**FINECARE T4 (T4 RAPID QUANTITATIVE TEST)**

**Finecare T4 rychlý kvantitativní test**

**Použití**

Rychlý kvantitativní test FinecareTM T4 (tyroxin) spolu se zařízením FinecareTM FIA je fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření tyroxinu (celkový T4) v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Test se používá jako pomůcka při funkční diagnostice štítné žlázy. Pouze pro profesionální použití.

**Souhrn**

Stanovení sérových nebo plazmatických hladin tyroxinu (T4) je považováno za důležité měření při hodnocení funkce štítné žlázy. Thyroxin (T4) je jeden ze dvou hlavních hormonů produkovaných štítnou žlázou (druhý se nazývá trijodtyronin, neboli T3), T4 a T3 jsou regulovány citlivou zpětnou vazbou zahrnující hypotalamus a hypofýzu. Přibližně 99,97% T4 cirkulujícího v krvi se váže na plazmatické proteiny: TBG (60-75%), TTR / TBPA (15-30%) a albumin (~ 10%). Pouze 0,03% cirkulujícího T4 je volné (nevázané) a biologicky aktivní. Celkový T4 je užitečným markerem pro diagnostiku hypotyreózy a hypertyreózy.

**Princip**

Rychlý kvantitativní test FinecareTM T4 (tyroxin) je založen na technologii fluorescenční imunoanalýzy. Rychlý kvantitativní test FinecareTM T4 (tyroxin) používá kompetitivní imunodetekční metodu, když se vzorek přidá do jamky na testovací kazetě, fluorescenčně značená detekční protilátka T4 se váže na antigen T4 ve vzorku krve. Jak směs vzorků migruje na nitrocelulózové matrici testovacího proužku kapilárním působením, komplexy antigen-protilátka nemohou být zachyceny na T4 antigen, který byl imobilizován na testovacím proužku, ale zbývá fluorescenčně značená protilátka. Čím více antigenu ve vzorku krve, tím méně komplexů se hromadí na testovacím proužku. Intenzita signálu detektorové protilátky odráží množství zachyceného T4. Pracovní rozsah a mez detekce testovacího systému T4 jsou 12,87 ~ 300 nmol / la 12,87 nmol / l.

**Upozornění**

1. Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepolykejte žádné součásti setu.

2. Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy.

3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.

4. Ujistěte se, že číslo šarže testovací kazety a číslo šarže ID čipu jsou před použitím stejné.

5. Rychlý kvantitativní test FinecareTM T4 (tyroxin) je funkční pouze v měřiči Finecare ™ FIA. Testy by měly provádět odborně vyškolení pracovníci a vzorek by měl být odebírán kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

6. Testovací kazeta by měla zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude vše připraveno k použití. Nepoužívejte test, pokud je sáček propíchnut nebo není dobře utěsněn. Zlikvidujte po jednorázovém použití.

7. Testovací zařízení a měřicí přístroj by měly být používány mimo vibrace a magnetické pole. Během normálního používání může zkušební zařízení vyvolat nepatrné vibrace, které by měly být považovány za normální.

8. Pro různé vzorky použijte samostatné čisté pipetovací špičky a další vybavení. Špičky pipety další materiál by se měly používat pouze pro jeden vzorek. Zlikvidujte po jednorázovém použití.

9. Nekuřte, nejezte ani nepijte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenciemi soupravy.

10. Vzorky krve, použité testovací přístroje, pipetovací špičky a zkumavky s detekčním pufrem jsou potenciálně infekční. Řádné laboratorní bezpečnostní techniky, metody manipulace a likvidace by měly být dodržovány v souladu se standardními postupy a příslušnými předpisy, které se dodržují při práci s mikrobiologicky nebezpečnými materiály.

11. Rychlý kvantitativní test FinecareTM T4 (tyroxin) by neměl být používán jako absolutní důkaz funkční diagnózy štítné žlázy. Výsledky by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů a vyšetření.

12. Zkouška bude prováděna rutinně a ne v mimořádných situacích.

**Materiál**

**Dodaný materiál** (platí obecně pro testovací kazety pro přístroje Finecare, obsah sad pro různé parametry se může lišit)

Testovací kazety v uzavřeném sáčku s vysoušečem, ID čip, detekční pufr, pipetovací špička, návod k použití

**Potřebný materiál** (nedodáván, potřeby se mohou lišit dle zvyklostí pracoviště)

Finecare ™ FIA systém, pipeta (velikost 75 μL), nádoby na odběr vzorků, odstředivka (pouze pro vzorek séra / plazmy), časovač.

