



FT3 Ria

KIPB1579



DIAsource ImmunoAssays S.A. - Rue du Bosquet, 2 - B-1348 Louvain-la-Neuve - Belgium

Version: 220516

History

Summary of change :

Previous Version :	Current Version :												
200224/1	220516												
Calibration curve The results in the package insert were calculated using a semi-logarithmic curve fit ("spline" mode) with B/T (%) or B/B0 (%) on vertical axis and the free T3 concentration of the calibrators on the horizontal axis (pmol/L). Other data reduction methods may give slightly different results.	Calibration curve The results in the quality control department were calculated using spline curve fit with B/T or B/B0 on the logit vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (pM). Other data reduction methods may give slightly different results.												
LIMITATIONS OF THE PROCEDURE	LIMITATIONS OF THE PROCEDURE Addition of the following sentence: Shortage of incubation time to 1 hour was tested on SR300 instrument. Performance characteristics of the assay are not guaranteed if different automate is used.												
ASSAY PROCEDURE <table border="1"> <thead> <tr> <th>Step 1 Additions *</th> <th>Step 2 Incubation</th> <th>Step 3 Counting</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>To coated tubes add successively: - 100 µL of calibrator, control or sample and - 400 µL of tracer Mix </td><td>Incubate 120 minutes at 18-25°C with shaking (>280 rpm)</td><td>Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm») Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min. </td></tr> </tbody> </table> <p>* Add 400 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.</p>	Step 1 Additions *	Step 2 Incubation	Step 3 Counting	To coated tubes add successively: - 100 µL of calibrator, control or sample and - 400 µL of tracer Mix	Incubate 120 minutes 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.	ASSAY PROCEDURE <table border="1"> <thead> <tr> <th>Step 1 Additions *</th> <th>Step 2 Incubation **</th> <th>Step 3 Counting</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>To coated tubes add successively: - 100 µL of calibrator, control or sample and - 400 µL of tracer Mix </td><td>Incubate 120 minutes at 18-25°C with shaking (>280 rpm)</td><td>Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm») Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min. </td></tr> </tbody> </table> <p>* Add 400 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.</p> <p>** An incubation time of 1 hour is sufficient if the test is performed automatically. 1-hour incubation values may not be the same in individual samples (see Appendix, § Correlation of 1-hour and 2-hour incubation procedure). The assay precision may be impacted as well.</p>	Step 1 Additions *	Step 2 Incubation **	Step 3 Counting	To coated tubes add successively: - 100 µL of calibrator, control or sample and - 400 µL of tracer Mix	Incubate 120 minutes 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.
Step 1 Additions *	Step 2 Incubation	Step 3 Counting											
To coated tubes add successively: - 100 µL of calibrator, control or sample and - 400 µL of tracer Mix	Incubate 120 minutes 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.											
Step 1 Additions *	Step 2 Incubation **	Step 3 Counting											
To coated tubes add successively: - 100 µL of calibrator, control or sample and - 400 µL of tracer Mix	Incubate 120 minutes 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.											



FT3 Ria

en

For the In Vitro Determination of Free Triiodothyronine in Human Serum and Plasma.

KIPB1579

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

PRINCIPLE OF THE ASSAY

The radioimmunoassay of free triiodothyronine (T3) is a competition assay based on the principle of labeled antibody. Samples and calibrators are incubated with ^{125}I -labeled monoclonal antibody specific for T3, as tracer, in tubes coated with an analog of T3 (ligand). There is competition between the free triiodothyronine of the sample and the ligand for the binding to the labeled antibody. After incubation, the content of tubes is aspirated and bound radioactivity is measured. A calibration curve is established and unknown values are determined by interpolation from the curve.

REAGENTS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit labels, 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.

1 Kit for determination of free T3, 100 tubes



Coated tubes for the binding of the ligand : 2 x 50 tubes
(ready-to-use)

Ab	125I
----	------

^{125}I -labeled monoclonal antibody: 1 x 45 mL vial
(ready-to-use)

The vial contains 225 kBq, at the date of manufacture, of ^{125}I -labeled immunoglobulins in liquid form with bovine serum albumin, sodium azide (<0.1%; see § Precautions) and a dye.

CAL	N
-----	---

Calibrators: 5 x 1 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 44 pmol/L of free T3 in human serum (see § Precautions). The exact concentration is indicated on each vial label. Calibrators are verified to an internal reference calibrator.

CONTROL	
---------	--

Control serum: 1 x 1 mL vial (ready-to-use)

The vial contains T3 in human serum (see § Precautions). The expected values are in the concentration range indicated on the vial label.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

- Precision micropipet (100 μL).
- Semi-automatic pipet (400 μL).
- Vortex type mixer.
- Horizontal or orbital shaker.
- Aspiration system.
- Gamma counter set for 125 iodine.

PRECAUTIONS

1. 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 calibration curve must be included with each assay.
- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

2. Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is 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.
- This kit contains ^{125}I (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations.

3. 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.

4. Material 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.

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING AND STORAGE

- Collect blood in dry tubes or in tubes containing EDTA, if possible after fasting.
- 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 48 hours. For longer storage keep frozen (< -20°C, 3 months maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing.
- Serum and EDTA plasma values for 20 samples (serum values ranging from 3.00 to 4.69 pM) were compared using the FT3 RIA kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 0.9844[\text{serum}] + 0.2172$$

$$R = 0.9060$$

ASSAY PROCEDURE (see table at end page)

RESULTS

Results are obtained from the calibration curve by interpolation. The calibration curve serves for the determination of free T3 concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

1. Calibration curve

The results in the quality control department were calculated using spline curve fit with B/T or B/B0 on the logit vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (pM).

Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity : 85959 cpm				
Calibrators	FT3 (pmol/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B0 (%)
0	0	82116	95.5	100
1	2.10	68939	80.2	84.0
2	5.10	52225	60.8	63.6
3	10.4	34354	40.0	41.8
4	44.0	8890	10.3	10.8

(Example of calibration curve, do not use for calculation)

2. Samples

For each sample, locate the B/T (%) or B/B0 (%), on the vertical axis and read off the corresponding free T3 concentration on the horizontal axis.

To convert pmol/L into pg/mL, multiply results by **0.651**.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed 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: tech.support@diagnostic.be.

EXPECTED VALUES

We recommend each laboratory to establish its own reference values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

2.5 – 5.8 pmol/L

Remark: The following values were found on several studies on a total of 531 euthyroid patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

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

1. Sensitivity

1.1 Analytical sensitivity: 0.5 pmol/L

1.2 Functional sensitivity: 1.0 pmol/L

2. Specificity

The antibody used in the immunoassay is highly specific for T3. Extremely low cross reactivities were obtained against several related molecules (L-T4, D-T4, T3r, etc.).

3. Precision

3.1 Intra-assay

Samples were assayed in 15 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 6.4 % for serum samples.

3.2 Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 10 different series. Coefficients of variation were found below or equal to 5.5 % for serum samples.

4. Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):

0.5 to approximately 40 pmol/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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.

Shortage of incubation time to 1 hour was tested on SR300 instrument. Performance characteristics of the assay are not guaranteed if different automate is used.

ASSAY PROCEDURE

Bring all reagents to room temperature before pipetting.

Step 1 Additions *	Step 2 Incubation **	Step 3 Counting
To coated tubes add successively: - 100 µL of calibrator, control or sample and - 400 µL of tracer Mix	Incubate 120 minutes 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 400 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

** An incubation time of 1 hour is sufficient if the test is performed automatically. 1-hour incubation values may not be the same in individual samples (see Appendix, § Correlation of 1-hour and 2-hour incubation procedure). The assay precision may be impacted as well.

Revision date : 2022-05-16

Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website: <https://www.diasource-diagnostics.com/>



FT3 Ria

fr

Trousse radioimmunologique pour le dosage in vitro de la triiodothyronine libre dans le serum et le plasma**KIPB1579****IN VITRO DIAGNOSTIC**

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

PRINCIPE DU DOSAGE

Le dosage radioimmunologique de la triiodothyronine (T3) libre est un dosage par compétition utilisant le principe de l'anticorps marqué. Les échantillons à doser ou les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts d'un analogue de la T3 (ligand) avec un anticorps monoclonal spécifique de la T3 marqué à l'iode 125. Une compétition s'établit entre la triiodothyronine libre de l'échantillon et le ligand pour la liaison à l'anticorps marqué. 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.

REACTIFS FOURNIS

Tous les réactifs de la trousse conservés 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.

Trousse de dosage de la T3 libre, 100 tubes**Tubes revêtus avec le ligand : 2 x 50 tubes** (prêts à l'emploi)

Ab 125I

Anticorps monoclonal marqué à l'iode 125 : 1 flacon de 45 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 225 kBq, en début de lot, d'immunoglobulines marquées à l'iode 125 sous forme liquide avec de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (< 0,1 % ; voir § Précautions) et un colorant.

CAL N

Calibrateurs : 5 flacons de 1 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateur contiennent entre 0 à environ 44 pmol/L de la T3 libre dans du sérum humain (voir § Précautions). La concentration exacte est indiquée sur chaque flacon. Les calibrateurs sont validés sur un standard interne de référence.

CONTROL

Sérum de contrôle : 1 flacon de 1 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient de la T3 dans du sérum humain (voir § Précautions). Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée sur l'étiquette du flacon.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

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

- micropipette de précision (100 µL).
- pipette semi-automatique (400 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.

PRECAUTIONS**1. 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.
- Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

2. Protection contre les rayonnements ionisants

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. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- 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.
- Cette trousse contient I125 (demi-vie : 60 jours), une matière radioactive émettant des rayonnements ionisants X (28 keV) et Y (35,5 keV).

3. 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.

4. 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.

PRELEVEMENT, PREPARATION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs sans additif ou des tubes contenant de l'EDTA, si possible sur un individu à jeûn.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sanguins ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8°C si le dosage est réalisé dans les 48 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (<-20°C, 3 mois maximum)) et de préférence aliquotés, afin d'éviter les congélations et décongélations successives.

Des valeurs sériques et de plasma EDTA de 20 échantillons (valeurs sériques allant de 3,00 à 4,69 pM) ont été comparées au moyen du kit RIA pour FT3. Les résultats sont comme suit :

[plasma] = 0,9844 [sérum] + 0,2172
r = 0,9060

MODE OPERATOIRE (voir tableau en fin de page)

RESULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de T3 libre de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

1. Courbe standard

Les résultats obtenus par le service chargé du contrôle de la qualité ont été calculés en utilisant un ajustement de courbe spline avec B/T ou B/B0 sur l'axe vertical logit et la concentration en calibrateurs sur l'axe horizontal logarithmique (pM).

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

Activité totale : 85959 cpm				
Calibrateurs	T3 libre (pmol/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B0 (%)
0	0	82116	95,5	100
1	2,10	68939	80,2	84,0
2	5,10	52225	60,8	63,6
3	10,4	34354	40,0	41,8
4	44,0	8890	10,3	10,8

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

2. Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer le rapport B/T (%) ou B/B0 (%) sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard et en déduire par lecture sur l'axe horizontal la concentration en T3 libre de l'échantillon.

Pour convertir des concentrations de pmol/L en pg/mL, multipliez les résultats par 0,651.

CONTROLE QUALITE

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 déterioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique : tech.support@diasource.be.

VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence. A titre indicatif, les résultats cliniques donnent les valeurs de référence ci-dessous :

2,5 – 5,8 pmol/L

Remarque : Ces valeurs normales ont été définies au cours de plusieurs études portant sur un total de 531 sujets euthyroïdiens.

