

REF		SYSTEM
03051986 190	200	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laisvojo trijodtironino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. **electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA**) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

Trijodtironinas yra vienas iš serume esančių medžiagų apykaitą reguliuojančių skydliaukės hormonų. Šio hormono koncentracijos nustatymas yra svarbus eutiroidinės, hipertirodinės ir hipotirodinės būklių diferencinei diagnostikai. Didžioji bendrojo trijodtironino dalis yra susijungusi su transportiniais baltymais (TBG, prealbuminu ir albuminu). Laisvasis trijodtironinas (FT3) yra fiziologiškai aktyvi skydliaukės hormono trijodtironino (T3) forma.

Laisvojo T3 tyrimas yra pranašesnis, nes yra nepriklausomas nuo sujungiančiųjų baltymų koncentracijos pokyčių ir sujungiančiųjų savybių, todėl papildomi surišamosios gebos parametrai (T-paėmimo, TBG) tyrimai nėra reikalingi.<sup>1,2,3</sup>

Nuosekli tyrimo procedūra ir žymėtų antikūnų naudojimas sumažina nepageidaujamą įtaką, atsirandančią dėl serumo sujungiančiųjų savybių pakitimų, kuri gali pasitaikyti tyrimuose naudojant žymėtus antigenus (analoginis metodas).<sup>4,5,6,7</sup>

Yra įvairių laisvųjų skydliaukės hormonų koncentracijos nustatymo metodų. Tiesioginis FT4 ir FT3 matavimas naudojant pusiausvyros dializę arba ultrafiltraciją dažniausiai taikomas kaip referentinis metodas, standartizuojant įprastinėje diagnostikoje naudojamas procedūras.<sup>4</sup>

Elecsys FT3 tyrime laisvo trijodtironino koncentracijos nustatymas atliekamas naudojant specifinį anti-T3 antikūną, žymėtą rutenio kompleksu<sup>a)</sup>.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 15 µL mėginio ir anti-T3-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus biotinilinto T3 ir streptavidinu padengtų mikrodalelių užimamos vis dar laisvos žymėtojo antikūno sujungiančiosios sritys, susidarant antikūno-hapteno kompleksui. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, visas kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta FT3.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-T3-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:  
Monokloniniai antikūnai prieš T3 (avies), žymėti rutenio kompleksu, 10 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- R2 T3~biotinas (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:  
Biotinilinti T3 2 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savičių
analizatoriuose	6 savaitės

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Neskiestas serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Neskiesta Li-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 1 mėnesį -20 °C temperatūroje.<sup>8</sup> Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.



Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas. Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03051994190, FT3 CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirta 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- REF 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV)
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirto vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvs x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- REF 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

### Kalibravimas

Atsekamumas: FT3 tyrimas (REF 03051986) buvo standartizuotas pagal FT3 tyrimą (REF 11731386). Šis, savo ruožtu, buvo standartizuotas naudojant pusiausvyros dializę.<sup>9</sup>

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

*Kalibravimo dažnis:* kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (pmol/L, pg/mL arba ng/dL).

Perskaičiavimo faktoriai:

pmol/L x 0.651 = pg/mL
pg/mL x 1.536 = pmol/L
pg/mL x 0.1 = ng/dL

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas < 564 μmol/L arba < 33 mg/dL), hemolizė (Hb < 2.7 mmol/L arba < 4.3 g/dL), lipemija (Intralipid < 2000 mg/dL), biotinas (< 409 nmol/L arba < 100 ng/mL), IgG < 7 g/dL ir IgM < 1 g/dL.

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t. y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Iš 18 dažniausiai naudojamų medikamentų, ištirtų in vitro, tik kasdien terapinėmis dozėmis vartojant furosemidą buvo gautos didesnės FT3 reikšmės.

Bet koks poveikis, galintis paveikti sujungiančiųjų baltymų jungiančiąsias savybes, gali daryti įtaką FT3 tyrimų rezultatams (pvz., vaistai, ne skydliaukės ligos (angl. Non-Thyroid-Illness, NTIs) ar pacientai, sergantys šeimine disalbuminemine hipertirosinemija (angl. Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia - FDH)).<sup>10</sup>

Autoantikūnai prieš skydliaukės hormonus gali turėti įtakos tyrimui.

