



# ichroma™ T4

## POUŽITÍ

**ichroma™ T4** je test na principu fluorescenční imunoanalýzy (FIA) pro kvantitativní stanovení tyroxinu (T4) v lidském séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při řízení léčby a monitorování poruch štítné žlázy.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## ÚVOD

Tyroxin (T4) je jedním ze dvou hlavních hormonů produkovaných štítnou žlázou (druhý se nazývá trijodtyronin neboli T3). T4 a T3 jsou regulovány citlivým systémem zpětné vazby zahrnujícím hypotalamus a hypofýzu. Hypotalamus uvolňuje hormon uvolňující tyreotropin (TRH), který stimuluje hypofýzu k uvolňování hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH). To způsobuje, že štítná žláza uvolňuje T3 a T4 a ty zase zpětnovazebným kontrolním mechanismem regulují uvolňování TRH a TSH. Za normálních okolností působí zvýšené hladiny T4 a T3 v krvi na snížení množství vylučovaného TSH, čímž se snižuje produkce a uvolňování T4 a T3. Více než 99 % T4 je v krvi reverzibilně vázáno na tři plazmatické bílkoviny: globulin vázající tyroxin (TBG) váže téměř 70 %, prealbumin vázící tyroxin (TBPA) váže 20 % a albumin váže 10 %. Přibližně 0,03 % T4 je v krvi ve volném, nevázaném stavu.

T4 je užitečným markerem pro diagnostiku hypotyreózy a hypertyreózy. Hladina T4 se snižuje při hypotyreóze, myxedému a chronické tyreoiditidě (Hashimotova choroba). Zvýšená hladina T4 byla zjištěna u hypertyreózy způsobené Graveovou chorobou a Plummerovou chorobou.

## PRINCIP

Test využívá metodu kompetitivní imunodetekce.

Při této metodě se analyt ve vzorku váže na fluorescenčně značenou (FL) detekční protilátku v detektoru a vytváří komplex. Tento komplex na kazetě migruje nitrocelulózovou maticí, kde je imobilizován kovalentní pár T4 a hovězího sérového albuminu (BSA), který interferuje s vazbou analytu a fluorescenčně značené (FL) protilátky. Pokud je ve vzorku více analytů, nahradí se méně detekčních protilátek, což má za následek menší fluorescenční signál.

## KOMPONENTY

**ichroma™ T4 test** obsahuje "kazetu", "zkumavky s detektorem" a "ředidlo detektoru".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii konjugát T4-BSA a na kontrolní linii streptavidin. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo.
- Ve zkumavce s detektorem jsou granule obsahující anti T4-fluorescenční konjugát, BSA-biotin-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant v PBS. Všechny detekční zkumavky jsou zabaleny v sáčku.
- Detektorové ředidlo obsahuje kyselinu 8-anilinoftalen-1-sulfonovou (ANS), hovězí sérový albumin, Tween 20 jako detergent a azid sodný jako konzervační látku v PBS a je dávkováno v lahvičce. Detektorové ředidlo je zabaleno v krabičce.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detektorem, ředidlo detektoru a ID čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety ani zkumavku s detektorem. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku. Kazeta je určena k testování pouze jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již bylo otevřeno.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím ponechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s detektorem, ředidlem detektoru a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- Při koncentraci biotinu ve vzorku nižší než 20 ng/ml nebyla pozorována žádná interference s biotinem v testu **ichroma™ T4**. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po ukončení příjmu biotinu.
- **ichroma™ T4 test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
  - **ichroma™ T4 test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
  - **Je třeba použít doporučený protisrážlivý vzorek.**

### Doporučené antikoagulanty

Citrát sodný, heparin sodný

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování		
	Skladovací teplota	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	4 - 30 °C.	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	4 - 30 °C.	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	4 - 30 °C.	20 měsíců	Neotevřeno
	4 - 30 °C.	3 měsíce	Otevřeno

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

## OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detektorové protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivitu antigenu na protilátku, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Složky **ichroma™ T4 testu**

- Krabice s kazetami:
  - Kazeta 25
  - ID čip 1
  - Návod k použití 1
  - Zkumavka s detektorem 25
  - Ředidlo detektoru 1

## POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ T4**.

- Přístroj pro testy ichroma™
- **ichroma™ Reader**
- **ichroma™ II**
- **Tiskárna**
- **i-Chamber**
- **Boditech Hormone Control**
- **Boditech T4 Control**

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o..

## ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ T4 test** je lidské sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru krve.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Sérum a plazma mohou být před testem skladovány při teplotě 2 až 8 °C až 4 týdny. Pokud bude test odložen o více než 4 týdny, vzorky by měly být zmrazeny při -20 °C.
- Pokud byly vzorky uchovávány zmrazené při -20 °C po dobu 3 měsíců, nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

## PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah přípravku **ichroma™ T4**: Zatavené kazety, zkumavky s detektorem, ředidlo detektoru, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem, ředidla detektoru a ID čipu.
- Pokud byly zatavené kazeta, zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch vytemperovat při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™. (Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™".)

## UPOZORNĚNÍ

- Pro minimalizaci chybných výsledků testů doporučujeme, aby teplota v okolí kazety byla po dobu inkubace po vložení směsí se vzorkem do kazety 25 °C.
- K udržení okolní teploty na 25 °C můžete použít různá zařízení, jako je i-Chamber, termostat apod.

## TESTOVACÍ POSTUP

"Režim Multi"

- 1) Pipetou přeneste 200 µl ředidla detektoru do detekční zkumavky obsahující granule. Jakmile se granule zcela rozpustí, vytvoří se detekční puf. (Detekční puf musí být použit do 3 minut po rozpuštění granulí.)
- 2) Pipetou přeneste 75 µl vzorku (lidské

- sérum/plazma/kontrola**) do detekční zkumavky.
- Obsah dobře promíchejte desetinasobným pipetováním.
  - Zavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním.
  - Inkubujte směs detekčního pufru se vzorkem při pokojové teplotě po dobu 8 minut.
  - Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
  - Vložte testovací kazetu se vzorkem do slotu i-chamberu nebo do termostatu (25 °C).
  - Inkubujte kazetu se vzorkem v i-chamberu nebo v termostatu po dobu 8 minut.
- ⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.**
- Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče k v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
  - Stisknutím tlačítka "SELECT" nebo "START" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
  - Přístroj pro testy ichroma™ začne kazetu se vzorkem okamžitě skenovat.
  - Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

Složka	Koncentrace
I-trijodtyronin	500 ng/ml
reverzní T3	500 ng/ml
I-tyrosin	300 ng/ml
d-tyrosin	300 ng/ml
3-Iodo-L-tyrosin	500 ng/ml
kyselina salicylová	1 000 000 ng/ml

**- Interference**  
Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány v tabulce uvedené biomolekuly v následujících koncentracích. Výsledky testu **ichroma™ T4** neprokázaly žádné významné interference s těmito materiály.

Složka	Koncentrace
D-glukóza	60 mM/L
Kyselina L-askorbová	0,2 mM/L
Billirubin	0,4 mM/L
Hemoglobin	2 g/l
Cholesterol	13 mM/L
Triglyceridy	10 mg/ml

**■ Přesnost**  
3 šarže přípravku **ichroma™ T4** byly testovány po dobu 21 dní (7 dní s 1 šarží na 1 místě jedním pracovníkem). Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál duplikován.

- Opakovatelnost (přesnost v rámci testovací série)  
Opakovatelnost **jejichroma™ T4** byla hodnocena na základě výsledků u 1 šarže.
- Celková přesnost (přesnost v rámci laboratoře)  
Celková přesnost (v sérii, mezi sériemi, mezi dny) produktu **ichroma™ T4** se počítá s výsledky u 1 šarže.
- Přesnost mezi šaržemi.  
Přesnost mezi jednotlivými šaržemi produktu **ichroma™ T4** byla hodnocena na základě výsledků u 3 šarží.

T4 [nmol/l]	Opakovatelnost		Celková přesnost (přesnost v rámci laboratoře)		Přesnost mezi šaržemi	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
50	49.90	6.05	50.21	6.2	50.31	6.00
100	99.58	6.95	99.91	6.5	100.52	6.31
150	149.73	6.94	150.01	6.7	150.01	6.32

**- Mezi místy**  
Tři osoby testovaly **ichroma™ T4** na třech různých místech, desetkrát při každé koncentraci standardních materiálů.

**- Mezi osobami**  
Tři osoby testovaly **ichroma™ T4**, desetkrát při každé koncentraci standardních materiálů.

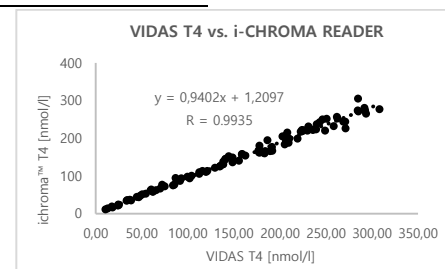
T4 [nmol/l]	Mezi místy		Mezi osobami	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
50	49.45	3.08	50.21	2.63
100	101.30	6.31	99.32	6.24
150	148.74	9.43	149.75	10.18

**■ Přesnost**  
Přesnost byla potvrzena se třemi různými šaržemi, které byly desetkrát testovány v různých koncentracích.