CARACTERISTIQUES 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.

1. Sensibilité

1.1 Sensibilité analytique : 0,5 pmol/L

1.2 Sensibilité fonctionnelle : 1,0 pmol/L

2. Spécificité

L'anticorps utilisé dans ce dosage est hautement spécifique de la T3. Des réactivités croisées extrêmement basses ont été obtenues vis à vis de nombreuses molécules apparentées (L-T₄, D-T₄, T₃ etc...).

3. Précision

3.1 Intra-essai

Des échantillons ont été dosés 15 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 6,4 %.

3.2 Inter-essais

Des échantillons ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 5,5 %.

4. Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) : 0,5 à environ 40 pmol/L.

LIMITATIONS DE LA METHODE

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 des 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. Évaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

MODE OPÉRATOIRE

Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Etape1 Répartition *	Etape 2 Incubation **	Etape 3 Comptage
Dans les tubes revêtus, distribuer successivement : - 100 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et - 400 µL de traceur. Agiter.	Incuber 120 minutes 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 les cpm totaux (T) pendant 1 min.

* Ajouter 400 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

**Un temps d'incubation de 1 heure est suffisant si le test est effectué automatiquement. Les valeurs après 1 heure d'incubation peuvent différer pour les échantillons individuels (voir l'Annexe, § Correlation of 1-hour and 2-hour incubation procedure). La précision du test peut également être affectée.

Revision date : 2022-05-16



FT3 Ria

de

Zur In-vitro-Bestimmung von freiem Trijodthyronin in menschlichem Blutserum und -plasma.

KIPB1579

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgien - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax: +32 10 84 99 90

ASSAY-PRINZIP

Der Radioimmunoassay für freies Trijodthyronin (T3) ist ein kompetitiver Test, der auf dem Prinzip markierter Antikörper beruht. Proben und Kalibratoren werden in Röhrchen, die mit einem T3-Analogon (Ligand) beschichtet sind, mit für T3 spezifischen ¹²⁵I-markierten monoklonalen Antikörpern als Tracer inkubiert. Das freie Trijodthyronin der Probe und der Ligand konkurrieren um die Bindungsstellen am markierten Antikörper. Nach der Inkubation wird der Inhalt der Röhrchen aspiriert und die gebundene Radioaktivität gemessen. Es wird eine Kalibrationskurve erstellt, und die unbekannten Werte werden durch Interpolation von der Kurve bestimmt.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Alle Reagenzien des Kits haben eine Haltbarkeit bis zu dem auf den Etiketten des Kits angegebenen Verfallsdatum,

wenn sie bei 2–8 °C gelagert werden. Die auf den Fläschchenetiketten aufgedruckten Verfallsdaten gelten für die langfristige

Lagerung der Komponenten durch den Hersteller vor der Zusammenstellung des Kits.

Nicht zu berücksichtigen.

1 Kit zur Bestimmung von freiem T3, 100 Röhrchen



Beschichtete Röhrchen für die Bindung des Liganden: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

Ab 125I

¹²⁵I-markierter monoklonaler Antikörper: 1 x 45 ml
(gebrauchsfertig)

Das Fläschchen enthält zum Zeitpunkt der Herstellung 225 kBq ¹²⁵I-markierte Immunoglobuline in flüssiger Form mit Rinderserumalbumin, Natriumazid (< 0,1 %; siehe § Vorsichtsmaßnahmen) und ein Färbermittel.

CAL N

Kalibratoren: 5 x 1 ml Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten 0 bis etwa 44 pmol/l freies T3 in menschlichem Blutserum (siehe § Vorsichtsmaßnahmen). Die genaue Konzentration ist auf jedem Fläschchenetikett angegeben. Die Kalibratoren werden anhand eines internen Referenzkalibrators verifiziert.

KONTROLL

Kontrollserum: 1 x 1 ml Fläschchen (gebrauchsfertig)

Das Fläschchen enthält T3 in menschlichem Blutserum (siehe § Vorsichtsmaßnahmen). Die erwarteten Werte liegen in dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Konzentrationsbereich.

ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Zusätzlich zur Standard-Laborausrüstung werden folgende Gegenstände benötigt:

- Präzisions-Mikropipette (100 µl).
- Halbautomatische Pipette (400 µl).
- Vortexmixer.
- Horizontal- oder Orbitalshüttler.
- Aspirationssystem.
- Gamma-Zähler für 125 Jod.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Allgemeine Hinweise

- Die Fläschchen mit den Kalibratoren und Kontrollen sollten so kurzfristig wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Die Reagenzien aus Kits verschiedener Chargen nicht mischen.
- Jedem Test muss eine Kalibrierkurve beiliegen.
- Die richtige Einstellung des Schüttlers ist für die Reproduzierbarkeit des Tests sehr wichtig.
- Es wird empfohlen, den Test in Doppelbestimmungen durchzuführen.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

2. Grundregeln des Strahlenschutzes

Der Erwerb, der Besitz, die Verwendung und die Weitergabe von radioaktivem Material unterliegt den Vorschriften des Landes, in dem dieses Material verwendet wird.