Sujungiančiųjų baltymų anomalijos, stebimos esant šeiminei disalbumineminei hipertirosinemijai, pavyzdžiui, gali lemti charakteringas šiai būsenai reikšmes, kurios tačiau nukrypsta nuo tikėtinų reikšmių.<sup>11</sup>

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.



Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.400-50.0 pmol/L ar 0.260-32.6 pg/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.400 pmol/L arba < 0.260 pg/mL. Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 50.0 pmol/L arba > 32.6 pg/mL.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

##### Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.400 pmol/L arba 0.260 pg/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Mėginiai, skirti FT3 nustatymui, negali būti skiedžiami, nes T3 kraujyje egzistuoja laisvoje ir su baltymais susijungusioje formoje, kurios yra pusiausvyroje. Sujungiančiųjų baltymų koncentracijos pokyčiai keičia šią pusiausvyrą.

### Tikėtinos reikšmės

Normalių reikšmių intervalų nustatymas tyrimuose pirmiausia yra pagrįstas duomenimis, gautais mėginiuose iš ambulatorijų, ligoninių ir komercinių laboratorijų, kuriose nustatomos TSH ir fT4 koncentracijos yra eutirodiniam intervale.

Šie pacientai dažnai serga ne skydliaukės ligomis, kurios gali iš esmės įtakoti skydliaukės funkciją, o ypač – fT3 koncentraciją.

Tai gali paaiškinti skirtumus, stebimus lyginant normos reikšmių intervalus, gautus skirtingose populiacijos grupėse, naudojant tą patį fT3 metodą. Be vietinių jodo suvartojimo skirtumų, rekomenduojamų reikšmių ribų nustatymui lemiamos reikšmės turi bendra tiriamųjų asmenų sveikatos būklę.

Elecsys FT3 buvo naudojamas normos reikšmių intervalo riboms nustatyti šiose individų grupėse, skirtingose Vokietijos vietovėse:

#### Suaugusieji:

- 3.1-6.8 pmol/L (2.0-4.4 pg/mL)

Pakrantėje esančioje komercinėje laboratorijoje, Vokietijoje, buvo įvertinti 5366 įprastiniai mėginiai, kuriuose TSH buvo nuo 1 iki 3  $\mu$ U/mL, neparametrinio skaičiavimo būdu buvo vertinamos centrinio 95 % ir atitinkamų 95 % pasikliautinių fT3 koncentracijos intervalų (CI) ribos.

Mediana	2.5-oji procentilė	2.5-osios procentilės 95 % CI	97.5-oji procentilė	97.5-osios procentilės 95 % CI	Vienetas
4.6	3.1	3.07-3.19	6.8	6.65-6.87	pmol/L
3.0	2.0	2.00-2.08	4.4	4.33-4.47	pg/mL

- 3.9-6.7 pmol/L (2.5-4.3 pg/mL)

Centrinės Vokietijos vietovėje buvo įvertinti 870 mėginiai, gauti iš akivaizdžiai sveikų kraujo donorų, kurių amžius buvo nuo 20 iki 69 metų, neparametrinio skaičiavimo būdu buvo vertinamos centrinio 95 % ir atitinkamų 95 % pasikliautinių fT3 koncentracijos intervalų (CI) ribos:

Mediana	2.5-oji procentilė	2.5-osios procentilės 95 % CI	97.5-oji procentilė	97.5-osios procentilės 95 % CI	Vienetas
5.1	3.9	3.67-3.99	6.7	6.54-7.00	pmol/L
3.3	2.5	2.39-2.60	4.3	4.26-4.56	pg/mL

Apie šiuos individus buvo surinkti šie duomenys: TSH, fT4 koncentracija, autoantikūnai prieš Tg ir TPO; echoskopiškai nustatytas skydliaukės tūris ir tankis; ligos istorijos, šeimos anamnezės ir asmens skydliaukės ligų anamnezės duomenys; lytis, amžius, jodo suvartojimas; ar asmenys kada nors rūkė ir ar vartojo geriamuosius kontraceptikus.

