



FT4 Ria

KIPB1363



History

Summary of change :

Previous Version :	Current Version :
131118/1	200224/1
Multilanguage IFU	Addition of the following sentence at the end of the English IFU: "Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website: https://www.diasource-diagnostics.com/ "
Old Diasource logo	New Diasource logo
No IVD symbol	IVD symbol added
LOT :131118/1	Version: 200224/1
PI number : 1701267/en	No PI number
No manufacturer symbol	Manufacturer symbol added



FT4 Ria

en

For the In Vitro Determination of Free Thyroxine in Human Serum and Plasma.

KIPB1363

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

PRINCIPLE OF THE ASSAY

The radioimmunoassay of free thyroxine (T4) is a competition assay based on the principle of labeled antibody. Samples and calibrators are incubated with ¹²⁵I-labeled monoclonal antibody specific for T4, as tracer, in the presence of a biotinylated analog of thyroxine (ligand) in avidin-coated tubes. There is competition between the free thyroxine of the sample and the ligand for the binding to the labeled antibody. The fraction of antibody complexed with the biotinylated ligand binds to avidin-coated tubes. After incubation, the content of tubes is aspirated and bound radioactivity is measured. A calibration curve is established and unknown values are determined by interpolation from the curve.

REAGENTS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Storage conditions for reagents after reconstitution or dilution are indicated in paragraph Assay Procedure.

Kit for determination of free T4, 100 tubes

Coated tubes for the binding of the ligand : 2 x 50 tubes (ready-to-use)

Ab	125I
----	------

¹²⁵I-labeled monoclonal antibody: one 45 mL vial (ready-to-use)
The vial contains 310 kBq, at the date of manufacture, of ¹²⁵I-labeled immunoglobulins in liquid form with bovine serum albumin, sodium azide (<0.1%; see § Precautions) and a dye.

CAL	N
-----	---

Calibrators: five 0.5 mL vials (ready-to-use)
The calibrator vials contain from 0 to approximately 75 pmol/L of free T4 in human serum and sodium azide (<0.1%; see § Precautions). The exact concentration is indicated on each vial label. Calibrators are verified to an internal reference calibrator.

Ag	BIOT
----	------

Ligand: one 12 mL vial (ready-to-use)
The vial contains a ligand solution which includes also bovine proteins and sodium azide (<0.1% see § Precautions).

CONTROL

Control serum: one vial (lyophilised)
The vial contains T4 in human serum with sodium azide (<0.1%, see § Precautions). The expected values are in the concentration range indicated on the supplement.

Attention: All liquid reagents should be examined for the absence of precipitates; the antibody solution should be clear and blue-green, the calibrators may be opalescent and the ligand should be clear and colourless.

MATERIAL PROVIDED BUT NOT REQUESTED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- Precision micropipette (25 µL).
- Semi-automatic pipets (100 µL and 400 µL).
- Vortex type mixer.
- Horizontal or orbital shaker.
- Aspiration system.
- Gamma counter set for 125 iodine.

PRECAUTIONS

1. General remarks

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A calibration curve must be included with each assay.

- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once

2. Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use.

Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.
- This kit contains ¹²⁵I (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations.

3. Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

4. Material of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS and waste should be discarded according to the country rules.

SAMPLE COLLECTION, PROCESSING AND STORAGE

- Collect blood in dry tubes or in tubes containing EDTA, if possible after fasting.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 48 hours. For longer storage keep frozen (<-20°C, 3 months maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature. Serum and EDTA plasma values for 20 samples (serum values ranging from 14.18 to 22.43 pmol/L) were compared using the KIPB1363 FT4 RIA kit. Results are as follows :
{EDTA-plasma}=0.9872 (serum) + 0.2038
R=0.955

ASSAY PROCEDURE

1. Reconstitution of control serum

The contents of the vial must be brought to room temperature before reconstitution with the volume of distilled water indicated on the vial label. Wait for 10 min following reconstitution and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted solution at 2-8°C for one week or aliquoted at <-18°C until the expiry date of the kit.