Die Einhaltung der Grundregeln des Strahlenschutzes sollte einen angemessenen Schutz bieten:

- In Gegenwart radioaktiver Stoffe sollte nicht gegessen, getrunken, geraucht oder Kosmetika aufgetragen werden.
- Radioaktive Lösungen nicht mit dem Mund pipettieren.
- Jeglichen Kontakt mit radioaktiven Stoffen durch das Tragen von Handschuhen und Laborkittel vermeiden.
- Der Umgang mit radioaktiven Stoffen sollte an einem geeigneten Ort erfolgen, der von Korridoren und anderen belebten Orten entfernt ist.
- Radioaktive Stoffe sollten in dem dafür vorgesehenen Behälter in einem dafür zugewiesenen Bereich gelagert werden.
- Ein Protokoll über den Empfang und die Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte auf dem neuesten Stand gehalten werden.
- Kontaminationsgefährdete Laborgeräte und -glaswaren sollten separat gelagert werden, um eine Kreuzkontamination verschiedener Radioisotope zu verhindern.
- Jeder Fall von radioaktiver Kontamination oder des Verlusts von radioaktivem Material sollte gemäß den feststehenden Verfahren geklärt werden.
- Radioaktive Abfälle sollten gemäß den Vorschriften des Landes, in dem diese verwendet werden, gehandhabt werden.
- Dieses Kit enthält ¹²⁵I (Halbwertszeit: 60 Tage), die ionisierende X- (28 keV) und γ- (35,5 keV) Strahlen emittieren.

3. Natriumazid

Einige Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing reagieren und explosive Metallazide bilden. Entsorgen Sie die Reagenzien, indem Sie sie mit großen Mengen Wasser durch das Rohrleitungssystem spülen.

4. Material menschlichen Ursprungs

Die in diesem Kit enthaltenen Materialien menschlichen Ursprungs wurden negativ auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV 1 und HIV 2, von Antikörpern gegen HCV sowie von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet. Sie sollten jedoch so gehandhabt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Keine bekannte Testmethode kann absolute Sicherheit bieten, dass kein Virus vorhanden ist. Handhaben Sie dieses Kit unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Alle Serum- und Plasmaproben sollten so gehandhabt werden, als könnten sie Hepatitis oder AIDS übertragen. Abfälle sind gemäß den Vorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.

ENTNAHME, VERARBEITUNG UND AUFBEWAHRUNG DER PROBEN

- Blut in Trockenröhrchen oder in EDTA-haltigen Röhrchen entnehmen, wenn möglich
- nach einer Nüchternperiode.
- Das Serum oder Plasma durch Zentrifugieren von den Zellen trennen.

-Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 48 Stunden durchgeführt werden soll. Für eine längere Lagerung sollten die Proben nach der Aliquotierung eingefroren werden (< -20 °C, maximal 3 Monate), um wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu vermeiden.
 -Die Serum- und EDTA-Plasmawerte von 20 Proben (Serumwerte zwischen 3,00 und 4,69 pM) wurden mit dem FT3-RIA-Kit verglichen. Die Ergebnisse lauten wie folgt:
 $[EDTA\text{-Plasma}] = 0,9844[\text{Serum}] + 0,2172$
 $R = 0,9060$

ASSAY-VERFAHREN (siehe Tabelle am Ende der Seite)

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Kalibrierkurve durch Interpolation ermittelt. Die Kalibrierkurve dient zur Bestimmung der Konzentrationen von freiem T3 in Proben, die zur gleichen Zeit wie die Kalibratoren gemessen werden.

1. Kalibrierkurve

Die Ergebnisse in der Abteilung Qualitätskontrolle wurden unter Verwendung einer Spline-Kurvenanpassung mit B/T oder B/B0 auf der vertikalen y-Achse und der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der horizontalen x-Achse (pM) berechnet. Andere Methoden der Datenreduktion können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Gesamtaktivität: 85959 cpm				
Kalibratoren	FT3 (pmol/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B0 (%)
0	0	82116	95,5	100
1	2,10	68939	80,2	84,0
2	5,10	52225	60,8	63,6
3	10,4	34354	40,0	41,8
4	44,0	8890	10,3	10,8

(Beispiel einer Kalibrierkurve, nicht zur Berechnung verwenden)

2. Proben

Suchen Sie für jede Probe den B/T (%) oder B/B0 (%) auf der vertikalen Achse und lesen Sie die entsprechende Konzentration des freien T3 auf der horizontalen Achse ab.

Zur Umrechnung von pmol/l in pg/ml sind die Ergebnisse mit 0,651 zu multiplizieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die gute Laborpraxis verlangt, dass regelmäßig Kontrollproben durchgeführt werden, um die Qualität der erzielten Ergebnisse zu gewährleisten. Diese Proben müssen genauso verarbeitet werden wie die Assay-Proben, und es wird empfohlen, ihre Ergebnisse mit geeigneten statistischen Methoden zu analysieren.

Im Falle einer Beschädigung der Verpackung oder falls die erhaltenen Daten eine Leistungsveränderung aufweisen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder nutzen Sie die folgende E-Mail-Adresse: tech.support@diasource.be.

ERWARTETE WERTE

Wir empfehlen jedem Labor, seine eigenen Referenzwerte zu ermitteln. Die folgenden Werte, die bei gesunden Probanden ermittelt wurden, stellen lediglich Richtwerte dar.

2,5 bis 5,8 pmol/l

Anmerkung: Die folgenden Werte wurden in mehreren Studien an insgesamt 531 euthyreoten Patienten ermittelt.

LEISTUNGSKENNDATEN

(weitere Einzelheiten siehe Datenblatt „ANHANG“)

Repräsentative Daten werden nur zur Veranschaulichung bereitgestellt. Die in den einzelnen Labors erzielten Ergebnisse können variieren.

1. Sensitivität

1.1 Analytische Sensitivität: 0,5 pmol/l

1.2 Funktionelle Sensitivität: 1,0 pmol/l

2. Spezifität

Der im Immunoassay verwendete Antikörper ist hochspezifisch für T3. Extrem niedrige Kreuzreaktivitäten wurden gegen mehrere verwandte Moleküle (L-T4, D-T4, T3r usw.) erzielt.

3. Präzision

3.1 Intraassay

Die Proben wurden 15 Mal in der gleichen Serie getestet. Die Variationskoeffizienten lagen bei den Serumproben unter oder bei 6,4 %.

