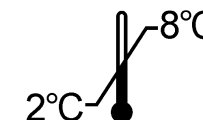

















RIA-gnost® FT3



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 σεββικής 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.

Kit za radiološko-imunološko određivanje koncentracije slobodnog trijodotironina (FT3) u serumu.

Kit je namenjen za profesionalnu upotrebu.

Kit sadrži:

- 1 bočicu **FT3** radioaktivnog indikatora obeleženog jodom ¹²⁵, < 150 kBq, 105 mL pufera, crveni pigment.
- 2 x 50 **eproveta za testove**, obloženih anti-T3 antitelima (zečjim),
- 7 bočica **FT3 kalibratora**, na 0,5 mL humanog seruma, i natrijum-azid u koncentraciji u nominalnim granicama od 0-50 pg/mL ili 0-77 pmol/L*
- 1 bočicu **FT3 kontrolnog seruma**, u tačnom stanju, 0,5 mL humanog seruma i natrijum-azid u navedenoj koncentraciji.
- 1 plastičnu vreću.
- 1 uputstvo za upotrebu.

*Gorenavedene vrednosti predstavljaju ciljne vrednosti. Tačne vrednosti svakog kalibratora i kontrole navedene su na etiketama.

Rastvoreni reagensi sadrže natrijum-azid kao zaštitnu supstancu. Izbegavati gutanje i kontakt sa kožom i sluzokožom. Natrijum-azid može stupiti u reakciju sa olovnim ili bakarnim cevovodom, pri čemu se stvaraju vrlo eksplozivni azidi metala. Prilikom uklanjanja otpadnog materijala dobro isprati odvođe da bi se sprečio nastanak tih jedinjenja.

1. Uvod

Metabolički hormon trijodotironin (T3) prvi su otkrili Gross i Pitt-Rivers 1952. godine. Jodid apsorbovan preko hrane oksidira u tiroidnoj žlezdi i inkorporira se u aminokiselinu tirozin koja se nalazi u tiroglobulinu. Povezivanjem nastalih molekula 3-monojodo-tirozina i 3,5-dijodotirozina nastaje T3, dok povezivanjem dva molekula diiodotirozina nastaje T4, koji se vezuje u polipeptidni lanac. Hormoni se u ovom obliku skladište u tiroidnoj žlezdi, a proteolizom se razgrađuju pod dejstvom hormona koji stimuliše tiroidnu žlezdu (TSH) prema potrebi perifernih ćelija tela. Vezani za transportne proteine - globulin koji vezuje tiroksin (TBG), prealbumin koji vezuje tiroksin (TBPA) i albumin koji vezuje tiroksin (TBA) - T3 i T4 prelaze u krvotok do ciljnih organa.

Oko 99,7% ukupnog T3 se vezuje za protein, pa stoga predstavlja skladište hormonski aktivne slobodne frakcije.

Kod zdravih ispitanika svakodnevno nastane oko 35 µg T3, a oko 25 µg nastane od T4 perifernom dejodinacijom. Osim toga, pošto je hormonska potencija T3 mnogo veća od T4, tiroksin se može smatrati prohormonom za T3. Fiziološko dejstvo se pripisuje slobodnim hormonima T3 i T4 koji nisu vezani za transportne proteine. Oko 0,3% T3 postoji u obliku slobodnog T3 (FT3). Njegova glavna funkcija je stimulacija metabolizma. Ukoliko ima previše ili nedovoljno količina T3, to može da utiče na sve organe.

Biološki poluživot T3 je oko jedan dan, za razliku od T4 kod kojeg on iznosi oko 8 dana.

2. Klinički rezultati i specifičnosti određivanja FT3**2.1. Klinički značaj određivanja FT3**

Glavni cilj direktnog određivanja FT3 je tačno određivanje tiroidnog metabolizma čak i kada ima promena kod vezujućih proteina. Zato je, na primer, uz istovremeno povećanje ili smanjenje T3 i vezujućih proteina, FT3 u normalnim granicama, u skladu sa normalnom metaboličkom situacijom. Međutim, hipotireoidno stanje je uvek udruženo sa smanjenom, a hipertireoidnim stanjem, naročito izolovani T3 hipertireoidizam, uvek je udružen sa povećanom koncentracijom FT3.

