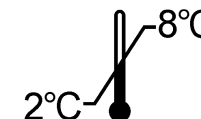
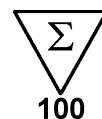

















RIA-gnost® FT3



OCFH07-FT3



<p>Trousse pour la détermination radioimmunologique de la Tri-iodothyronine sérique libre (FT3)</p> <p>Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr> <td>Tubes revêtus</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td>Traceur ≤ 150 kBq</td> <td>1 x 105 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrateur 0</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrateurs 1 – 6</td> <td>6 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Sérum de contrôle</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Sachet plastique</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Notice d'utilisation</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Attention : Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	Tubes revêtus	2 x 50	Traceur ≤ 150 kBq	1 x 105 mL	Calibrateur 0	1 x 0,5 mL	Calibrateurs 1 – 6	6 x 0,5 mL	Sérum de contrôle	1 x 0,5 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p>Kit for the radioimmunological determination of the concentration of free triiodothyronine (FT3)</p> <p>For In Vitro diagnostic use</p> <p>Kit content:</p> <table border="0"> <tr> <td>Coated tubes</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td>Tracer ≤ 150 kBq</td> <td>1 x 105 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrator 0</td> <td>1 x 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrators 1 – 6</td> <td>6 x 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td>Control serum</td> <td>1 x 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td>Plastic bag</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Instruction for use</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Warning: Some reagents contain odium azide</p>	Coated tubes	2 x 50	Tracer ≤ 150 kBq	1 x 105 mL	Calibrator 0	1 x 0.5 mL	Calibrators 1 – 6	6 x 0.5 mL	Control serum	1 x 0.5 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p>Kit zur radioimmunologischen Bestimmung von freiem Triiodthyronin (FT3)</p> <p>Zur In Vitro diagnostik</p> <p>Inhalt des kits:</p> <table border="0"> <tr> <td>Teströhrchen beschichtet</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td>Tracer ≤ 150 kBq</td> <td>1 x 105 mL</td> </tr> <tr> <td>Kalibrator 0</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Kalibratoren 1 – 6</td> <td>6 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Kontrollserum</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Plastikbeutel</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Gebrauchsinformation</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Achtung: Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	Teströhrchen beschichtet	2 x 50	Tracer ≤ 150 kBq	1 x 105 mL	Kalibrator 0	1 x 0,5 mL	Kalibratoren 1 – 6	6 x 0,5 mL	Kontrollserum	1 x 0,5 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
Tubes revêtus	2 x 50																																											
Traceur ≤ 150 kBq	1 x 105 mL																																											
Calibrateur 0	1 x 0,5 mL																																											
Calibrateurs 1 – 6	6 x 0,5 mL																																											
Sérum de contrôle	1 x 0,5 mL																																											
Sachet plastique	1																																											
Notice d'utilisation	1																																											
Coated tubes	2 x 50																																											
Tracer ≤ 150 kBq	1 x 105 mL																																											
Calibrator 0	1 x 0.5 mL																																											
Calibrators 1 – 6	6 x 0.5 mL																																											
Control serum	1 x 0.5 mL																																											
Plastic bag	1																																											
Instruction for use	1																																											
Teströhrchen beschichtet	2 x 50																																											
Tracer ≤ 150 kBq	1 x 105 mL																																											
Kalibrator 0	1 x 0,5 mL																																											
Kalibratoren 1 – 6	6 x 0,5 mL																																											
Kontrollserum	1 x 0,5 mL																																											
Plastikbeutel	1																																											
Gebrauchsinformation	1																																											
<p>Kit per il dosaggio radioimmunologico della Tri-iodotironina libera (FT3)</p> <p>Per uso diagnostico In Vitro</p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr> <td>Provette coattate</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td>Tracciante ≤ 150 kBq</td> <td>1 x 105mL</td> </tr> <tr> <td>Calibratore 0</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibratori 1 – 6</td> <td>6 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Siero di controllo</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Sacchetto di plastica</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Istruzioni per l'uso</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Attenzione : Alcuni contengono sodio azide</p>	Provette coattate	2 x 50	Tracciante ≤ 150 kBq	1 x 105mL	Calibratore 0	1 x 0,5 mL	Calibratori 1 – 6	6 x 0,5 mL	Siero di controllo	1 x 0,5 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p>Equipo para la determinación radioinmunológica de Triyodotironina (FT3)</p> <p>Para uso diagnóstico In Vitro</p> <p>Contenido del equipo:</p> <table border="0"> <tr> <td>Tubos recubiertos</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td>Trazador ≤ 150 kBq</td> <td>1 x 105 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrador 0</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibradores 1 – 6</td> <td>6 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Suero control</td> <td>1 x 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td>Bolsa de plástico</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Instrucciones de uso</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Precauciones: Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	Tubos recubiertos	2 x 50	Trazador ≤ 150 kBq	1 x 105 mL	Calibrador 0	1 x 0,5 mL	Calibradores 1 – 6	6 x 0,5 mL	Suero control	1 x 0.5 mL	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p>Τυποποιημένη συσκευασία για το ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό της ελεύθερης τριϊωδοθυρονίνης (FT3)</p> <p>Για διαγνωστική χρήση in vitro</p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr> <td>Επικαλυμμένοι σωλήνες</td> <td>2 x 50</td> </tr> <tr> <td>Ιχνηθέτης ≤ 150 kBq</td> <td>1 x 105 mL</td> </tr> <tr> <td>Πρότυπο 0</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Πρότυπα 1 – 6</td> <td>6 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Ορός μάρτυς</td> <td>1 x 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Πλαστική θήκη</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Οδηγίες χρήσεως</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Προσοχή : Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p>	Επικαλυμμένοι σωλήνες	2 x 50	Ιχνηθέτης ≤ 150 kBq	1 x 105 mL	Πρότυπο 0	1 x 0,5 mL	Πρότυπα 1 – 6	6 x 0,5 mL	Ορός μάρτυς	1 x 0,5 mL	Πλαστική θήκη	1	Οδηγίες χρήσεως	1
Provette coattate	2 x 50																																											
Tracciante ≤ 150 kBq	1 x 105mL																																											
Calibratore 0	1 x 0,5 mL																																											
Calibratori 1 – 6	6 x 0,5 mL																																											
Siero di controllo	1 x 0,5 mL																																											
Sacchetto di plastica	1																																											
Istruzioni per l'uso	1																																											
Tubos recubiertos	2 x 50																																											
Trazador ≤ 150 kBq	1 x 105 mL																																											
Calibrador 0	1 x 0,5 mL																																											
Calibradores 1 – 6	6 x 0,5 mL																																											
Suero control	1 x 0.5 mL																																											
Bolsa de plástico	1																																											
Instrucciones de uso	1																																											
Επικαλυμμένοι σωλήνες	2 x 50																																											
Ιχνηθέτης ≤ 150 kBq	1 x 105 mL																																											
Πρότυπο 0	1 x 0,5 mL																																											
Πρότυπα 1 – 6	6 x 0,5 mL																																											
Ορός μάρτυς	1 x 0,5 mL																																											
Πλαστική θήκη	1																																											
Οδηγίες χρήσεως	1																																											

