



# ichroma™ T3

## URČENÉ POUŽITÍ

**ichroma™ T3** je test na principu fluorescenční imunoanalýzy (FIA) pro kvantitativní stanovení trijodtyroninu (celkového T3) v lidském séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při řízení léčby a monitorování poruch štítné žlázy.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## ÚVOD

3,5,3' trijodtyronin (T3) je hormon štítné žlázy s molekulovou hmotností 651 daltonů.<sup>1</sup>

T3 cirkuluje v krvi jako rovnovážná směs volného a na bílkoviny vázaného hormonu.<sup>2</sup> T3 je vázán na globulin vázající tyroxin (TBG), prealbumin a albumin. Skutečné rozdělení T3 mezi tyto vazebné proteiny je nejisté, odhady se pohybují v rozmezí 38-80 % pro TBG, 9-27 % pro prealbumin a 11-35 % pro albumin.<sup>3</sup>

T3 hraje důležitou roli při udržování normální funkce štítné žlázy. Měření T3 může být cennou součástí diagnostiky některých poruch funkce štítné žlázy.<sup>4</sup> Většina zpráv uvádí, že hladiny T3 jasně rozlišují mezi eutyreózními a hypertyreózními osobami, ale poskytují méně jasnou diferenciaci mezi hypotyreózními a eutyreózními osobami.<sup>5</sup> Měření celkového T3 může být cenné v případech podezření na hypertyreózu, kdy je volný T4 normální.<sup>6</sup> Jedním z uznávaných typů dysfunkce štítné žlázy je například tyreotoxikóza T3, spojená s poklesem sérového tyreostimulačního hormonu (TSH), zvýšenou hladinou T3, normálním T4, normálním volným T4 a normálními až zvýšenými výsledky *in vitro*.<sup>7-11</sup>

Hladiny T3 jsou ovlivněny podmínkami, které ovlivňují koncentraci TBG.<sup>12-14</sup> Mírně zvýšené hladiny T3 se mohou vyskytovat v těhotenství nebo při léčbě estrogény, zatímco snížené hladiny se mohou vyskytovat při těžkých onemocněních, selhání ledvin, infarktu myokardu, alkoholismu, nedostatečném příjmu potravy a při léčbě některými léky, jako jsou dopamin, glukokortikoidy, methimazon, propranolol, propylthiouracil a salicyláty.<sup>6,15,16</sup>

Abnormální hodnoty T3 mohou způsobit četné stavy nesouvisející s onemocněním štítné žlázy.<sup>5, 17-20</sup> Proto by se celkové hodnoty T3 neměly samy o sobě používat při určování stavu štítné žlázy. Je třeba vzít v úvahu také hladinu sérového T4, TSH a další klinické nálezy.

## PRINCIP

Test využívá metodu kompetitivní imunodetekce.

Při této metodě se analyt ve vzorku váže na fluorescenčně značenou (FL) detekční protilátku v detekčním pufru a vytváří komplex. Tento komplex na kazetě migruje nitrocelulóзовou maticí, kde je imobilizován kovalentní pár

T3 a hovězího sérového albuminu (BSA), který interferuje s vazbou analytu a fluorescenčně značené (FL) protilátky. Pokud je ve vzorku více analytů, nahromadí se méně detekčních protilátek, což má za následek menší fluorescenční signál.

## KOMPONENTY

**ichroma™ T3 test** obsahuje "kazety", "zkumavky s detektorem" a "a ředidlo detektoru".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii T3-BSA a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo.
- Ve zkumavce s detektorem jsou granule obsahující anti-lidský T3-fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) a sacharózu jako stabilizátor, myší IgG jako blokátor a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru. Všechny detekční zkumavky jsou baleny v krabici.
- Ředidlo detektoru obsahuje kyselinu 8-anilinoftalen-1-sulfonovou (ANS), Tween20 jako detergent, azid sodný jako konzervační látku v roztoku hydroxidů sodného a je dávkováno ve 2 lahvičkách. Ředidla detektoru jsou zabalena v krabici.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Je možné použít zmrazené vzorky. Viz "ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ".
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detektorem, ředidlo detektoru a ID čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte kazety nebo zkumavky s detektorem opakovaně. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím ponechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek přibližně 30 minut vytemperovat při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami od detektoru, ředidly detektoru a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.

- Při koncentraci biotinu ve vzorku nižší než 1 200 ng/ml nebyla u **ichroma™ T3 testu** pozorována žádná interference s biotinem. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po ukončení příjmu biotinu.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **ichroma™ T3 test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
  - **ichroma™ T3 test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy **ichroma™**.
  - Je třeba použít doporučený protisrážlivý vzorek.