2. Assay procedure

ASSAY PROCEDURE

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions *	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
<p>To coated tubes, add successively :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 µL of calibrators or samples and - 400 µL of tracer - 100 µL of ligand. <p>Mix.</p>	<p>Incubate 60 min. at 18-25°C with shaking (>350 rpm).</p>	<p>Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm»).</p> <p>Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.</p>

* Add 400 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

RESULTS

Results are obtained from the calibration curve by interpolation. The curve serves for the determination of free T4 concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

1. Calibration curve

The results in the package insert were calculated using a semi-logarithmic curve fit ("spline" mode) with B/T (%) or B/B₀ (%) on vertical axis and the free T4 concentration of the calibrators on the horizontal axis (pmol/L). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 100,549 cpm				
Calibrators	free T4 (pmol/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	65,929	65.7	100
1	2.6	51,766	51.5	78.5
2	12.1	26,994	26.8	40.9
3	29.4	7,522	7.51	11.4
4	83.0	1,415	1.41	2.15

(Example of calibration curve, do not use for calculation)

2. Samples

For each sample, locate the B/T (%) or B/B₀ (%), on the vertical axis and read off the corresponding free T4 concentration in pmol/L on the horizontal axis.

To convert pmol/L to into ng/100 mL, multiply results by **0.0777**.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following E-mail address: tech.support@diasource.be.

EXPECTED VALUES

We recommend each laboratory to establish its own reference values. The range of values given here corresponds to clinical indications:

11.5 – 23.0 pmol/L

Remark: The following values were found on several studies on a total of 198 euthyroid patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(for more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

1. Sensitivity

1.1 Analytical sensitivity: 0.4 pmol/L

1.2 Functional sensitivity: 2.34 pmol/L.

2. Specificity

The antibody used in the immunoassay is highly specific for T4. Extremely low cross reactivities were obtained against several related molecules (D-T4, T3, T3r, etc) or therapeutic drugs that may be present in patient samples (Amiodarone etc).

3. Precision

3.1 Intra-assay

Samples were assayed in 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 10.29 % for serum samples.

3.2 Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 10 different series. Coefficients of variation were found below or equal to 7.58 % for serum samples.

4. Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):

0.4 to approximately – 75 pmol/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Plasma biotin concentrations of below 40 ng/mL do not interfere with the assay. In the case of patients treated with high concentrations of biotin (5-10 mg/day), blood samples must be taken at least 8 hours after the last administration of biotin.

The kit has not been validated on neonatal specimens.

Do not use hemolyzed lipemic or icteric samples.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

Revision date : 2020-02-24

Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website: <https://www.diasource-diagnostics.com/>



FT4 Ria

fr

Trousse radioimmunologique pour le dosage in vitro de la thyroxine libre dans le serum et le plasma

KIPB1363

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90


PRINCIPE DU DOSAGE

Le dosage radioimmunologique de la thyroxine (T4) libre est un dosage par compétition utilisant le principe de l'anticorps marqué. Les échantillons à doser ou les calibrateurs sont incubés en présence d'un anticorps monoclonal spécifique de la T4 et d'un analogue biotinylé de la thyroxine (ligand), dans des tubes recouverts d'avidine. Une compétition s'établit entre la thyroxine libre de l'échantillon et le ligand pour la liaison à l'anticorps marqué. La fraction d'anticorps complexée au ligand biotinylé se fixe sur les tubes avidinés. Après incubation, le contenu du tube est vidé par aspiration, puis la radioactivité liée est mesurée. Une courbe d'étalonnage est établie. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de cette courbe.

REACTIFS FOURNIS

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8° C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les conditions de conservation des réactifs après reconstitution ou dilution, sont indiquées dans le paragraphe Mode opératoire.

Trousse de dosage de la T4 libre, 100 tubes

 **Tubes permettant la fixation du ligand : 2 x 50 tubes** (prêts à l'emploi)

Ab	125I
----	------

Anticorps monoclonal marqué à l'iode 125 : 1 flacon de 45 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 310 kBq, en début de lot, d'immunoglobulines marquées à l'iode 125 sous forme liquide contenant de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (<0,1%; voir § Précautions) et un colorant.

