



REF			SYSTEM
09043284190	09043284500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. „Application code number“)
FT4 4	10195

Paskirtis

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

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

Santrauka

Tiroksinas (T4) yra pagrindinis skydliaukės hormonas, kurį skydliaukė sekretuoja į kraujotaką. Kartu su trijodtironinu (T3) jis atlieka gyvybiškai svarbų vaidmenį kontroliuojant organizmo medžiagų apykaitą, veikia širdies ir kraujagyslių sistemą, augimą ir kaulų metabolizmą ir yra svarbus normaliam gonadų funkcijų ir nervų sistemos vystymuisi.¹

T4 cirkuliuoja kraujotakoje kaip pusiausvyroje esantis laisvo ir susijungusio su serumo baltymais hormono mišinys. Laisvas T4 (FT4) yra nesujungta ir biologiškai aktyvi forma, kuri sudaro tik 0.03 % viso T4. Likęs T4 yra neaktyvus ir susijungęs su serumo baltymais, tokiais kaip tiroksiną sujungiantis globulinas - TGB (75 %), prealbuminas (15 %) ir albuminas (10 %).^{2,3,4,5}

Laisvojo T4 tyrimas yra pranašesnis, nes yra nepriklausomas nuo sujungiančiųjų baltymų koncentracijos pokyčių ir sujungiančiųjų savybių, todėl papildomi surišamosios gebos parametrai (T-paėmimo, TBG) tyrimai yra nereikalingi. Todėl laisvas T4 yra naudingas kasdienės klinikinės diagnostikos įrankis, skirtas skydliaukės funkcijos vertinimui. Jis kartu su TSH turėtų būti matuojamas, jei įtariami skydliaukės sutrikimai, ir taip pat yra tinkamas tirosupresinės terapijos stebėsenai.^{1,6,7}

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.^{6,7}

Elecsys FT4 IV tyrimo metu yra naudojamas T4 specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, skirtas laisvo tiroksino koncentracijos nustatymui.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių

- 1-oji inkubacija: Mėginys (9 µL) ir specifinis T4 antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus biotilinto T4 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 II 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 per **cobas** link.

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pack yra pažymėta FT4 4.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 13.2 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-T4-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 19.7 mL: monokloniniai anti-T4-antikūnai (triušio), žymėti rutenio kompleksu 75 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- R2 T4~biotinas, 1 buteliukas, 19.7 mL: biotilintas T4 2.5 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikytis visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

- P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

- P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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 atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaitių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas $\leq \pm 0.6$ pmol/L + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95 .

Stabilus 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 30 dienų -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. 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 sistemos gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemos), 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 ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 09043292190, CalSet FT4 IV, 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius

cobas e 402 ir **cobas e** 801 analizatoriai papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo atgalių ir 105 tyrimo indelių, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

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

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamas: šis metodas buvo standartizuotas pagal Elecsys FT4 III metodą. Elecsys FT4 III tyrimas yra atsekamas pagal Elecsys FT4 II tyrimą,

kuris savo ruožtu yra atsekamas pagal Enzymun Test FT4, kuris buvo standartizuotas naudojant pusiausvyros dializę.^{5,8}

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 **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- 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 kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją pmol/L, ng/dL arba ng/L.

$$\begin{aligned} \text{Perskaičiavimo faktoriai:} \quad & \text{pmol/L} \times 0.077688 = \text{ng/dL} \\ & \text{ng/dL} \times 12.872 = \text{pmol/L} \\ & \text{pmol/L} \times 0.77688 = \text{ng/L} \end{aligned}$$

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 701 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 41 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1200 \text{ TV/mL}$
IgG	$\leq 7 \text{ g/dL}$
IgA	$\leq 1.6 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 1 \text{ g/dL}$

Kriterijus: reikšmės suradimas $\leq \pm 0.6$ pmol/L, pradinei reikšmei esant ≤ 6 pmol/L ir ± 10 %, pradinei reikšmei esant > 6 pmol/L.