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	ELL	POL	HUN	RUS	SRB
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων που	Wyjaśnienie symboli	Jelmagyarázat	Объяснение символов	Objašnjenje simbola
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	European conformity	Zgodne z normami europejskimi	Megfelel az európai szabványoknak	Европейский соответствия	Evropska usaglašenost
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	Graniczna temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklethatár	Ограничение температуры хранения	Ograničenje temperature za čuvanje
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	Numer partii	Gyártási szám	код партии	Šifra serije
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Zużyć do	Felhasználható az alábbi dátumig :	Используйте по	Upotrebiti do
	Consulter la notice d'utilisation	Consult operating instructions	Das Handbuch zu Rate ziehen	consultare le istruzioni per l'USO	Consultar las instrucciones de manejo o funcionamiento	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας	Patrz dołączona ulotka	Olvassa el a használati utasítást	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	διαγνωστική συσκευή In Vitro	Diagnostyka In Vitro	In vitro diagnosztika	В устройстве Витро диагностики	Uređaj za dijagnostiku in vitro
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Wyprodukowane przez	Gyártja:	Изготовитель	Proizveo
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Wzorec	Referenciakészítmény	номер по каталогу	Kataloški broj
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Liczba próbek	A kémcsövek száma	Количество определений	Broj određivanja
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Επιστρωμένα σωληνάρια	Probówki powlekane	Bevont kémcsövek	Покрытые трубы	Obložene epruvete
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Znacznik radioaktywny	Nyomjelző izotóp	радиоактивного индикатора	Radioaktivni indikator
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Kalibrator	Kalibrátor	калибратор	Kalibrator
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Ορός ελέγχου	Kontrola	Kontroll	контроль	Kontrola

FRA

Modifications par rapport à la version précédente :

Modification code langue Serbe, ajout information interférences 4.7.