CAL	N
-----	---

Calibrateurs: 5 flacons de 0.5 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateurs contiennent entre 0 à environ 75 pmol/L de la T4 libre en sérum humain et de l'azide de sodium (<0,1%; voir § Précautions). La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les calibrateurs sont validés sur un standard interne de référence.

Ag	BIOT
----	------

Ligand: 1 flacon de 12 mL (prêt à l'emploi). Le flacon contient une solution de ligand comprenant également des protéines bovines et de l'azide de sodium (<0,1%; voir § Précautions).

CONTROL

Sérum de contrôle : 1 flacon (lyophilisé)
Le flacon contient de la T4 en sérum humain et de l'azide de sodium (<0,1%; voir § Précautions). Les valeurs attendues sont dans la fourchette de concentrations indiquée sur le supplément.

Attention : Tous les réactifs doivent être dépourvus de précipité; la solution d'anticorps marqué doit être claire et colorée en bleu-vert; les calibrateurs peuvent être légèrement opalescents; le ligand doit être clair et incolore.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (25 µL)
- pipettes semi-automatique (100 µL; 400 µL)
- mélangeur de type vortex
- agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant
- système d'aspiration
- compteur gamma calibré pour l'iode 125

PRECAUTIONS

1. Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

2. Protection contre les rayonnements ionisants

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.
- Cette trousse contient I¹²⁵ (demi-vie : 60 jours), une matière radioactive émettant des rayonnements ionisants X (28 keV) et Y (35.5 keV).

3. Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le lait, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

4. Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA et les déchets doivent éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

PRELEVEMENT, PREPARATION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs sans additif ou des tubes contenant de l'EDTA, si possible sur un individu à jeun.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8°C si le dosage est réalisé dans les 48 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (<-20°C, 3 mois maximum) et de préférence aliquotés, afin

d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante. Des valeurs sériques et de plasma EDTA de 20 échantillons (valeurs sériques allant de 14.18 à 22.43 pmol/L) ont été comparés au moyen de la trousse KIPB1363 FT4 RIA pour le dosage du FT4. Les résultats sont comme suit :
 (plasma EDTA) = 0.9872 (serum) + 0.2038
 R=0.955

CONTROLE DE QUALITE

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées. En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique : tech.support@diasource.be.

MODE OPERATOIRE

1. Préparation du sérum de contrôle

Equilibrer le flacon à la température du laboratoire. Reprendre par le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette de flacon. Attendre 10 min après reconstitution et agiter doucement en évitant la formation de mousse avant de répartir dans les tubes. Le sérum de contrôle reconstitué peut être conservé une semaine à 2-8°C. Au-delà il est préférable de le conserver congelé à une température inférieure à -18°C jusqu'à la date d'expiration de la trousse.

2. Mode opératoire du dosage

MODE OPERATOIRE

Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Etape1 Répartition *	Etape 2 Incubation*	Etape 3 Comptage
Dans les tubes revêtus distribuer Successivement : - 25 µL de calibrateur ou d'échantillon et - 400 µL de traceur, - 100 µL de ligand. Agiter.	Incuber 60 minutes à 18-25°C avec agitation (>350 rpm).	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes « cpm totaux »). Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.

* Ajouter 400 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de références. A titre indicatif, les résultats cliniques donnent les valeurs de référence ci-dessous:

11,5 – 23,0 pmol/L

Remarque : Ces valeurs normales ont été définies au cours de plusieurs études portant sur un total de 198 sujets euthyroïdiens.