**Skladování a stabilita**

1. Zkušební soupravu skladujte při teplotě od 4 C po 30 C až do data exspirace vytištěného na obalu.

2. Pokud vyjmete z chladničky, nechte testovací soupravu po dobu 30 minut v místnosti před testováním.

3. Nevyjímejte testovací kazetu z obalu, dokud ji nepoužijete. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po otevření.

**Odebrání vzorku a příprava**

Test může být proveden buď sérem, plazmou nebo plnou krví.

**Pro celou krev odebranou venipunkturou**:

Podle standardního flebotomického postupu se odebere venipunkční vzorek plné krve do zkumavky pro odběr krve, která obsahuje vhodné antikoagulační činidlo. (EDTA doporučeno)

Doporučuje se, aby byly vzorky okamžitě testovány. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Pokud nejsou vzorky ihned zkoušeny, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 stupňů Celsia.

Není vhodné testovat vzorek krve, který byl uchováván při při teplotě 2 až 8 stupňů Celsia déle než 3 dny.

**Pro sérum a plazmu:**

1. Podle standardního flebotomického postupu odeberte venepunkční vzorek plné krve. Pokud potřebujete odebrat plazmu, použijte zkumavku na odběr krve, která obsahuje vhodné antikoagulanty (EDTA doporučeno).

2. Co nejdříve oddělte sérum / plazmu od krve, abyste zabránili hemolýze. Test by měl být proveden ihned po odběru vzorků. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky by měly být uchovávány při 2 až 8 stupňů celsia po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -20 stupňů.

Poznámka: Před zkouškou uveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Lze použít pouze čisté nehemolytické vzorky.

**Testovací proces**

Rychlý kvantitativní test FinecareTM T4 (tyroxin) by se měl používat pouze s měřičem FinecareTM FIA.

Úplné pokyny k použití testu naleznete v provozní příručce měřiče FIA ​​Finecare ™ FIA. Zkouška by měla probíhat při pokojové teplotě.

Krok 1: Příprava

Zkontrolujte / vložte ID čip do zařízení.

Krok 2: Vzorkování

Natáhněte 75 μl séra / plazmy / plné krve přenosovou pipetou a přidejte ji do zkumavky s pufrem.

Krok 3: Míchání

Dobře promíchejte vzorek s pufrem po dobu 1 minuty protřepáním nebo převrácením zkumavky.

Krok 4: Nabírání

Vezměte 75 μl směsi vzorku a pufru a vložte ji do jamky v testovací kazetě. při pokojové teplotě po dobu 15 minut.

Krok 5: Testování

1. FinecareTM FIA metr:

Standardní test: Vložte testovací kazetu do držáku testovacího zařízení a klikněte na „Test“. O 15 minut později se výsledek zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

Rychlý test: Umístěte testovací kazetu na operační platformu a o 15 minut později, vložte testovací kazetu do držáku testovacího zařízení a klikněte na „Test“. Výsledek se zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

2. Vícekanálový měřič FIA Finecare ™:

Vložte testovací kazetu do držáku testovací kazety. O 15 minut později se výsledek zobrazí na displeji a vytiskne se po kliknutí na „Tisk“.

Podrobné informace najdete v uživatelské příručce k přístroji FinecareTM FIA Meter.

**Interpretace výsledků**

Měřič FinecareTM FIA počítá výsledky testu T4 automaticky a zobrazuje koncentraci T4 na obrazovce jako formu XX.XX nmol / L. Další informace naleznete v návodu k obsluze měřiče Finecare ™ FIA.

Referenční hodnota: 66-181 nmol / L (5,1 ~ 14,1ug / dl)

■ Konverzní faktor jako jednotka nmol / L

- 1ug / dl = 12,87 nmol / l

Poznámka: Doporučuje, aby každá laboratoř sestavila svůj vlastní referenční rozsah podle skutečné situace.