ENG

Changes from the previous version:

Modification Serbian language code, addition information interference 4.7.

DEU

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:

Änderung serbischer Sprachcode, zusätzliche Informationsstörung 4.7.

ITA

Modifiche rispetto alla versione precedente:

Modifica Codice lingua serba, interferenza informazioni aggiuntive 4.7.

SPA

Cambios desde la versión anterior:

Modificación del código del idioma serbio, interferencia de información adicional 4.7.

ELL

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:

Τροποποίηση κώδικα σερβικής γλώσσας, παρεμβολή πληροφοριών προσθήκης 4.7.

POL

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:

Modyfikacja Kod języka serbskiego, interferencja z informacjami dodatkowymi 4.7.

HUN

Változások az előző verzióhoz képest:

Módosítás Szerb nyelv kód, kiegészítés információs zavarok 4.7.

RUS

Изменения по сравнению с предыдущей версией:

Модификация Код сербского языка, дополнительная информация. 4.7.

SRB

Promene od prethodne verzije:

Izmjena Kodeks srpskog jezika, uplitanje informacija o dodatku 4.7.

Набор для радиоиммунологического определения свободного трийодтиронина (FT3) в сыворотке

Набор предназначен для профессионального использования.

Набор состоит из:

- 1 флакон раствора радиоизотопной метки ¹²⁵I-FT3, < 150 кБк, 105 мл, буфер, красный краситель
- 2 x 50 **пробирки**, покрытые кроличьими антителами к Т3.
- 7 флаконов **стандартов-калибраторов FT3**, на 0,5 мл сыворотки крови человека и натрия азида, концентрация FT3 в номинальном диапазоне от 0 до 50 пг/мл или 0 – 77пмоль/л *.
- 1 флакон **контрольной сыворотки с FT3**, 0,5 мл сыворотки крови человека и натрия азид, концентрация указана.
- 1 пластиковый мешок
- 1 инструкция по применению.

* Значения, приведенные выше, являются целевые значения. Реальные значения каждого калибратора и контроля указаны на этикетке.

Растворенные реагенты содержат натрия азид в качестве консерванта. Не допускать проглатывания и попадания на кожу или слизистые оболочки. Азид натрия, вступая в реакцию со свинцом и медью, образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты перед сливом в канализацию следует разбавлять большим количеством водопроводной воды.

1. Введение

Метаболический гормон трийодтиронин (Т3) впервые был выделен исследователями Gross и Pitt-Rivers в 1952 г. Йодид, поглощаемый из пищи, окисляется в щитовидной железе и соединяется с аминокислотой тирозин, которая находится в связи с тиреоглобулином. При связывании молекул 3-монойод- и 3,5-дйодтирозина образуется Т3, а при связывании двух молекул дйодтирозина образуется Т4 (тироксин). Оба гормона содержатся в щитовидной железе связанными с тиреоглобулином и выделяются при гидролизе тиреоглобулина протеазами лизосом в ответ на повышение концентрации тиреотропного гормона в зависимости от потребности периферических тканей организма. Связываясь с транспортными белками (тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), тироксинсвязывающим преальбумином (ТСПА) и тироксинсвязывающим альбумином (ТСА)), Т3 и Т4 попадают с кровотоком в органы-мишени. Около 99,7 % общего Т3 находится в связанной форме, представляющей собой депо активной свободной фракции. У здоровых людей каждый день образуется около 35 мкг Т3, при этом около 25 мкг образуется из Т4 в результате периферического дейодирования. Более того, поскольку гормональная активность Т3 значительно выше по сравнению с Т4, тироксин может считаться прогормоном Т3. Физиологическое действие оказывают свободные гормоны Т3 и Т4, не связанные с транспортными белками. Около 0,3 % Т3 находится в виде свободного Т3 (FT3). Его основной функцией является стимуляция метаболизма. Избыток или недостаток Т3 влияет на все органы. Биологический период полужизни составляет около 1 дня для Т3 и около 8 дней для Т4.