CARACTERISTIQUES DU DOSAGE

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

1. Sensibilité

1.1 Sensibilité analytique : 0.4 pmol/L

1.2 Sensibilité fonctionnelle : 2.34 pmol/L

2. Spécificité

L'anticorps utilisé dans ce dosage est hautement spécifique de la T4 libre. Des réactivités croisées extrêmement basses ont été obtenues vis à vis de nombreuses molécules apparentées (D-T4, T3, T3r, etc...) ou vis à vis de médicaments pouvant être présents dans les échantillons à tester (Amiodarone etc...).

3. Précision

3.1 Intra-assai

Des échantillons ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 10,29 %.

3.2 Inter-assais

Des échantillons ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 7,58 %.

4. Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé): 0.4 à environ 75 pmol/L.

LIMITATIONS DE LA METHODE

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats. Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données des tests additionnels et toute autre information appropriée.

Il n'y a pas de perturbation par des concentrations plasmatiques de biotine inférieures à 40 ng/mL. Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (5 – 10 mg/jour) le prélèvement du sang doit avoir lieu au moins 8 heures après la dernière prise.

La trousse n'a pas été testée chez les nouveaux-nés.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, ictériques ou lipémiques.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

RESULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de T4 libre de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

1. Courbe standard

Les résultats présentés dans cette notice ont été calculés en employant un mode de tracé semi-logarithmique pour la gamme standard (mode "spline") avec en ordonnée le rapport B/T (%) ou B/B₀ (%) et en abscisse les concentrations en free T4 des calibrateurs (pmol/L). L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 100 549 cpm :				
Calibrateurs	free T4 (pmol/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	65 929	65,7	100
1	2,6	51 766	51,5	78,5
2	12,1	26 994	26,8	40,9
3	29,4	7 522	7,51	11,4
4	83,0	1 415	1,41	2,15

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

2. Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer le rapport B/T (%) ou B/B₀ (%) sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard et en déduire par lecture sur l'axe horizontal la concentration en T4 libre de l'échantillon. Pour convertir des concentrations de pmol/L en ng/100 mL, multipliez les résultats par **0,0777**.

Revision date : 2020-02-24



FT4 Ria

it

For the In Vitro Determination of Free Thyroxine in Human Serum and Plasma.

KIPB1363

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

PRINCIPIO DEL METODO

Il dosaggio della tiroxina (T4) libera è un metodo radioimmunologico competitivo basato sul principio dell'anticorpo marcato.

Campioni, calibratori e controlli sono incubati insieme ad un anticorpo monoclonale, specifico per la T4 marcato con ¹²⁵I in presenza di un analogo della tiroxina biotinilato (ligando) in provette sensibilizzate con avidina. La tiroxina libera presente nel campione compete con il ligando biotinilato per il legame con l'anticorpo marcato. La frazione di anticorpo che si lega al ligando biotinilato si lega anche alle provette sensibilizzate con avidina. Dopo l'incubazione, le provette vengono aspirate e contate in un contatore gamma. La radioattività legata alle provette è inversamente proporzionale alla concentrazione di T4 in campioni e calibratori. Si traccia una curva di taratura e si calcolano per interpolazione sulla curva le concentrazioni dei campioni.

CONTENUTO DEL KIT

I reattivi, conservati a 2-8°C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. La conservazione dei reattivi ricostituiti è riportata paragrafo Metodo del Dosaggio.

Kit per il dosaggio della tiroxina libera, 100 determinazioni



Provette sensibilizzate con avidina: 2 x 50 provette (pronte per l'uso).

Ab	125I
----	------

Anticorpo monoclonale anti tiroxina marcato con ¹²⁵I: un flacone (45 mL) (pronto per l'uso).

Il flacone contiene meno di 310 kBq (alla data di marcatura) di immunoglobuline-¹²⁵I in forma liquida con albumina bovina, sodio azide (<0.1% vedi § precauzioni) e un colorante inerte.

CAL	N
-----	---

Calibratori: cinque flaconi (0.5 mL) (pronti per l'uso).

I flaconi contengono da 0 e circa 75 pmol/L di T₄ libera in siero umano con sodio azide (<0.1% vedi § precauzioni). L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Gli calibratori sono calibrati contro uno calibratore interno di riferimento.