3.2 Interassay

Die Proben wurden in 10 verschiedenen Serien in Doppelbestimmungen analysiert. Die Variationskoeffizienten lagen bei den Serumproben unter oder bei 5,5 %.

4. Messbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator):

0,5 bis etwa 40 pmol/l.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse erheblich beeinflussen. Die Ergebnisse sollten unter Berücksichtigung des gesamten klinischen Bildes des Patienten interpretiert werden, einschließlich der klinischen Anamnese, der Daten aus zusätzlichen Tests und anderer geeigneter Informationen. Keine hämolysierten, lipämischen oder ikterischen Proben verwenden.

Bei Tests, die Antikörper verwenden, besteht die Möglichkeit einer Interferenz durch heterophile Antikörper in der Patientenprobe. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Berührung gekommen sind oder eine Immuntherapie oder diagnostische Verfahren erhalten haben, bei denen Immunglobuline oder Immunglobulinfragmente verwendet werden, können Antikörper, z. B. HAMA, bilden, die mit Immunoassays interferieren. Solche interferierenden Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen der Verdacht besteht, dass sie diese Antikörper aufweisen, sollten sorgfältig ausgewertet werden.

Die Verkürzung der Inkubationszeit auf 1 Stunde wurde mit dem SR300-Gerät getestet. Die Leistungskenndaten des Assays sind nicht garantiert, wenn ein anderer Automat verwendet wird.

ASSAYVERFAHREN

Alle Reagenzien vor dem Pipettieren auf Raumtemperatur bringen.

Schritt 1 Zusätze *	Schritt 2 Inkubation **	Schritt 3 Messung
In die beschichteten Röhrchen nacheinander eingegeben: - 100 µl Kalibrator, Kontrolle oder Probe und - 400 µl Tracer Mischen	Inkubieren 120 Minuten bei 18–25 °C unter Schütteln (> 280 rpm)	Den Inhalt der Röhrchen sorgfältig aspirieren (mit Ausnahme der 2 Röhrchen „Gesamt-cpm“) Gebundene cpm (B) und Gesamt-cpm (T) für 1 Minute messen.

* 400 µl Tracer in 2 weitere Röhrchen geben, um die Gesamt-cpm zu erhalten.

** Eine Inkubationszeit von 1 Stunde ist ausreichend, wenn der Test automatisch durchgeführt wird. Die Werte für die Inkubationszeit von 1 Stunde sind in den einzelnen Proben möglicherweise nicht gleich (siehe Anhang, § Korrelation von 1-stündigem und 2-stündigem Inkubationsverfahren). Auch die Präzision des Tests kann beeinträchtigt werden.

Überarbeitungsdatum: 2022-05-16

Andere Übersetzungen dieser Gebrauchsanweisung können von unserer Website heruntergeladen werden:

<https://www.diasource-diagnostics.com/>



FT3 Ria

it

For the In Vitro Determination of Free Triiodothyronine in Human Serum and Plasma.

KIPB1579

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 88 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

PRINCIPIO DEL METODO

Il dosaggio della triiodotironina libera (FT3) è un metodo radioimmunologico competitivo basato sul principio dell'anticorpo marcato.

Campioni, calibratori e controlli sono incubati insieme ad un anticorpo monoclonale, specifico per la T3 marcato con ^{125}I in provette sensibilizzate con un analogo della T3 (ligando). La triiodotironina libera presente nel campione compete con il ligando per il legame con l'anticorpo marcato. Dopo l'incubazione, le provette vengono aspirate e contate in un contatore gamma. La radioattività legata alle provette è inversamente proporzionale alla concentrazione di triiodotironina libera in campioni e calibratori. Si traccia una curva di taratura e si calcolano per interpolazione sulla curva le concentrazioni dei campioni.

CONTENUTO DEL KIT

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

Kit per il dosaggio della triiodotironina libera, 100 determinazioni



Provette sensibilizzate con il ligando: 2 x 50 provette (pronte per l'uso).

Ab	125I
----	------

Anticorpo monoclonale anti triiodotironina marcato con ^{125}I : un flacone 45 mL (pronto per l'uso).

I flacone contiene meno di 225 kBq (alla data di marcatura) di immunoglobuline- ^{125}I in forma liquida con albumina bovina, sodio azide (<0.1% vedi § precauzioni) e un colorante inerte.

CAL	N
-----	---

Calibratori: cinque flaconi 1 mL (pronti per l'uso).

I flaconi contengono de 0 e circa 40 pmol/L de T₃ libera in siero umano (vedi § precauzioni). L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Gli calibratori sono calibrati contro uno calibratore interno di riferimento.

CONTROL	
---------	--

Siero di controllo: un flacone 1.0 mL (pronto per l'uso).

Il flacone contiene T₃ in siero umano con sodio azide (<0.1% vedi § precauzioni). I valori attesi sono riportati sull'etichetta del flacone.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

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

- micropipette di precisione (100 μL).
- pipette semi-automatiche (400 μL).
- agitatore tipo vortex.
- agitatore oscillante per provette.
- sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere ^{125}I .

PRECAUZIONI**1. Considerazioni generali**

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva calibratore in ogni esperimento

- Per ottenere una migliore riproducibilità, è necessario programmare l'agitatore oscillante a 350 rpm.
- Eseguire il dosaggio in duplice.
- Utilizzare le provette una sola volta.

2.**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.
- 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.

3.**Sodio azide**

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

4.**Materiale di origine umana**

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per HIV1 e HIV2, HBV e HCV. 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 assentii. 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.