2. Клинические результаты и специфические характеристики определения FT4

2.1. Клиническая значимость определения FT3

Основной целью прямого определения FT3 является достоверная оценка метаболизма в щитовидной железе даже при наличии изменений связывающих белков. Таким образом, если при одновременном повышении или снижении общего уровня Т3 и уровня связывающих белков FT3 находится в нормальном диапазоне, возможен нормальный метаболизм. Тем не менее, гипотиреодное состояние всегда связано с пониженной, а гипертиреодное состояние, особенно изолированный гипертиреоз Т3, всегда связано с повышенной концентрацией FT3.

Определение FT3 также показано в целях оценки эффективности заместительной терапии препаратами тирокина и при лечении, направленном на подавление активности щитовидной железы.

Нарушения функции связывающих белков могут быть вызваны, главным образом, изменениями концентрации ТСГ и, в меньшей степени, ТСПА и ТСА или изменениями связывающей способности этих белков. Таким образом, определение свободного трийодтиронина дает более четкую картину, чем определение общего Т3.

Изменения связывания могут быть физиологическими, а могут развиваться при заболевании или использовании различных препаратов. Причиной таких изменений могут быть:

- Возраст, беременность;
- Наследственные факторы (например, семейная дисальбунемическая гипертироксинемия);
- Голодание, заболевания, не связанные с щитовидной железой;
- Лекарственные средства (например, фенитоин, амиодарон, салицилаты, гепарин, противозачаточные средства).

В период беременности или после приема пероральных контрацептивов отмечается эстроген-индуцированное увеличение уровня ТСГ. Голодание (нервная анорексия) и угрожающие жизни состояния (септицемия, кардиогенный шок, легочная недостаточность, опухолевые заболевания, декомпенсированный цирроз печени, терминальная стадия почечной недостаточности) способствуют развитию дефицита альбумина. Лекарственные средства и свободные жирные кислоты могут нарушить емкость связывающих белков.

2.2. Ожидаемые значения

В ходе Европейского многоцентрового исследования набора RIA-gnost FT3 с участием 858 эутиреодных испытуемых, выявлено, что 95 % всех результатов укладывается в приведенный ниже интервал:

Гипертиреоз	> 4,25 пг/мл	(> 6,5 пМоль/л)
Эутиреоз	2,0 – 4,25 пг/мл	(от 3,1 до 6,5 пМоль/л)
Гипотиреоз	< 2,0 пг/мл	(> 3,1 пМоль/л)

Тем не менее, по причине возможных региональных или связанных с лабораторией отклонений, потребителю рекомендуется при использовании набора, определить свои собственные диапазоны нормальных значений. В частности, нормальные

значения могут быть понижены у пожилых и/или у госпитализированных пациентов (главным образом у пациентов в отделениях интенсивной терапии).

2.3 Воспроизводимость

Три образца разной концентрации анализировали в 8 репликатах в одной серии определений и в дубликатах в 9 различных сериях.

Образец	Значения	Коэфф. вариации в пределах серии, %
1	2,60	4,96
2	8,50	3,30
3	22,97	6,77

Образец	Значения	Коэфф. вариации между сериями, %
4	2,60	5,00
5	8,47	3,65
6	23,90	7,60

2.4. Предел обнаружения

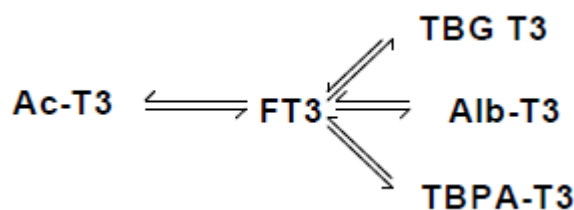
Предел обнаружения определяется как наименьшая концентрация, отличная от 0 с доверительным интервалом 95%. По оценкам, он составляет 0,6 пг/мл (0,92 пМоль/л).

3. Принцип измерения и характеристики набора RIA-gnost® FT3

Набор RIA-gnost FT3 предназначен для определения концентрации свободного T3 с использованием покрытых антителом пробирок. Образец сыворотки инкубируется с поликлональным твердофазным антителом.

В дополнение к равновесию между T4 и естественными связывающими белками достигается дополнительное равновесие с антителом в ходе инкубации сыворотки. Количество вносимых антител невелико, поэтому смещением равновесия можно пренебречь.

Рисунок 1



При внесении для инкубации меченого FT3, он образует связи с антителами на свободных местах. После завершения инкубации жидкость из пробирок удаляется, и выполняется измерение активности.