Ag	BIOT
----	------

Ligando: un flacone (12 mL) (pronto per l'uso).

Il flacone contiene ligando in soluzione con albumina bovina, sodio azide (<0.1% vedi § precauzioni).

CONTROL

Siero di controllo: un flacone (liofilizzato).

Il flacone contiene T₄ in siero umano con sodio azide (<0.1%; vedi § precauzioni). I valori attesi sono riportati sul foglio del controllo di qualità.

Attenzione: controllare che nei reattivi liquidi non sia presente precipitato, la soluzione dell'anticorpo sia limpida e di colore blu-verde, gli calibratori opalescenti e il ligando limpido e privo di colorazione.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipette di precisione (25 µL).
- pipette semi-automatiche (100 µL e 400 µL).
- agitatore tipo vortex.
- agitatore oscillante per provette.
- sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere ¹²⁵I.

PRECAUZIONI

1. Considerazioni generali

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva calibratore in ogni esperimento.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Ogni tubo va usato solo una volta.

2. Norme di radioprotezione

- L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.
- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

3. Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosivi. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

4. Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per HIV1 e HIV2, HBV e HCV. Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). I rifiuti devono essere smaltiti secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun Paese.

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con EDTA., preferibilmente da pazienti a digiuno.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 48 ore a 2-8°C o, suddivisi in aliquote, a <-20°C o a temperature inferiori per periodi più lunghi (fino ad 3 mesi). Evitare ripetuti cicli di congelamento - scongelamento dei campioni.
- Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente. Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-EDTA di 20 campioni (valori del siero compresi nel range da 14,18 a 22,43 pmol/L), usando il kit KIPB1363 FT4 RIA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.
[Plasma-EDTA] = 0,9872 [siero] + 0,2038;
r = 0,955

METODO DEL DOSAGGIO

1. Ricostituzione del siero di controllo

Ricostituire il contenuto del flacone con il volume d'acqua distillata riportato sull'etichetta del flacone. Lasciar riposare per almeno 10 minuti e controllare la completa dissoluzione del liofilizzato invertendo più volte il flacone. Il controllo ricostituito è stabile 1 settimana a 2-8°C e, suddivisi in aliquote, a -18°C o a temperature inferiori fino alla scadenza del kit.

2. Schema del dosaggio

SCHEMA DEL DOSAGGIO

Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.

Fase 1 Dispensazione *	Fase 2 Incubazione	Fase 3 Conteggio
Aggiungere in successione, alle provette sensibilizzate : - 25 µL di calibratori o campioni e - 400 µL di marcato - 100 µL di ligando. Agitare su vortex.	Incubare 60 min. at 18-25°C in agitazione (>350 rpm).	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'Attività Totale). Contare la radioattività legata (B) e l'Attività Totale (T) per 1 min.

* Aggiungere 400 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'Attività Totale.

RISULTATI

Le concentrazioni di FT4 in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva calibratore. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

1. Curva calibratore

I risultati contenuti nelle istruzioni sono stati calcolati usando l'interpolazione semilogaritmica spline, con B/T% o B/B₀% sull'asse verticale (asse delle ordinate) e le concentrazioni degli calibratori (pmol/L) sull'asse orizzontale (asse delle ascisse). Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività Totale : 100,549 cpm				
Calibratori	T ₄ libera (pmol/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	65,929	65.7	100
1	2.6	51,766	51.5	78.5
2	12.1	26,994	26.8	40.9
3	29.4	7,522	7.51	11.4
4	83.0	1,415	1.41	2.15

(Esempio di curva calibratore. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

2. Campioni

Calcolare B/T % o B/B₀ % per ogni campione, riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni corrispondenti sull'asse delle ascisse. Fattore di conversione per passare da pmol/L a ng/100 mL: Moltiplicare i risultati per 0,0777.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

Nel caso di deterioramento dell'imballaggio o nel caso in cui i dati ottenuti mostrino una diminuzione di performance del prodotto, si prega di contattare il distributore locale o di riferirsi all'indirizzo e-mail: tech.support@diasource.be.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento in campioni provenienti da soggetti caratterizzati clinicamente. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

11.5 – 23.0 pmol/L

Nota: i valori riportati sono stati ottenuti con numerosi dosaggi su un totale di 198 pazienti eutiroidei.