Doporučené antikoagulanty  
Heparin sodný

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování		Poznámka
	Teplota skladování	Doba skladování	
Kazeta	4 - 30 °C.	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	4 - 30 °C.	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	4 - 30 °C.	20 měsíců	Neotevřeno
	4 - 30 °C.	3 měsíce	Otevřeno

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

### OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu na protilátky, což je nejčastěji v případě, kdy je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

#### Složky **ichroma™ T3 testu**

- Krabice s kazetami:
  - Kazeta 25
  - Zkumavka s detektorem 25
  - Ředidlo detektoru 2
  - ID čip 1
  - Návod k použití 1

### POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od testu **ichroma™ T3**.

- Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
- Přístroj pro testy **ichroma™**
  - **ichroma™ Reader**
  - **ichroma™ II**
- Tiskárna
- i-Chamber
- **Boditech Hormone Control**
- **Boditech T3 Control**

### ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Typem vzorku pro **ichroma™ T3** je lidské sérum/plazma.
- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krvinek centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky lze před testováním skladovat až po dobu jednoho měsíce při teplotě 2-8 °C. Pokud bude testování odloženo o více než měsíc, vzorky by měly být zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky skladované při -20 °C po dobu 2 měsíců nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

### PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ T3**: Zatavené kazety, zkumavky s detektorem, ředidlo detektoru, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem, ředidla detektoru a ID čipu.
- Pokud byly zatavená kazeta, zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch vytemperovat při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy **ichroma™**.  
(Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy **ichroma™**".)

### UPOZORNĚNÍ

- Pro minimalizaci chybných výsledků testů doporučujeme, aby teplota v okolí kazety byla po dobu inkubace po vložení směsi se vzorkem do kazety 25 °C.
- K udržení okolní teploty na 25 °C můžete použít různá zařízení, jako je i-Chamber, termostat apod.

## TESTOVACÍ POSTUP

### "Režim Multi"

- 1) Pomocí pipety přeneste 300 µl ředidla detektoru do detekční zkumavky obsahující granule. Jakmile se granule ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr.  
(Detekční pufr musí být použit neprodleně do 3 minut.)
- 2) Pipetou přeneste 75 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) do detekční zkumavky.
- 3) Dobře promíchejte desetinásobným pipetováním.
- 4) Zavřete víčko detekční zkumavky a směs důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním.
- 5) Inkubujte směs detekčního pufru se vzorkem při pokojové teplotě po dobu 8 minut.
- 6) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 7) Vložte kazetu se vzorkem do slotu v i-Chamberu nebo do termostatu nastaveného na 25 °C.
- 8) Inkubujte kazetu se vzorkem v i-Chamberu nebo v termostatu po dobu 8 minut.  
**⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.**
- 9) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče kazety zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 10) Stisknutím tlačítka "SELECT" nebo "START" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- 11) Přístroj pro testy ichroma™ začne kazetu se vzorkem okamžitě skenovat.

## INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci T3 v testovaném vzorku v ng/ml a nmol/l.
- Referenční rozsah

Věková skupina osob	ng/ml	nmol/l (jednotka SI)	
Dospělí	0.8–2.0	1.23–3.08	
1-10 let	0.82–2.82	1.26–4.34	
Pediatrické rozsahy	11-15 let	Muži 0.8–2.33 Ženy 0.6–2.09	1.23–3.59 0.92–3.22
	16-17 let	Muži 0.71–2.12 Ženy 0.61–1.51	1.09–3.27 0.94–2.33

- Pracovní rozsah: 0,5-5,0 ng/ml (0,77-7,7 nmol/l)
- Konverzní faktor pro jednotku nmol/l
  - nmol/l (jednotka SI) = 1,54 × ng/ml
  - ng/dl = 100 × ng/ml

## KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nově šarže testů pro zjištění, že se výkonost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyzvání s produktem **ichroma™ T3**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte **EXBIO Olomouc s.r.o.**  
(Viz návod k použití kontrolního materiálu. )

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**

Limit blanku (LoB)	0,23 nmol/l
Limit detekce (LoD)	0,45 nmol/l
Limit stanovitelnosti (LoQ)	0,77 nmol/l

- **Analytická specifita**

- Zkrížená reaktivita

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány v tabulce uvedené biomolekuly, v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **ichroma™ T3** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Zkrížené reaktanty	Koncentrace
D-tyroxin	300 ng/ml
L-tyroxin	300 ng/ml
Reverzní T3	500 ng/ml
Kyselina salicylová	1 000 000 ng/ml
Monojodotyrosin	50 000 ng/ml

- Interference

V tabulce uvedená studie interferencí s přípravkem **ichroma™ T3** vykázala následující výsledky. **EDTA (K2), citrát sodný a cholesterol** mají v proceduře vliv na test **ichroma™ T3**. **EDTA (K2) a citrát sodný** jako protisrážlivé látky se v tomto případě na test **ichroma™ T3** nedoporučují.

Interferenční materiály	Koncentrace
D-glukóza	60 mM/L
Kyselina L-askorbová	0,2 mM/L
Bilirubin	0,4 mM/L
Hemoglobin	2 g/l
Cholesterol	13 mM/L
Triglyceridy	10 mg/ml
EDTA_K2	10,8 mg/ml
Heparin sodný	54 mg/ml
Citrát sodný	40 mg/ml

### ■ Preciznost

Jedna osoba testovala tři standardní materiály (tři šarže každých 7 dní) dvakrát denně (zkušební test, ráno/odpoledne) a dvakrát opakovaně (duplicitně) na stejném místě po dobu 21 dní.