Структура радиоизотопной метки была изменена таким образом, чтобы, по сравнению с T4, она проявляла более высокую иммунную реактивность к антителу (реактивный трейсер). Таким образом, можно получить оптимальную кривую с хорошей точностью даже при низкой концентрации твердофазного антитела.

4. Процедура

4.1. Требуемое оборудование

Прецизионные микропипетки со сменными наконечниками, способные дозировать 50 µл и 1000 µл, Циркулярный горизонтальный встряхиватель (200 -350 грм) Гамма-сцинтилляционный счетчик, для измерений йода-125.

4.2 Приготовление реагентов

Не смешивайте реагенты из разных серий.

Компоненты набора, который хранится при температуре от 2 до 8°C, доводят до комнатной температуры перед использованием. Неиспользованные реагенты должны храниться при температуре от 2 до 8°C.

Неиспользованные пробирки, покрытые антителами, после вскрытия упаковки должны храниться в пластиковом мешке, поставляемом с набором.

4.3. Приготовление образцов сыворотки

После забора крови сыворотку получают обычными методами. Она анализируется сразу или хранится до 24 часов при температуре от 2 до 8°C. Более продолжительное хранение осуществляется при температуре -20°C, предпочтительно в аликвотах. Это необходимо чтобы избежать многократного замораживания и размораживания. После размораживания образцы сыворотки должно быть осторожно перемешаны.

4.4. Меры предосторожности

Материал человеческого происхождения, используемый в наборе, не содержит антител к вирусам HIV 1, HIV 2, HCV, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В (HbsAg). Так как ни один из существующих методов не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в анализируемых образцах, компоненты набора следует рассматривать как потенциально инфицированный материал и использовать при работе с ними все необходимые меры предосторожности.

4.5. Процедура определения свободного трийодтиронина (FT3)

1. Как показано в Таблице 1, маркируют достаточное количество пробирок, покрытых антителом (7 стандартов-калибраторов, контрольная сыворотка, образцы пациента). Все пробирки в одной серии анализа должны обрабатываться одинаково. Для новой серии анализов должна быть построена новая калибровочная кривая. Рекомендуется использовать анализы в двух экземплярах для калибраторов, контрольных образцов и образцов.
2. 50 мкл стандарта-калибратора (или образца пациента) при помощи пипетки вносят на дно пробирок, покрытых антителом. Для каждого образца должен использоваться новый наконечник пипетки.
3. В каждую пробирку вносят 1000 мкл раствора радиоизотопной метки ^{125}I -FT3.
4. Инкубацию проводят на горизонтальном встряхивателе, в течение 120 мин (± 5 минут) со скоростью 200-350 об/мин при комнатной температуре (18 - 25°C).
5. Раствор затем удаляют посредством декантирования, а пробирки размещаются вверх дном на абсорбирующей поверхности на 2 - 5 минут. Любые остатки жидкости на ободке пробирки удаляются посредством постукивания. Также можно использовать аспирацию.
6. Радиоактивность в пробирках измеряют в течение 1 минуты на канале ^{125}I сцинтилляционного гамма-счетчика.

Общие инструкции

В случаях, когда требуется проанализировать большое количество образцов, необходимо объединить реагенты более одного набора с одинаковым номером партии. Необходимо гарантировать, что серия анализов проводится быстро в одинаковых условиях. В каждой серии анализа должно быть не более 200 пробирок. Концентрация всех исследуемых образцов сыворотки определяется по калибровочной кривой. В целях упрощения необходимые 1000 мкл раствора радиоизотопного индикатора (стадия 3) можно добавлять при помощи многоканального дозатора.

4.6 Оценка результатов

Для каждой группы пробирок рассчитайте среднее значение. Рассчитайте значение В/Т для CAL0 и значения В/Во для всех калибраторов и контрольного образца. Нарисуйте калибровочную кривую, отложив на графике значения В/Во калибраторов напротив соответствующих концентраций. Прочитайте показатели образцов, непосредственно используя калибровочную кривую.

Пересчет в пмоль/л можно произвести по такому уравнению: $\text{FT3(пмоль/л)} = \text{FT3 (пг/мл)} \times 1,54$.

Для калибровочной кривой рекомендуется гиперболическая математическая модель подбора. Другие функции обработки данных могут давать немного другие результаты.

Пример калибровочной кривой



4.7 Помехи

Билирубин, гемоглобин и триглицериды в концентрациях, соответственно до, 250 мг/л, 10 г/л и 20 г/л не мешают проведению измерений.