FT4 tyrimų rezultatams gali daryti įtaką bet koks poveikis, galintis paveikti sujungiančiųjų baltymų jungiančiąsias savybes (pvz., vaistai, ne skydliaukės ligos (angl. „Non-Thyroid-Illness“), NTIs), ar pacientai, sergantys šeimine disalbuminemine hipertiroksinemija (angl. „Familial Dysalbuminemic Hypertiroxinemia“, FDH).^{9,10}

Tyrimas negali būti taikomas pacientams, gydomiems lipidų kieki mažinančiais vaistais, į kurių sudėtį įeina D-T4. Jei tokiems pacientams reikia patikrinti skydliaukės funkciją, gydymas turėtų būti nutrauktas 4-6 savaitėms, kad vėl atsistatytų fiziologinė būseną.¹¹

Autoantikūnai prieš skydliaukės hormonus gali turėti įtakos tyrimui.⁷

Elecsys FT4 IV



Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 14 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas. Mėginių koncentracijai esant atitinkamai $\leq 80 \mu\text{g/mL}$, $\leq 15 \mu\text{g/mL}$ ir $\leq 109 \mu\text{g/mL}$, nebuvo stebėta jokių fenilbutazono, itrakonazolo ir ibuprofeno trukdžių.

Papildomai buvo ištirti šie skydliaukės ligoms gydyti naudojami vaistai. Nurodytomis koncentracijomis poveikis tyrimui nebuvo nustatytas. Vaistai furozemidas, karbamazepinas, fenitoinas ir levotiroksino natrio (L-T4, sintetinis levotiroksinas¹²) nulėmė padidintą FT4 reikšmių suradimą naudojant kasdienėmis gydymosiomis koncentracijomis.

Specialūs skydliaukės ligoms gydyti naudojami vaistai

Vaistas	Tirta koncentracija $\mu\text{g/mL}$
Jodidas	0.2
Karbimazolis	18
Tiamazolis	80
Propiltiouracilas	300
Perchloratas	600
Propranololis	120
Amiodaronas	200
Prednizolonas	100
Hidrokortizonas	200
Oktreotidas	0.3
Furozemidas	3.5
Liotironinas	0.02
Kalio jodidas (SSKI)	150
Litis	540
Fenitoinas	13.5
Karbamazepinas	9

Sąveika su vaistais yra nustatoma remiantis CLSI gairių EP07 ir EP37 rekomendacijomis ir kita publikuota literatūra. Koncentracijų, viršijančių šias rekomendacijas, poveikis nebuvo apibūdintas.

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

0.5-100 pmol/L (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip $< 0.5 \text{ pmol/L}$. Reikšmės, esančios aukščiau matavimo ribos, yra pateikiamos kaip $> 100 \text{ pmol/L}$.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.3 pmol/L

Nustatymo riba = 0.5 pmol/L

Kiekybinio nustatymo riba = 1.3 pmol/L

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra $\leq 20 \%$.

Skiedimas

Mėginiai, skirti FT4 nustatymui, negali būti skiedžiami, nes T4 kraujyje egzistuoja laisvoje ir su baltymais susijungusioje formoje, kurios yra pusiausvyroje. Sujungiančiųjų baltymų koncentracijos pokyčiai keičia šią pusiausvyrą.

Tikėtinos reikšmės

11.9-21.6 pmol/L (0.92-1.68 ng/dL)

Šios reikšmės atitinka 2.5-ąją ir 97.5-ąją rezultatų, gautų iš 150 akivaizdžiai sveikų asmenų, procentilių (Roche tyrimas nr. RD005427, 2021).

Atitinkamos apatinės ir viršutinės 2.5-ojo ir 97.5-ojo procentilių pasiskirstymo intervalo (95 % CI^{b)}) ribos:

2.5-asis procentilis	2.5-osios procentilės 95 % CI	97.5-asis procentilis	97.5-osios procentilės 95 % CI	Vienetas
11.9	10.4-12.3	21.6	19.4-25.8	pmol/L
0.92	0.81-0.96	1.68	1.51-2.00	ng/dL

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas, taikomas vaikų, paauglių ir nėščiųjų tyrimams, skaitykite brošiūroje „Reference Intervals for Children and Adults“, anglų kalba: [REF] 04640292.