**Kontrola kvality**

Každá testovací kazeta FinecareTM T4 obsahuje vnitřní kontrolu, která splňuje požadavky na kontrolu kvality. Tato vnitřní kontrola se provádí pokaždé, když je testován vzorek pacienta. Tento ovládací prvek indikuje, že testovací zařízení bylo vloženo a správně přečteno měřičem Finecare ™ FIA. Neplatný výsledek z interní kontroly způsobí chybové hlášení na měřiči FinecareTM FIA indikující, že test by měl být opakován.

**Omezení**

1. Tento test byl vyvinut pouze pro testování plné lidské krve, séra a plazmy.

2. Výsledky rychlého kvantitativního testu FinecareTM T4 (tyroxin) by měly být vyhodnoceny se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky testů T4 nesouhlasí s klinickým hodnocením, měly by být provedeny další testy.

3. K falešně pozitivním výsledkům patří zkřížené reakce s některými složkami plné krve od jedince k protilátkám; a nespecifická adheze některých složek v plné lidské krvi, které mají podobné epitopy pro zachycení a detekci protilátek. V případě falešně negativních výsledků jsou nejběžnějšími faktory: nereaktivita antigenu na protilátky tím, že určité neznámé složky maskují jeho epitop, takže antigen nemůže protilátky vidět; nestabilita antigenu T4, což má za následek degradaci v čase a / nebo teplotě tak, že se už nerozeznávají protilátkami; a degradoval další komponenty testu. Účinnost testu je vysoce závislá na skladování souprav a vzorků vzorků v optimálních podmínkách.

4. Další faktory mohou interferovat s rychlým kvantitativním testem FinecareTM T4 (tyroxin) a mohou způsobit chybné výsledky. Patří sem technické nebo procedurální chyby a další látky ve vzorcích krve.

**Přesnost**

Srovnávací studie s použitím 300 vzorků lidské krve prokázala dobrou korelaci s komerčně dostupnou sadou.

Porovnání mezi rychlým kvantitativním testem FinecareTM T4 (tyroxin) a soupravou reagencií Roche T4 pro 300 klinických vzorků je koeficient korelace ≥0,950.

**• Rozsah testu: 12,87 ~ 300 nmol / L (1 ~ 23,31 ug / dl)**

**• Detekční limit (analytická citlivost): 12,87 nmol / l**

**Křížová reaktivita**

Následující látky neinterferují s výsledky testu T4 při uvedených koncentracích: L –T3 při 500ng / ml, R –T3 při 100 μg / dL, 3'5 'L - T2 při 5000 μg / dl a 3'5' L-tyrosin při 5000 ug / dl

**Linearita**

Sériová koncentrace kontrol T4 při 21,46 nmol / l, 115,1 nmol / l, 245,4 nmol / l byla testována třikrát, korelační koeficient (R) je> 0,990.

**Přesnost v rámci šarže**

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů pro stejnou šarži vzorku T4 245,4 nmol / L.C.V. je <15%.

**Přesnost mezi jednotlivými šaržemi**

Přesnost mezi jednotlivými cykly byla stanovena pomocí 3 replikátů pro každou ze tří šarží pomocí hladin vzorku T4 při 245,4 nmol / l. C.V. je <15%.

**Literatura**

1. Yong S，Chen Y，Lee TK，et al. Determination of total thyroxine in human serum by hollow fiber liquid-phase microextraction and liquid chromatography-tandem mass spectrometry[J]. Talanta，2014，126(1): 163-169.

2. Milinkovi N，Ignjatovi S，Zarkovi M，et al. Indirect estimation of reference intervals for thyroid parameters[J]. Clin Lab，2014，60(7):1083-1089.

3. Huang Y. The quality control and standardization of labeled immunoassay(II)[J]. Label Immunoassays & Clin Med，2006，13(4): 240-243.

4. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones[J]. N Engl J Med. 1986; 278 :1153-62.2003; 111:1805-1812.

**Výrobce:** Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Č. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. Čína

**EC REP:** Qarad b.v.b.a. Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Belgie

**Dovozce do ČR**: MEDICALIS – Mgr. Petr Oravski, U lesa 772/26, Karviná 4, email: obchod@medicalis.cz

**Symboly**

 Prostudujte návod

Pro in-vitro diagnostické použití

Skladovací teolota 4-30 st Celsia

Chraňte před slunečním světlem

Výrobce

 Testy v sadě

Datum expirace

Číslo šarže

 Uchovejte v suchu

Výrobce

Nepoužívejte opakovaně

Katalogové číslo

Zástupce v EU