**FINECARE T3 (T3 RAPID QUANTITATIVE TEST)**

**Finecare T3 rychlý kvantitativní test**

**Použití**

Rychlý kvantitativní test FinecareTM T3 (trijodtyronin) spolu se zařízením FinecareTM FIA je fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření trijodtyroninu (celkem T3) v lidském séru, plazmě a plné krvi.

-Fluorescenční imunotest

- Pro funkční diagnostice štítné žlázy

Pouze pro profesionální použití.

**Souhrn**

Stanovení sérových nebo plazmatických hladin trijodtyroninu (T3) je považováno za důležité vyšetření při hodnocení funkce štítné žlázy. Jeho účinky na cílové tkáně jsou zhruba čtyřikrát účinnější než účinky T4. Z produkovaného hormonu štítné žlázy je jen asi 20% T3, zatímco 80% je produkováno jako T4. T3 a T4 jsou regulovány citlivým systémem zpětné vazby zahrnující hypotalamus a hypofýzu. Přibližně 99,7% T3 cirkulujícího v krvi se váže na plazmatické proteiny: TBG (30-80%), TTR / TBPA (9-27%) a albumin (11-35%). Pouze 0,3% cirkulujícího T3 je volné (nevázané) a biologicky aktivní. T3 hraje důležitou roli při udržování euthyroidního stavu. Měření celkového T3 může být cennou součástí při diagnostice určitých poruch funkce štítné žlázy.

**Princip**

Rychlý kvantitativní test Finecare ™ T3 (trijodtyronin) je založen na technologii fluorescenční imunoanalýzy. Rychlý kvantitativní test FinecareTM T3 (trijodtyronin) používá kompetitivní imunodetekční metodu, když se vzorek přidá do jamky na vzorek testovací kazetě, fluorescenčně značená detekční protilátka T3 se váže na antigen T3 ve vzorku krve. Protože směs vzorků migruje na nitrocelulózové matrici testovacího proužku kapilárním působením, komplexy antigen-protilátka nemohou být zachyceny na T3 antigen, který byl imobilizován na testovacím proužku, ale zbytek fluorescenčně značené protilátky je zachycen. Čím více antigenů ve vzorku krve, tím méně komplexů se nahromadilo na testovacím proužku. Intenzita signálu detektorové protilátky odráží množství zachyceného T3. Pracovní rozsah a mez detekce testovacího systému T3 jsou 0,61 až 9,22 nmol / l, respektive 0,61 nmol / l.

**Upozornění**

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

2. Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy.

3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.

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

5. Rychlý kvantitativní test FinecareTM T3 (trijodtyronin) je pouze funkční 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 připraveno vše k použití. Nepoužívejte kazetu, 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 tvořit drobné vibrace, které by měly být považovány za normální.

8. Pro různé vzorky použijte samostatné čisté pipetovací špičky další materiál. Špičky pipety a 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 kazety, pipetovací špičky a lahvičky 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 pro práci s mikrobiologicky nebezpečnými materiály.

11. Rychlý kvantitativní test FinecareTM T3 (trijodtyronin) by neměl být používán jako absolutní důkaz funkční diagnostiky 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. (Citrát sodný doporučen)

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 2 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 (Citrát sodný doporučen).

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 7 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 T3 pro Finecare ™ FIA Meter.

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

1. Umístěte zkušební zařízení na bezprašné čisté místo.

2. Zkontrolujte a vložte ID čip na přístroj. Ujistěte se, že číslo šarže odpovídá ID čipu.

3. Natáhněte 75 μl plné krve / séra / plazmy pomocí přenosové pipety a přidejte ji do nádobky s pufrem.

4. Dobře promíchejte vzorek s pufrem po dobu jedné minuty protřepáním nebo převrácením

5. Odeberte 75 μl směsi vzorků a pufru a vložte ji do jamky na testovací kazetě

6. 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 zařízení na operační platformu. O 15 minut později vložte testovací zařízení 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 zařízení do držáku testovacího zařízení. 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 T3 automaticky a zobrazuje koncentraci T3 na obrazovce jako formu XX.XX nmol / L. Další informace naleznete v návodu k obsluze měřiče Finecare ™ FIA.

Referenční hodnota: 1,3 ~ 3,1 nmol / L (0,8 ~ 2,0 ng / ml)

Konverzní faktor jako jednotka nmol / L

- nmol / L (jednotka SI) = 1,54 x ng / ml

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

**Kontrola kvality**

Každá testovací kazeta FinecareTM T3 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 pro testování vzorku lidského séra, plazmy (doporučeno citrát sodný), plné krve (doporučeno citrát sodný).

2. Výsledky rychlého kvantitativního testu FinecareTM T3 (trijodtyronin) by měly být vyhodnoceny se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky testu T3 nesouhlasí s klinickým hodnocením, měly by být provedeny další testy.

3. K falešně pozitivním výsledkům patří zkřížené reakce s některými složkami, plná krev od jedince k protilátkám; a nespecifickou adhezi některých složek v lidské plné krvi, které mají podobné epitopy pro zachycení / detekci protilátek. V případě falešně negativních výsledků jsou nejběžnějšími faktory: nereaktivita antigenu na protilátky tím, že určité neznámé komponenty maskují jeho epitop, takže antigen nemůže být zachycen protilátkami; nestabilita antigenu T3, což má za následek degradaci s časem a nebo teplotou, takže se už protilátky nerozeznávají. Účinnost testu je vysoce závislá na skladování souprav a vzorků vzorků v optimálních podmínkách.

4. Další faktory mohou interferovat s rychlým kvantitativním testem FinecareTM T3 (trijodtyronin) a mohou způsobit chybné výsledky. Patří sem technické nebo procedurální chyby a také interferenční látky ve vzorcích krve..

**Přesnost**

Srovnávací studie byla provedena s použitím 248 vzorků lidské krve, koncentrace T3 v rozmezí od 0,33 nmol / l do 9,91 nmol / l, prokázala dobrou korelaci s komerčně dostupnou sadou.

Porovnání mezi rychlým kvantitativním testem Finecare ™ T3 (trijodtyronin) a soupravou Roche Elecsys® T3 pro 248 klinických vzorků je korelační koeficient ≥0,940.

• Rozsah testu: 0,61 ~ 9,22 nmol / L (0,4 ~ 6,0 ng / ml)

• Detekční limit (analytická citlivost): 0,61 nmol / l (0,4 ng / ml)

**Křížová reaktivita**

Následující látky neinterferují s výsledky zkoušek T3 při uvedených koncentracích: L –T4 při 500ng / ml, D –T4 při 500ng / ml, R – T3 při 50 μg / dl.

**Linearita**

Sériová koncentrace kontrol T3 při 0,95 nmol / l, 2,12 nmol / l, 5,34 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 T3 2,12 nmol / L. C.V. je <15%.

**Přesnost mezi jednotlivými šaržemi**

Přesnost mezi jednotlivými cykly byla stanovena pomocí 3 replikátů pro každou ze tří šarží s použitím hladin vzorku T3 při 2,12 nmol / l. C.V.. je <15%.

**Literatura**

1. 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.

2. 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. 3. Demers LM, Spencer CA, eds. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid. 2003;13:3-126

**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