Određivanje FT3 je indikovano i za praćenje terapije kod lečenja supstitucijom tiroksina i kod lečenja tiroidnim depresorima.

Anomalije kod vezujućeg proteina uglavnom mogu biti izazvane promenama koncentracije TBG i, u manjem obimu, TBPA i TBA, ili promenama sposobnosti vezivanja tih proteina. Dakle, određivanjem slobodnog trijodotironina dobija se bolja indikacija metaboličke situacije nego određivanjem samo ukupnog T3.

Promene u vezivanju mogu biti posledica fizioloških ili patoloških uzroka, ili terapije lekovima, npr. posledica:

- starosne dobi, trudnoće,
- naslednih faktora (npr. porodične disalbuminemijske hipertireksinemije),
- gladovanja, ozbiljnih oboljenja (netiroidno oboljenje),
- lekova (npr. fenitoina, amiodarona, salicilata, heparina, kontraceptiva).

U toku trudnoće ili po uzimanju oralnih kontraceptiva javlja se estrogenom izazvano povećanje TBG. Do pojave deficijencije albumina dovode gladovanje (anorexia nervosa) i ozbiljna oboljenja (septikemija, srčani šok, plućna insuficijencija, tumori, dekompenzovana ciroza jetre, terminalna bubrežna insuficijencija). Na sposobnost vezivanja kod proteina mogu negativno uticati lekovi i slobodne masne kiseline.

2.2. Očekivane vrednosti:

U toku evropske multicentrične studije RIA-gnost FT3 na 858 ispitanika sa eutireoidizmom, 95% njih je bilo u sledećim kategorijama:

Hipertireoidizam	> 4,25 pg/mL (> 6,5 pmol/L)
Eutireoidizam	2,0 – 4,25 pg/mL (3,1 – 6,5 pmol/L)
Hipotireoidizam	< 2,0 pg/mL (< 3,1 pmol/L)

Zbog mogućih varijacija specifičnih za regione ili laboratorije, ipak se preporučuje da korisnik testa utvrdi sopstvene granice vrednosti. Vrednosti se naročito smanjuju kod starijih i/ili hospitalizovanih pacijenata (uglavnom onih na intenzivnoj nezi).

2.3. Nepreciznost

Nepreciznost je ocenjivana pomoću 3 uzorka koji su testirani 8 puta u istoj seriji i u 9 različitim serijama.

U okviru testa

Uzorci	Srednja vrednost (pg/mL)	CV (%)
1	2,60	4,96
2	8,50	3,30
3	22,97	6,77

Između testova

Uzorci	Srednja vrednost (pg/mL)	CV (%)
4	2,60	5,00
5	8,47	3,65
6	23,90	7,60

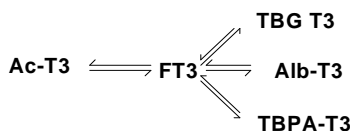
2.4. Granica detekcije

Granica detekcije se definiše kao najmanja koncentracija, veća od nule, sa intervalom pouzdanosti od 95 %. Utvrđeno je da ona iznosi 0,6 pg/mL (0,92 pmol/L).

3. Princip merenja i karakteristični podaci vezani za RIA-gnost RIA-gnost® FT3

RIA-gnost FT3 se koristi za određivanje koncentracije slobodnog T3 pomoću epruveta obloženih antitelima. Uzorak seruma se inkubira sa poliklonalnim antitelom na čvrstoj fazi.

Pored ravnoteže koju T3 ostvaruje sa prirodnim vezujućim proteinima, u toku inkubacije seruma nastaje dodatna ravnoteža sa antitelom. Količina iskorišćenih antitela je mala, tako da pomenuta ravnoteža praktično ostaje nepromenjena.



Radioaktivni indikator za FT3, dodat radi inkubacije, zauzima slobodna mesta vezivanja antitela. Rastvor se uklanja po inkubaciji, a obložene epruvete se prenose na brojač.

Struktura indikatora za FT3 korišćenog kod RIA-gnost FT3 izmenjena je toliko da u odnosu na T3 pokazuje izmenjenu imunološku reaktivnost na antitelo (reaktivni indikator). Dakle, sa malom koncentracijom antitela na čvrstoj fazi može se dobiti optimalna kriva s velikom preciznošću.