Не наблюдалось никакой интерференции биотина, измеренной до 1200 нг/мл.

5. Правила радиационной безопасности

Получение, хранение и использование радиоактивных материалов выполняется только специально обученным персоналом, в лицензированных лабораториях, и должны происходить в соответствии с национальными нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

Растворы, ни при каких обстоятельствах, не могут вводиться человеку или животному.

Основные меры радиационной защиты, обеспечивающие надлежащую безопасность, приведены ниже:

Радиоактивные вещества должны храниться в своих контейнерах в специально отведенных для этого местах.

Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.

В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.

Не засасывать растворы радиоактивных веществ в пипетку ртом.

Чтобы избежать прямого контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать защитные перчатки и лабораторную спецодежду.

Загрязненную посуду и лабораторное оборудование следует немедленно утилизировать для предотвращения перекрестного загрязнения различными изотопами.

Любые загрязнения или потери радиоактивного вещества должны быть запротоколированы в соответствии с установленными процедурами.

Утилизация радиоактивных отходов должна выполняться в соответствии с национальными нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

Ход определения свободного трийодтиронина

Маркировка пробирок	Стандарты-калибраторы, μ л						Контрольная сыворотка, μ л	Образцы, μ л			
	CAL ₀	CAL ₁	CAL ₂	CAL ₃	CAL ₄	CAL ₅		CAL ₆	C	1	2
Стандарты CAL ₀ CAL ₁ CAL ₂ CAL ₃ CAL ₄ CAL ₅ CAL ₆	50/50	50/50	50/50	50/50	50/50	50/50	50/50				
Контрольная сыворотка							50/50				
Исследуемые образцы									50/50	50/50	50/50
Раствор радиоизотопной метки ¹²⁵ I-FT3 (красный)	←-----1000 мкл-----										
	Встряхивают в течение 120 мин / 200-350 об/мин при комнатной температуре, предпочтительно при 300 об/мин (18-25°C)										
	Встряхивают и удаляют остатки при помощи постукивания или аспирации										
	Измеряют в течение 1 минуты										

BIBLIOGRAPHY :

Ekins RP, Faglia G, Pennisi R, et al. Methods for the measurement of free thyroid hormones. "Free thyroid hormones proceedings of the international Symposium held in Venice". Amsterdam, Experta Medica. 1979;298.

Fleury-Goyon MC, Dutey P, Charrie A, et al. Variations de l'hormonémie thyroïdienne avec l'âge. Rev Fr Endocrinol Clin. 1988;29:573-82.

Franklyn JA, Sheppard MC, Ramsden DB, et al. Free triiodothyronine and free thyroxin in sera of pregnant women and subjects with congenitally increased or decreased Thyroxin-Binding-Globulin. Clin Chem. 1983;29:1527-30.

Giroud-Baleyrier F, Verges B, Vaillant G, et al. Les syndrômes de résistance aux hormones thyroïdiennes : aspects cliniques, stratégie diagnostique et traitement. Rev Fr Endocrinol Clin. 1987;28:155-64.

Jaffiol C, Baldet L. Exploration de la fonction thyroïdienne, tests in vitro. Trait d'union, supp au n° 12. 1989;21-9.

Lalloz MRA, Byfield PGH, et Himsworth RL. A new and distinctive albumin variant with increased affinities for both triiodothyronine and causin hyperthyroxinaemia. Clin Endocrinol. 1985;22:521-9.

Pearce CJ, Byfield PGH. Free thyroid hormone assays and thyroid function. Ann Clin Biochem. 1986;23:230-7.

Pearce CJ, Himsworth RL. Total and free thyroid hormone concentrations in patients receiving maintenance replacement treatment with thyroxine. Br Med J. 1984;288:693-5.

Piketty ML, Cruaud P, Porquet D, et al. Valeurs usuelles de la T3 libre en pédiatrie chez des sujets euthyroïdiens âgés de 1 jour à 16 ans. International Symposium, thyroid function test, Ile de Bendor. 1985.

Robbins J, Rall JE. The Iodine containing Hormones. "Hormones in Blood". Gray CM and James VHT Eds, London acad press. 1979.

Sapin R. Interférence des anticorps dans les immunodosages avec marqueur. Ann de Biol Clin. 1990;48:361-364.

Segrestaa JM, Bergmann JF. Interférences des médicaments et des immunodosages hormonaux. Immuno analyse Biol Spec.1989;17:27-33.