- Opakovatelnost (přesnost v rámci série)  
 Pro vyhodnocení opakovatelnosti byla z výsledků 1 zkušebního testu u šarže 1 vypočtena průměrná hodnota a CV(%).
- Celková preciznost (preciznost v rámci laboratoře)  
 Pro vyhodnocení celkové preciznosti se ze všech výsledků 1 šarže vypočítá střední hodnota a CV(%)

T3 [nmol/l]	Opakovatelnost		Celková preciznost (preciznost v rámci laboratoře)		Preciznost mezi šaržemi	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
1.08	1.09	6.63	1.08	6.9	1.08	6.77
2.31	2.32	6.26	2.31	6.6	2.32	6.25
6.16	6.16	6.58	6.17	6.3	6.18	6.22

- Mezi místy

Tři osoby testovaly **ichroma™ T3** na třech různých místech, desetkrát při každé koncentraci standardních materiálů.

- Mezi osobami

Tři osoby testovaly **ichroma™ T3**, desetkrát při každé koncentraci standardních materiálů.

T3 [nmol/l]	Mezi místy		Mezi osobami	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
1.08	1.08	0.07	1.08	0.06
2.31	2.32	0.11	2.27	0.14
6.12	6.14	0.39	6.16	0.35

### ■ Přesnost

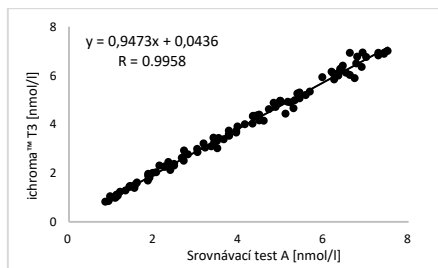
Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi přípravku **ichroma™ T3**. Testy se opakovaly 10krát u každé koncentraci.

Očekávaná hodnota [nmol/l]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG	Recovery(%)
6.16	6.05	6.14	6.09	6.09	98.91
5.14	5.11	5.27	5.33	5.23	101.8
4.13	4.14	4.09	4.24	4.15	100.7
3.11	3.18	3.16	3.05	3.13	100.7
2.09	2.08	2.05	2.09	2.07	99.0
1.08	1.09	1.12	1.04	1.08	100.5

### ■ Porovnatelnost

Koncentrace T3 ve 100 vzorcích séra byly kvantifikovány nezávisle na sobě pomocí **ichroma™ T3 (ichroma™ II)** a srovnávacího testu A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyhodnocena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi testy byly následující.

Osa X	Osa Y	lineární regrese	R
Srovnávací test A	ichroma™ II	$y = 0,9473x + 0,0436$	0.9958















### ODKAZY

- O'Neil MJ, editor. The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001;987-988.
- Ekins RP. Methods for the measurement of free thyroid hormones. In: Free Thyroid Hormones: Proceedings of the International Symposium Held in Venice, December 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979:72-92.
- Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Gray CH, James VHT, eds. Hormones in Blood. Vol 1. 3rd ed. London: Academic Press, 1979;632-667.
- Demers LM, Spencer CA, eds. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid. 2003;13:3-126.
- Hollander CS, Shenkman L. Radioimmunoassay for triiodothyronine and thyroxine. In; Rothfeld B, editor. Nuclear medicine in vitro. Philadelphia: Lippincott, 1974;136-49.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism. 1972;21:1073-1092.
- Klee GG. Clinical usage recommendations and analytical performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem. 1996;42:155-159.
- Ivy HK, Wahner HW, Gorman CA. "Triiodothyronine (T3) toxicosis": its role in Graves' disease. Arch Intern Med. 1971;128:529-534.
- Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Clinical and laboratory observations in cases of triiodothyronine toxicosis confirmed by radioimmunoassay. Lancet. 1972;1:609-611.
- Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T3 thyrotoxicosis: thyrotoxicosis due to elevated serum triiodothyronine levels. JAMA. 1970;213:571-575.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
- Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine

- concentration in patients with nonthyroid disease. J Clin Endocrinol Metab. 1975;41:27-40.
14. Oppenheimer JH. Thyroid function tests in nonthyroidal disease. J Chronic Dis. 1982;35:697-701.
  15. Abuid J, Larsen PR. Triiodothyronine and thyroxine in hyperthyroidism: comparison of the acute changes during therapy with antithyroid agents. J Clin Invest. 1974;54:201-208.
  16. Felig P, Frohman LA, eds. Endocrinology & Metabolism. 4th ed. New York: McGraw-Hill, Inc., 2001:270-311.
  17. Bates HM. Clin Lab Prod 1974;3:16.
  18. Utiger RD. Serum triiodothyronine in man. Annu Rev Med 1974;2:289-302.
  19. Larson PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathophysiology in man. Metabolism 1972;21:1073-92.
  20. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278:1153-62.
  21. <http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Index/8C30C39D10A6B79E85256BA7004F7E9E>

**UPOZORNĚNÍ:** pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Technická podpora:

EXBIO OLOMOUC s.r.o.

Tel: 587 301 011

E-mail: [info@exbio.com](mailto:info@exbio.com)



**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,


Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusel, BELGIE

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