4. Postupak izvođenja testa

4.1. Potrebna oprema

Precizne mikropipete ili slične pipete sa vrhovima za jednokratnu upotrebu za dispencer zapremine 50 µl i 1000 µl (1 mL) ili 1 mL, horizontalna mučkalica (200-350 o/min), gama scintilacioni brojač kalibrisan za merenje joda 125.

4.2. Priprema reagenasa

Ne mešati reagense iz različitih serija.

Delovi kita, koji se čuvaju na temperaturi od 2-8°C, ostavljaju se na sobnoj temperaturi. Sve reagense koji se ne iskoriste treba čuvati na temperaturi od 2-8°C.

Neiskorišćene epruvete obložene antitelima po otvaranju pakovanja moraju se čuvati u plastičnoj vreći koja ide uz kit.

4.3. Priprema uzoraka seruma

Serum se po uzimanju krvi dobija uobičajenim metodama. Testira se direktno ili se čuva do 24 sata na temperaturi od 2-8°C. Uzorke na duže vreme treba čuvati na temperaturi od -20°C, najbolje podeljene na alikvote, pošto treba izbegavati višekratno zamrzavanje i odmrzavanje. Uzorke seruma po odmrzavanju treba pažljivo promešati.

4.4. Upozorenje i mere opreza

Sirovine humanog porekla koje sadrže reagense iz ovog kita testirane su odobrenim kitovima i potvrđeno je da su negativne na anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV antitela i HB antigen. Međutim, pošto je nemoguće potpuno garantovati da se takvim proizvodima neće preneti hepatitis, virus HIV ili neka druga virusna infekcija, sve sirovine humanog porekla, uključujući i uzorke koji se testiraju, treba tretirati kao potencijalno infektivne.

4.5. Postupak određivanja slobodnog trijodotironina (FT3)

1. Kao što je prikazano u Tabeli 1, brojem se obeležava dovoljan broj epruveta obloženih antitelima (7 kalibratora, kontrolni serum, uzorci seruma). Sve epruvete u okviru jednog testa treba tretirati na isti način. Treba konstruisati novu standardnu krivu za svaku seriju. Preporučuje se da se testovi rade duplo za kalibratore, kontrolu i uzorke.
2. Na dno obloženih epruveta za testove pipetom se nanese 50 µL kalibratora (ili uzoraka pacijenata). Treba upotrebiti novi poklopac pipeta za svaki uzorak.
3. Potom se 1000 µL rastvora radioaktivnog indikatora obeleženog jodom 125-FT3 stavlja u svaku analitičku epruvetu.
4. Analitičke epruvete se potom protresaju u horizontalnom mikseru tokom 120 min (\pm 5 min) na sobnoj temperaturi (18-25°C pri 200-350 o/min).
5. Rastvor se potom uklanja dekantovanjem, a epruvete se postavljaju uspravno na apsorpcionu površinu tokom 2 do 5 minuta. Bilo kakvi tragovi tečnosti zalepljeni za obod cevčice uklanjaju se kratkim lupkanjem. Aspiracija je takođe opcija.
6. Radioaktivnost u epruvetama se zatim meri 1 minut na kanalu gama scintilacionog brojača kalibrisanom za jod ¹²⁵.

Opšta uputstva

U slučajevima gde treba u test uključiti veliki broj uzoraka, reagense treba uzimati iz više od jednog kompleta, a koji nose isti serijski broj. Bitno je da obrada serije bude brza. U jednoj seriji ne bi trebalo da bude više od 200 epruveta. Svi uzorci seruma koje treba izmeriti zatim se prenose na krivu kalibracije. Da bi postupak bio jednostavniji, višestrukim pipetom se može dodati 1000 µl rastvora radioaktivnog indikatora (treća faza).

4.6 Evaluacija rezultata

Za svaku grupu epruveta, izračunati srednje brojeve. Izračunati vrednost B/T za CAL0 (kalibrator 0) i izračunati vrednosti B/Bo za sve kalibratore i kontrolu. Nacrtati krivu kalibracije unošenjem B/Bo kalibratora u odnosu na njihove koncentracije. Očitati vrednosti uzoraka direktno sa krive kalibracije.