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con EDTA, preferibilmente da pazienti a digiuno
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 48 ore a 2-8°C o, suddivisi in aliquote, a (<-20°C) o a temperature inferiori per periodi più lunghi, fino ad 3 mesi. 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 20 campioni (valori del siero compresi nel range da 3,00 a 4,69 pM), usando il FT3 RIA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.
[plasma] = 0,9844[siero] + 0,2172;
r = 0,9060

METODO DEL DOSAGGIO (VEDI SCHEMA NELLA PAGINA SEGUENTE)

RISULTATI

Le concentrazioni di FT3 in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva calibratore. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

1. Curva calibratore

I risultati registrati dal reparto responsabile del controllo di qualità sono stati calcolati utilizzando l'adattamento della curva con metodo spline con B/T o B/B0 sull'asse verticale logit e la concentrazione di analiti dei calibratori sull'asse orizzontale log (pM). Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività totale: 85959 cpm				
Calibratori	FT3 (pmol/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B0 (%)
0	0	82116	95.5	100
1	2.10	68939	80.2	84.0
2	5.10	52225	60.8	63.6
3	10.4	34354	40.0	41.8
4	44.0	8890	10.3	10.8

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

2. Campioni

Calcolare B/T % o B/B0 % per ogni campione, riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni corrispondenti sull'asse delle ascisse.

Fattore di conversione per passare da pmol/L a pg/mL: Moltiplicare i risultati per 0.651.

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 indirizzo e-mail seguente: tech.support@diasource.be.

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.

2.5 – 5.8 pmol/L

Nota: i valori riportati sono stati ottenuti con numerosi dosaggi su un totale di 531 soggetti eutiroidei.

CARATTERISTICHE DEL DOSAGGIO (Ulteriori dati sono riportati in appendice).

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

1. Sensibilità

1.1 Sensibilità analitica: 0.5 pmol/L

1.2 Sensibilità funzionale: 1.0 pmol/L

2. Specificità

L'anticorpo utilizzato nel dosaggio è altamente specifico per la triiodotironina. Cross-reazioni molto basse sono state trovate per alcune molecole correlate (L-T₄, D-T₄, rT₃ ecc.)

3. Precisione

3.1 Intra-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati 15 volte in uno stesso esperimento. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 6,4% o inferiore.

3.2 Inter-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati in duplice in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 5,5% o inferiore.

4. Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato) : 0,5 e circa 40 pmol/L.

LIMITI DEL METODO

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

I risultati ottenuti con questo dosaggio devono essere interpretati alla luce del quadro clinico, insieme ai dati clinici e ad altri dati di laboratorio o strumentali.

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.

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: - 100 µL di calibratori, controlli o campioni e - 400 µL di marcato. Agitare su vortex.	Incubare 120 min. 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 400 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

**Se il test viene eseguito automaticamente, è sufficiente un tempo di incubazione di 1 ora. È possibile che i valori dell'incubazione di 1 ora non siano uguali nei campioni singoli, vedere Appendice, § Correlation of 1-hour and 2-hour incubation procedure. È possibile che venga influenzata anche la precisione del dosaggio.

Revision date : 2022-05-16



FT3 Ria

pl

Do oznaczania *in vitro* wolnej trijodotyroniny w ludzkiej surowicy i osoczu.

KIPB1579

DIAGNOSTYKA IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgia - Tel: +32 10 84 99 11 - Faks: +32 10 84 99 90

- W obecności materiałów radioaktywnych nie należy jeść, pić, palić tytoniu ani nakładać kosmetyków.

- Nie pipetować radioaktywnych roztworów ustami.

-

- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi, stosując rękawice i kombinezon laboratoryjny.

- Wszystkie czynności z użyciem substancji radioaktywnych należy wykonywać w odpowiednim miejscu, z dala od korytarzy i innych pomieszczeń.

- Materiały radioaktywne należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pojemniku, w wyznaczonym miejscu.

- Należy przechowywać aktualne zapisy dotyczące przyjęcia i składania wszelkich produktów radioaktywnych.

- Sprzęt laboratoryjny i naczynia szklane, które są narażone na zanieczyszczenie, należy oddzielić od pozostałych, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu różnymi radioizotopami.

- W przypadku zanieczyszczenia radioaktywnego lub utraty materiału radioaktywnego należy postępować zgodnie z ustanowionymi procedurami.

- Z odpadami radioaktywnymi postępować zgodnie z zasadami obowiązującymi w kraju użytkowania.

- Niniejszy zestaw zawiera ^{125}I (okres półtrwania: 60 dni), emitujący promieniowanie jonizujące (28 keV) i γ (35,5 keV).

3. Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu może reagować z ołowiem, miedzią i mosiądem, tworząc wybuchowe azydki metali. Odczynniki te należy usuwać do kanalizacji, splukując dużą ilością wody.

4. Materiały pochodzące od człowieka

Uznano, że materiały pochodzenia ludzkiego, zawarte w niniejszym zestawie, nie zawierają przeciwciał HIV 1 i HIV 2, przeciwciał HCV ani wirusa powierzchniowego Hepatitis B (HBsAg). Tym niemniej materiały te należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Obecności wirusów nie można całkowicie wykluczyć żadną ze znanych metod badawczych. Postępować z zestawem z zachowaniem wszelkich niezbędnych środków ostrożności.

Wszystkie próbki surowicy i osocza należy traktować jako materiały stanowiące potencjalnie zagrożenie przeniesienia wirusa zapalenia wątroby lub AIDS. Odpady należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

POBIERANIE, PRZYGOTOWANIE I PRZEHOWYWANIE PRÓBEK

- Pobrać krew (w miarę możliwości na czocco) do suchych próbówek lub próbówek zawierających EDTA.
- Oddzielić surowicę lub osocze od komórek poprzez odwirowanie.
- Próbki surowicy lub osocza można przechowywać w temp. 2-8°C, o ile badanie zostanie przeprowadzone w ciągu 48 godzin. W przypadku dłuższego przechowywania próbki należy rozdzielić na porcje i zamrozić (<-20 °C, w ciągu 3 miesięcy), aby uniknąć wielokrotnego zamrażania i odmrzania.