Rezultatus, suskirstytus pagal skirtingus įvairius įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijus skaitykite atskiroje informacinėje medžiagoje, kuri pateikta brošiūroje „Reference Intervals for Elecsys Thyroid Assays“.

- 2.4-6.3 pmol/L (1.5-4.1 pg/mL)

211 dializuojamų pacientų mėginių matavimai buvo atliekami naudojant Elecsys FT3 tyrimą, vertinama daugelyje centrų (bandomasis tyrimas). Pateikiami 2.5-osios ir 97.5-osios procentilių duomenys.

- 1.3-6.3 pmol/L (0.8-4.1 pg/mL), mediana 3.2 pmol/L arba 2.7 pg/mL

94 dializuojamų sunkiomis ne skydliaukės ligomis (NSL) sergančių pacientų mėginių matavimai buvo atliekami naudojant Elecsys FT3 tyrimą, vertinama daugelyje centrų (bandomasis tyrimas). Pateikiami 2.5-osios ir 97.5-osios procentilių duomenys.

#### Vaikai ir paaugliai:

- Centrinėje Vokietijos dalyje esančio medicinos centro ekspertų apibūdintų kaip akivaizdžiai sveikų naujagimių, vaikų ir paauglių iki 19 metų amžiaus mėginiai.

Amžius	N	Mediana	2.5-oji procentilė	2.5-osios procentilės 95 % CI	Vienetas
4-30 dienų	40	5.2 3.4	3.0 2.0	2.6-3.8 1.7-2.5	pmol/L pg/mL
2-12 mėnesių	35	5.8 3.8	2.4 1.5	2.4-3.1 1.5-2.0	pmol/L pg/mL
2-6 metai	73	6.1 4.0	3.0 2.0	2.9-3.6 1.9-2.4	pmol/L pg/mL
7-11 metų	127	6.1 4.0	4.1 2.7	2.5-4.9 1.6-3.2	pmol/L pg/mL
12-19 metų	140	5.9 3.9	3.5 2.3	3.1-3.7 2.0-2.4	pmol/L pg/mL

Amžius	N	Mediana	97.5-oji procentilė	97.5-osios procentilės 95 % CI	Vienetas
4-30 dienų	40	5.2 3.4	8.1 5.2	7.3-8.3 4.7-5.4	pmol/L pg/mL
2-12 mėnesių	35	5.8 3.8	9.8 6.4	8.8-9.8 5.7-6.4	pmol/L pg/mL
2-6 metai	73	6.1 4.0	9.1 6.0	8.2-9.5 5.3-6.2	pmol/L pg/mL
7-11 metų	127	6.1 4.0	7.9 5.2	7.6-9.2 5.0-6.0	pmol/L pg/mL
12-19 metų	140	5.9 3.9	7.7 5.0	7.3-9.2 4.8-6.0	pmol/L pg/mL

Šiems individams (ambulatoriniams ir hospitalizuotiems) buvo nustatyti šie atmetimo kriterijai: jokių persirgtų ir ūmių skydliaukės ligų, jokios šeiminių skydliaukės ligų anamnezės, jokios vainikinių kraujagyslių ligos, jokios intensyvios priežiūros ir jokios pooperacinės medicininės priežiūros.

Būseną: Suaugusieji: MCE, pilotinė studija ir  $\beta$ -vietos Elecsys FT3 tyrimas, [REF] 03051986, 2004 metų vasaris, ir ištrauka "MCE Reference Ranges Thyroid", 2004 metų birželis. Vaikai ir paaugliai: Vaikų skydliaukės normos reikšmių intervalų tyrimas, 2004 m. sausis.

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas, taikomas vaikų, paauglių ir nėščiųjų tyrimams, skaitykite brošiūroje „Reference



Intervals for Children and Adults<sup>4</sup>, anglų kalba: [REF] 04640292, vokiečių kalba: [REF] 04625889.

Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakojančius faktorius, būdingus suaugusiųjų grupėje, rezultatai. Buvo parinkti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz., echoskopijos rezultatai - skydliaukės dydis ir audinio tankis), taip pat Nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos (NACB) rekomenduojami kriterijai.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60) Atkartojamumas MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriuje, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	pmol/L	pg/mL	pmol/L	pg/mL		pmol/L	pg/mL	
ŽS <sup>b)</sup> 1	2.86	1.86	0.06	0.04	2.1	0.08	0.05	2.8
ŽS 2	3.85	2.51	0.08	0.05	2.2	0.10	0.07	2.7
ŽS 3	19.5	12.7	0.29	0.19	1.5	0.36	0.23	1.9
PC U <sup>c)</sup> 1	4.98	3.24	0.08	0.05	1.7	0.11	0.07	2.2
PC U2	22.0	14.3	0.33	0.21	1.5	0.38	0.25	1.7

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Atkartojamumas					
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	pmol/L	pg/mL	pmol/L	pg/mL	
ŽS 1	3.06	1.99	0.06	0.04	2.0
ŽS 2	4.15	2.70	0.08	0.05	2.0
ŽS 3	20.9	13.6	0.21	0.14	1.0
PC U1	4.92	3.20	0.09	0.06	1.9
PC U2	22.0	14.3	0.29	0.19	1.3

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Tarpinis glaudumas					
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	pmol/L	pg/mL	pmol/L	pg/mL	
ŽS 1	3.02	1.97	0.10	0.07	3.4
ŽS 2	4.04	2.63	0.10	0.07	2.5
ŽS 3	20.2	13.2	0.40	0.26	2.0
PC U1	5.04	3.28	0.13	0.08	2.6
PC U2	22.2	14.5	0.47	0.31	2.1

Šie rezultatai, gauti NCCLS (NATIONAL Committee for Clinical Laboratory Standards) tikslumo matavimais laboratorijoje Prancūzijoje, multicentrinio tyrimo, vertinančio Elecsys FT3 tyrimo charakteristikas, metu.

Šie duomenys iliustruoja įprastinių matavimų atlikimą klinikiuose centruose, Elecsys 2010 analizatoriumi.

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai				
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas
Mėginys	Vidurkis		CV	CV
	pmol/L	pg/mL	%	%
ŽS 1	2.83	1.84	3.3	5.1
ŽS 2	5.87	3.82	1.3	2.5
ŽS 3	15.5	10.1	2.2	3.7
PC U1	4.46	2.90	1.0	2.0
PC U2	22.8	14.8	1.5	2.1

### Metodų palyginimas

Palyginus FT3 tyrimą, [REF] 03051986 (y) su FT3 tyrimu, [REF] 11731386 (x), naudojant klinikius mėginius, buvo gautos tokios koreliacijos (pmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 964

Passing/Bablok<sup>12</sup>

y = 0.97x - 0.33

r = 0.810

Tiesinė regresija

y = 1.0x - 0.44

r = 0.990

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 0.74 ir 48.5 pmol/L (apytiksliai 0.48 ir 31.6 pg/mL).

### Analitinės specifinės

Su naudotais antikūnais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

L-T4 0.24 %; D-T4 0.40 %; L-rT3 n.a.<sup>d)</sup>; 3,5-dijodo-L-tirozinas 0.41 %; 3,3',5'-trijodotiroacto rūgštis 58.2 %; 3,3',5,5'-tetra-jodotiroacto rūgštis 0.11 %.

d) n.a. n.a. = nebuvo aptikta

### Nuorodos

- 1 Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Tokyo, Melbourne, Madras: Chapman and Hall Medical, 1994:107-115.
- 2 Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH 1995;2:30-32,60-62.
- 3 Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones; physiological and pathophysiological considerations. Clin Chem 1996;42:135-139.
- 4 Klee GG. Clinical usage recommendations and analytic performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem 1996;42:155-159.
- 5 Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
- 6 Becker DV, Bigos ST, Gaitan E, et al. Optimal use of blood tests for assessment of thyroid function (letter). JAMA 1993;269:273.
- 7 Wild D. The Immunoassay Handbook. Stockton Press, 1994:338.
- 8 Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:612.
- 9 Method: Nichols Institute, CA, USA.
- 10 Demers LM, Spencer CA. Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. National Academy of Clinical Biochemistry, 2002;Section 3B.
- 11 Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A Novel Missense Mutation in Codon 218 of the Albumin Gene in a Distinct Phenotype of Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia in a Japanese Kindred. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1997;82(10):3246-3250.



- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

### Simboliai

Be išvardytų standartė ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