T4 [nmol/l]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG	Recovery (%)
150	149.35	146.51	148.30	148.05	98.702
75	74.32	74.40	71.90	73.54	98.1
50	47.36	48.77	47.66	47.93	95.9
25	25.29	24.38	24.23	24.63	98.5
12.5	12.33	11.84	12.11	12.09	96.7

**■ Porovnatelnost**  
Koncentrace T4 ve 100 vzorcích séra byly kvantifikovány nezávisle pomocí přístrojů **ichroma™ T4** a mini VIDAS (BioMérieux Inc. Francie) podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla hodnocena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi oběma testy byly následující.

	Lineární regrese	Korelační koeficient
i-CHROMA READER	$y = 0,9402x + 1,2097$	0.9935
ichroma™ II	$y = 0,9478x + 1,0741$	0.9935



### INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci T4 v testovaném vzorku v nmol/l a µg/dl.
- T4 Konverzní faktor je 12,87. (nmol/l = 12,87 X µg/dl)
- Cut-off (referenční rozmezí)**

Stav	Rozsah
Normální hodnota	60-120 nmol/l

- Pracovní rozsah: 10,23-300,0 nmol/l

### KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže testů pro zjištění, že se výkonnost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s přípravkem **ichroma™ T4**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

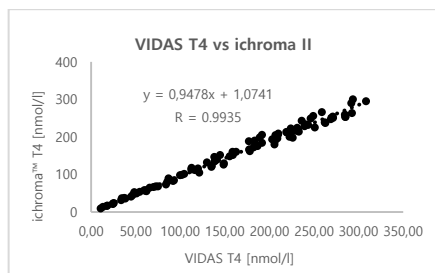
#### ■ Analytická citlivost

Limit blanku (LoB)	7,08 nmol/l
Limit detekce (LoD)	8,20 nmol/l
Limit stanovitelnosti (LoQ)	10,23 nmol/l

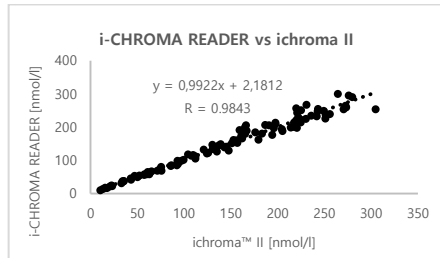
#### ■ Analytická specifita

##### - Zkřížená reaktivita

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány v tabulce uvedené biomolekuly, v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **ichroma™ T4** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.



	Lineární regrese	Korelační koeficient
i-CHROMA READER	$y = 0,9922x + 2,1812$	0,9843



#### ODKAZY

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav R.N., Total serum levels of triiodothyronin(T3) thyroxine(T4) and thyrotropine(TSH) in school going children of Dibrugarh district: an endemic goiter region of Assam. *Indian J Physiol Pharmacol*, 1997, 41(2) : 167-170
2. Larsen P.R., Dockalova J., Sipula D., Wu F. M. Immunoassay of Thyroxine in unextracted Human Serum. *J. Clin. Endocrinol. Metabl.*, 1973, 37(2):177-182
3. Wagner M. S., Wajner S. M., Maia A. L. The Role of Thyroid Hormone in testicular Development and Function. *J. Endocrinol.*, 2008, 199(3) : 351-365
4. Wahlin A., Wahlin T. B., Small B. J., Backman L. Influences of thyroid stimulating hormone on cognitive functioning in very old age. *J. Gerontol B. Psychol Sci. Soc. Sci.*, 1998, 5 : 234-239

**UPOZORNĚNÍ:** pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Technická podpora:

EXBIO OLOMOUC s.r.o.

Tel: 587 301 011

E-mail: [info@exbio.com](mailto:info@exbio.com)

**Boditech Med Incorporated**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
 Republic of Korea  
 Tel: +(82) -33-243-1400  
 Fax: +(82) -33-243-9373  
[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

**Obelis s.a**  
 Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusel, BELGIE  
 Tel: +(32) -2-732-59-54  
 Fax: +(32) -2-732-60-03  
 E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