Wartości surowicy i osocza z EDTA dla 20 prób (zakres wartości dla próbek surowicy 3.00 - 4.69 pM) zostały porównane przy użyciu zestawu FT3 RIA.

Uzyskane wyniki:

$$[\text{osocze}] = 0.9844 [\text{surowica}] + 0.2172;$$

$$r = 0.9060$$

ZASADA METODY

Zestaw radioimmunoanalityczny do oznaczania wolnej trijodotyroniny (FT3) jest zestawem kompetencyjnym, opartym na zastosowaniu znakowanego przeciwciała. Próbki i kalibratorzy są inkubowane ze specyficzny w stosunku do T3 przeciwciałem znakowanym ^{125}I , jako znacznikiem, w próbówkach pokrytych analogiem T3 (ligand). Zachodzi kompetencja między wolną trijodotyroniną próbki a ligandem o wiązaniu ze znakowanym przeciwciałem. Po inkubacji płynna zawartość próbówek jest odciągana, a związana radioaktywność jest mierzona. Zawartość hormonu w danej próbce jest odczytywana z krzywej standardowej.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

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 olek z przedłużonym okresem przechowywania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Zestaw do oznaczania wolnej T3, 100 próbówek

Próbówki opłaszczone do wiązania ligandu: 2 x 50 próbówek (gotowe do użytku)

Ab	125I
----	------

Przeciwciało monoklonalne znakowane ^{125}I : jedna fiolka 45 ml (gotowa do użytku)

Fiolka zawiera immunoglobuliny znakowane ^{125}I , o aktywności 225 kBq (w dniu produkcji), w formie płynnej z albuminą surowicy bydlęcej, azykiem sodu (<0,1%; patrz § Uwagi i ostrzeżenia) i barwnik.

CAL	N
-----	---

Kalibrator: pięć fiolek 1 ml (gotowe do użytku)

Fiolki z kalibratorami zawierają od 0 do około 40 pmol/L wolnej T3 w ludzkiej surowicy (patrz § Uwagi i ostrzeżenia). Dokładne stężenie wskazano na etykietie każdej fiolki. Kalibratorzy są sprawdzane względem wewnętrznych standardów referencyjnych.

CONTROL	
---------	--

Surowica kontrolna: jedna fiolka 1 ml (gotowa do użytku)

Fiolka zawiera T3 w ludzkiej surowicy (patrz § Uwagi i ostrzeżenia). Oczekiwany zakres stężeń podano na etykietie fiolki.

NIEZBEDNE MATERIAŁY, KTÓRE NIE WCHODZĄ W ZAKRES DOSTAWY

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Precyzyjna mikropipeta (100 µl).
- Pipeta półautomatyczna (400 µl). Mieszadło wirowe typu Vortex
- Wytrząsarka pozioma lub orbitalna
- System odciągający
- Licznik gamma do jodu 125.

UWAGI I OSTRZEŻENIA

1. 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 mieszać odczynników z zestawów pochodzących z różnych serii.
- Do każdego oznaczenia należy wykonać krzywą wzorcownia.
- Właściwa nastawa wytrząsarki jest bardzo istotna dla powtarzalności oznaczeń.
- Zaleca się przeprowadzanie oznaczeń w dwóch powtórzeniach.
- Każdej próbówce można użyć tylko raz.

2. Podstawowe zasady dotyczące bezpieczeństwa promieniowania

Zakup, stosowanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych podlegają przepisom obowiązującym w kraju użytkowania.

Przestrzeganie podstawowych zasad dotyczących bezpieczeństwa promieniowania powinno zapewnić właściwą ochronę:

PROCEDURA OZNACZENIA (patrz tabela na następnej stronie)

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej wzorcowania poprzez interpolację. Krzywa wzorcowania służy do oznaczenia stężeń wolnej T3 w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibrator.

1. Krzywa wzorcowania

Wyniki uzyskuje się z krzywej standardowej przez interpolację. Krzywa wzorcową służy do oznaczania stężeń wolnej T3 w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibrator. Krzywa standardowa Wyniki w dziale kontroli jakości obliczono stosując dopasowanie krzywej sklejanej z B/T lub B/B0 na osi pionowej logit i stężenie analitu kalibratorów na osi poziomej log (pm)

Inne metody redukcji danych mogą dawać nieco odmienne wyniki.

Aktywność całkowita: 85959 cpm				
Kalibratory:	Wolna T3 (pmol/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B0 (%)
0	0	82116	955	100
1	2,10	68939	80,2	84,0
2	5,10	52225	60,8	63,6
3	10,4	34354	40,0	41,8
4	44,0	8890	10,3	10,8

(Przykładowa krzywa wzorcowania, nie służy do wyliczeń)

2. Próbki

Dla każdej próbki należy umieścić B/T (%) lub B/B0 (%) na osi pionowej i odczytać odnośne stężenie wolnej T3 na osi poziomej.

Aby przeliczyć pmol/l na pg/ml, wyniki należy pomnożyć przez 0,651.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zaleca się, aby każde laboratorium ustanowiło własne wartości referencyjne. Poniższe wartości, uzyskane z próbek pobranych od zdrowych osób, stanowią jedynie wskazówkę.

2,5-5,8 pmol/l

Uwaga: Podane wartości uzyskano w oparciu o szereg badań z udziałem ogółem 531 pacjentów w eutyreozie.

CHARAKTERYSTYKA METODY

(więcej informacji podano w karcie danych "Załącznik")

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

1. Czułość

1.1 Czułość analityczna: 0,5 pmol/l

1.2 Czułość funkcjonalna: 1,0 pmol/l

2. Swoistość

Przeciwciało użyte w zestawie wykazuje wysoką specyficzność w stosunku do T3. Uzyskano bardzo niską reaktywność krzyżową wobec kilku pokrewnych cząsteczek (L-T4, D-T4, T3r, itp.)