Šioje brošiūroje taip pat pateikiami detalūs vieno tyrimo rezultatai apie skydliaukės parametrus veikiančius veiksnius gerai charakterizuotoje suaugusiųjų referentinėje grupėje. Buvo taikyti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz.: ultragarsinio tyrimo rezultatai (skydliaukės tūris ir tankumas), taip pat kriterijai pagal Nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos - NACB - gaires).

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

b) CI = pasiskirstymo intervalas

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną ($n = 84$). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pmol/L	SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
Žmogaus serumas 1	1.74	0.0795	4.6	0.130	7.5
Žmogaus serumas 2	12.2	0.205	1.7	0.321	2.6
Žmogaus serumas 3	22.6	0.248	1.1	0.546	2.4
Žmogaus serumas 4	54.2	0.820	1.5	1.58	2.9
Žmogaus serumas 5	90.3	3.02	3.3	4.20	4.6
PC ^{c)} Universal 1	15.2	0.199	1.3	0.304	2.0
PC Universal 2	40.2	0.548	1.4	0.799	2.0

c) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys FT4 IV tyrimą, [REF] 09043284190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys FT4 III tyrimu, [REF] 07976887190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (pmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 121

Passing/Bablok¹³

Tiesinė regresija

Elecsys FT4 IV

$$y = 0.976x + 0.294$$

$$\tau = 0.967$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.18 ir 95.4 pmol/L.

b) Palyginus Elecsys FT4 IV tyrimą, [REF] 09043284190 (**cobas e** 402 analizatorius; y) su Elecsys FT4 IV tyrimu, [REF] 09043284190 (**cobas e** 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (pmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 121

Passing/Bablok¹³

$$y = 1.048x - 0.184$$

$$\tau = 0.978$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.32 ir 93.3 pmol/L.

$$y = 0.954x + 0.674$$

$$r = 0.998$$

Tiesinė regresija

$$y = 1.065x - 0.402$$

$$r = 0.999$$

Analitinis specifiskumas

Buvo gautos tokios kryžinės reakcijos, atliekant tyrimus, kai FT4 koncentracijos reikšmės buvo apytiksliai 19.4 pmol/L ir 64.5 pmol/L.

Kryžinės reakcijos medžiaga	Tirta koncentracija ng/dL	Kryžinis reaktyvumas %
L-T3	50000	0.005
D-T3	50000	0.003
rT3	190000	0.002
3-jod-L-tirozinas	10000000	0.000
3,5-dijod-L-tirozinas	10000000	0.000
3,3',5-trijodtiroacto rūgštis	100000	0.000
3,3',5,5'-tetrajodtiroacto rūgštis	100000	0.003

Nuorodos

- Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011, chapter 10, p. 301-311.
- Robbins J, Rall JE. The interaction of thyroid hormones and protein in biological fluids. Recent Prog Horm Res 1957;13:161-208.
- Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278(21):1153-1162.
- DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G. Transport of thyroid hormone and cell uptake. The thyroid and its diseases. Wiley and Sons, New York, 1984:62-65.
- Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 1990;11(1):5-46.
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006, section II, p. 1046-1048.
- Brent GA. Thyroid Function Testing. Springer, Berlin, 1st edition, 2010, chapter 5, p. 86-101.
- Ekins RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. In Robbins J, Braverman LE (eds). Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.
- 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. J Clin Endocrinol Metab 1997;82(10):3246-3250.
- Arevalo G. Prevalence of familial dysalbuminemic hyperthyroxinemia in serum samples received for thyroid testing. Clin Chem 1991;37(8):1430-1431.
- Battle JP, Hunninghake DB, Frantz ID, et al. Comparison of effectiveness of thyrotropin-suppressive doses of D- and L-thyroxine in treatment of hypercholesterolemia. Am J Med 1984;77(3):475-481.
- Hennessey JV. The emergence of levothyroxine as a treatment for hypothyroidism. Endocrine 2017;55(1):6-18.

- 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 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tirpinimo tūris
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštelje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