Konverzija u pmol/L se može postići korišćenjem sledeće jednačine: FT3 (pmol/L) = FT3 (pg/mL) x 1,54.

Za krivu kalibracije se preporučuje hiperbolički matematički model uklapanja. Ostali modeli uklapanja mogu dati neznatno različite rezultate.

Primer krive kalibracije

Grupe epruveta	Srednji cpm	B/T x 100	B/Bo x 100	Koncentracija pg/mL
T	64575			
Kalibrator 0	30027	46,5	100	0
Kalibrator br. 1	25942	-	86,4	0,8
Kalibrator br. 2	23661	-	78,8	1,5
Kalibrator br. 3	17655	-	58,8	3,9
Kalibrator br. 4	11680	-	37,4	9,3
Kalibrator br. 5	5134	-	17,1	26,0
Kalibrator br. 6	2342	-	7,8	55,0
Kontrola	18947	-	63,1	3,3

4.7. Interferencija

Prisustvo bilirubina pri koncentracijama do 250 mg/L hemoglobina do 10 g/L i triglicerida do 20 g/L nema efekta na rezultate testa. Nije zabilježena interferencija biotina izmjerena do 1200 ng/mL.

5. Pravila zaštite od zračenja

Ovaj radioaktivni proizvod može se dobiti, nabaviti, čuvati, ili upotrebiti isključivo od za to ovlaštenih osoba, kao i laboratorija koje za ovakve postupke imaju dozvolu. Rastvor nikako ne treba primenjivati na ljudima ili životinjama.

Nabavka, čuvanje, upotreba ili razmena radioaktivnih proizvoda jesu predmet primene važećih zakona u zemlji korisnika.

Sprovođenje osnovnih pravila za rukovanje radioaktivnim proizvodima obezbeđuje adekvatnu zaštitu.

Sažetak istih naveden je ispod:

Radioaktivni proizvodi se moraju čuvati u originalnim kontejnerima u odgovarajućim zonama.

Mora se voditi stalni protokol o prijemu i čuvanju radioaktivnih proizvoda.

Rukovanje radioaktivnim proizvodima treba da se odvija u odgovarajuće opremljenim zonama sa ograničenim pristupom (u kontrolisanim zonama).

U kontrolisanoj zoni ne treba jesti, piti, pušiti ni nanositi kozmetiku.

Pipetiranje radioaktivnih rastvora ne treba vršiti ustima.

Izbegavati direktan kontakt sa svim radioaktivnim proizvodima; koristiti laboratorijske mantile i zaštitne rukavice.

Da bi se sprečila ukrštena kontaminacija različitim izotopima, kontaminirana laboratorijska oprema i stakleni pribor moraju se ukloniti odmah po kontaminaciji.

U slučaju kontaminacije ili gubitka radioaktivne supstance treba postupiti u skladu sa utvrđenim procedurama.

Uklanjanje radioaktivnog otpadnog materijala mora se vršiti u skladu sa važećim propisima.

Tabela 1: TABELA TESTIRANJA

Označavanje analitičkih epruveta	Kalibratori (µL)							Kontrolni serum (µL)	Uzorci (µL)			
	CAL ₀	CAL ₁	CAL ₂	CAL ₃	CAL ₄	CAL ₅	CAL ₆		C	1	2	ltd.
Kalibratori	CAL ₀	50/50										
	CAL ₁		50/50									
	CAL ₂			50/50								
	CAL ₃				50/50							
	CAL ₄					50/50						
	CAL ₅						50/50					
	CAL ₆							50/50				
Kontrolni serum								50/50				
Uzorci pacijenata									50/50		50/50	50/50
Rastvor radioaktivnog indikatora za FT3 obeleženog jodom ¹²⁵ (crven)	←-----1000 µL-----→											
	Protresati 120 minuta na 200-350 o/min na sobnoj temperaturi (18-25°C)											
	Protresti i prevrnuti na filtrirajući papir ili usisati											
	Meriti 1 minut											

SRB



OCFH07- FT3
Cisbio Bioassays - ruján 2018. - Model 024

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.