	172.8	93.71
	104.8	147.7	252.5	230.9	91.45
	101.6	214.8	316.4	268.8	84.95
S5	93.82	46.32	140.1	144.3	103.0
	92.02	90.87	182.9	170.3	93.14
	87.00	214.8	301.8	269.1	89.16

EDTA-plasma	Endogen. conc. nmol/L	Added conc. nmol/L	Expected conc. nmol/L	Measured conc. nmol/L	Ratio (%) Measured/ Expected
P1	61.57	9.27	70.84	71.75	101.3
	61.57	18.55	80.12	78.53	98.02
	61.57	37.09	98.66	92.74	94.00
P2	75.93	9.27	85.20	80.27	94.21
	75.93	18.55	94.48	90.96	96.27
	75.93	37.09	113.0	105.4	93.24
P3	73.95	9.27	83.22	82.00	98.53
	73.95	18.55	92.50	90.32	97.64
	73.95	37.09	111.0	103.4	93.08
P4	96.75	1.65	98.40	103.7	105.3
	76.75	3.24	99.99	114.0	114.0
	96.75	4.58	101.3	114.6	113.1
P5	69.49	9.27	78.76	83.01	105.4
	69.49	18.55	88.04	85.66	97.30
	69.49	37.09	106.6	110.5	103.6

Kinetics

Incubation time may be prolonged by one hour without effect on the results.

^{125}I Characteristics

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

^{125}I	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

Symbols Key

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 ^{125}I
Ab ^{125}I

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 / 보정물질 / 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 / Bulgarian / 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

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 / Референция за продукт / 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 / 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

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 "ν" 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 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

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