3. Precyzja

3.1 Wewnętrzseryjna

Próbki oznaczano 15-krotnie w tej samej serii. Współczynniki zmienności były niższe bądź równe 6,4 % w przypadku próbek surowicy.

3.2 Miedzyseryjna

Próbki oznaczano w dwóch powtórzeniach w 10 różnych seriach. Współczynniki zmienności były niższe bądź równe 5,5 % w przypadku próbek surowicy.

4. Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej do kalibratora o najwyższym stężeniu): 0,5 do około 40 pmol/l.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Nieprzestrzeganie instrukcji podanej w ulotce opakowaniowej może znacząco wpływać na wyniki. Wyniki należy interpretować w oparciu o pełny obraz kliniczny pacjenta, obejmujący historię choroby, dane uzyskane w dodatkowych badaniach oraz inne odnośne informacje.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

W przypadku oznaczeń wykorzystujących przeciwciąża istnieje ryzyko interferencji ze strony przeciwciąż heterofilnych w próbce pacjenta. Pacjenci stale narażeni na kontakt ze zwierzętami, przyjmujący immunoterapię lub poddawani procedurom diagnostycznym wykorzystującym immunoglobuliny lub ich fragmenty mogą wytwarzać przeciwciąża, np. HAMA, które interferują z oznaczeniem.

Interferujące przeciwciąża mogą być przyczyną błędnych wyników. Należy dokładnie ocenić wyniki pacjentów, u których mogą występować wskazane przeciwciąża.

PROCEDURA OZNACZENIA

Wszystkie odczynniki przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Etap 1 Dodawanie *	Etap 2 Inkubacja **	Etap 3 Zliczanie
Do probówek opłaszczonych dodawać kolejno: -100 µl kalibratora, kontroli lub próbki oraz - 400 µl znacznika Wymieszać	Inkubować 120 minut w temp. 18-25°C z wytrząsaniem (>280 rpm)	Odessać starannie zawartość próbówek (z wyjątkiem 2 próbówek «cpm całkowite») Zliczać związane cpm (B) i cpm całkowite (T) przez 1 minutę.

* Dodać 400 µl znacznika do 2 dodatkowych próbówek, aby uzyskać cpm całkowite.

** Czas inkubacji wynoszący 1 godzinę jest wystarczający, jeśli test jest wykonywany automatycznie. Wartości 1-godzinnej inkubacji mogą nie być takie same w poszczególnych próbках (patrz Załącznik, § Korelacja procedury 1-godzinnej i 2-godzinnej inkubacji). Może to również wpływać na precyzję testu.

Data aktualizacji: 2022-05-

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Specificity

The specificity of the monoclonal antibody was determined by a competition RIA, using labeled T3 and the following compounds:

Analog	Cross-reactivity (%)
L-3,3',5-triiodothyronine (T3)	100
L-3,3',5-triiodothyroacetic acid	100
L-3,3',5'-triiodothyronine (T3r)	0.03
L-thyroxine	0.15
D-thyroxine	0.07

Effective contribution to concentration of free thyroxine measured

Pooled normal human serum (assayed as 3.7 pM in free T3) was complemented with physiological or therapeutic concentrations of potentially interfering molecules. The free T3 concentration was measured with the Immunotech kit and the interfering contribution of each substance was calculated by subtraction of the free T3 concentration obtained in the absence of the interfering molecule.

Analog	Added	Free T3 equivalent (pM)
L-3,3',5-triiodothyronine (T3)	0.62 nM	< 0.1
L-3,3',5'-Triiodothyroacetic acid	0.089 nM	0.2
Mono-iodo-tyrosine	0.23 nM	< 0.1
Di-iodo-tyrosine	0.17 nM	0.2
Sodium Salicylate	1.25 mM	0.4

Precision

Intra-assay

EDTA-plasma	P1	P2	P3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (pM)	3.09	9.99	19.07
C.V., %	3.94	6.50	4.11

Inter-assays

Serum	S1	S2	S3
Number of determinations	10	10	10
Mean value (pM)	2.71	4.45	11.3
C.V., %	5.53	5.50	3.62

EDTA-plasma	P1	P2	P3
Number of determinations	10	10	10
Mean value (pM)	1.77	16.73	30.63
C.V., %	12.18	5.24	4.19

Correlation of 1-hour and 2-hour incubation procedure

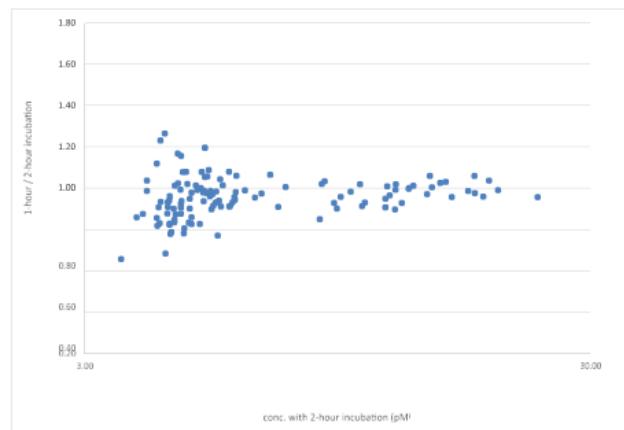
Values of 122 samples (ranging from 3.54 to 23.6 pM) were determined using standard 2-hour and shortened 1-hour procedure on Stratec SR300. 1-hour incubation values may not be the same in individual samples as shown in the graph. The assay precision may be impacted as well.

Results were as follows:

$$[1\text{-hour procedure}] = 1.0062 \times [2\text{-hour procedure}] - 0.2883$$

$$R = 0.9925$$

Correlation 1-hour vs. 2-hour incubation



¹²⁵I Characteristics

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

¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25