CARATTERISTICHE DEL DOSAGGIO

(Ulteriori dati sono riportati in "APPENDICE").

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

1. Sensibilità

1.1 Sensibilità analitica: 0.4 pmol/L.

1.2 Sensibilità funzionale: 2.34 pmol/L.

2. Specificità

L'anticorpo utilizzato nel dosaggio è altamente specifico per la T₄. Cross-reazioni molto basse sono state trovate per alcune molecole correlate (D-T₄, T₃, rT₃ ecc.) o farmaci che possono essere presenti nei campioni del paziente (Amiodarone etc).

3. Precisione

3.1 Intra-saggio

Alcuni campioni sono stati dosati 25 volte in uno stesso esperimento. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 10,29 % o inferiore.

3.2 Inter-saggio

Alcuni campioni sono stati dosati in duplicato in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 7,58 % o inferiore.

4. Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato): 0.4 e circa 75 pmol/L.

LIMITI DEL METODO

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.

I risultati ottenuti con questo dosaggio devono essere interpretati alla luce del quadro clinico, insieme ai dati clinici e ad altri dati di laboratorio o strumentali. Concentrazioni di plasma biotina al di sotto di 40 ng/mL non interferiscono con il dosaggio. In caso di pazienti trattati con alte concentrazioni di biotina (5–10 mg/giorno), i campioni devono essere prelevati almeno 8 ore dopo la somministrazione della biotina stessa.

Il kit non è stato validato su campioni neonatali.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

Revision date : 2020-02-24



FT4 Ria

pl

Do oznaczania *in vitro* wolnej tyroksyny w ludzkiej surowicy i osoczu.

KIPB1363

DIAGNOSTYKA IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgia – Tel.: +32 10 84 99 11 - Faks: +32 10 84 99 90

ZASADA METODY

Zestaw radioimmunologiczny do oznaczania wolnej tyroksyny (T4) jest zestawem kompetycyjnym opartym na zasadzie zastosowania znakowanego przeciwciała. Próbkę i kalibratory są inkubowane z przeciwciałem monoklonalnym znakowanym ¹²⁵I, jako znacznikiem, w obecności biotynylowanego analogu tyroksyny (ligandu) w próbkach pokrytych awidyną. Zachodzi konkurencja między wolną tyroksyną próbki i ligandem o wiązanie ze znakowanym przeciwciałem. Frakcja przeciwciała związanej z biotynylowanym ligandem wiąże się do awidyny pokrywającej próbkę. Po inkubacji zawartość próbek jest odciągana, a związana radioaktywność jest mierzona. Zawartość hormonu w danej próbce jest odczytywana z krzywej standardowej.

ODCZYNNIKI W ZESTAWIE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiolek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Warunki do przechowywania odczynników po odtworzeniu są podane w paragrafie Procedura oznaczania.

Zestaw do oznaczania wolnego T4: 100 próbek



Próbki opłaszczane do wiązania ligandu: 2 x 50 próbek (gotowe do użytku)

Ab	125I
----	------

Przeciwciało monoklonalne znakowane ¹²⁵I: jedna fiołka 45 ml (gotowa do użytku)

Fiołka zawiera immunoglobuliny znakowane ¹²⁵I, o aktywności 310 kBq (w dniu produkcji), w formie płynnej z albuminą surowicy bydlęcej, azydkiem sodu (<0,1%; patrz § Uwagi i ostrzeżenia) i barwnikiem.

CAL	N
-----	---

Kalibratory: pięć fiołek 0,5 ml (gotowe do użytku)

Fiolki z kalibratorami zawierają od 0 do około 75 pmol/l wolnej T4 w ludzkiej surowicy z azydkiem sodu (<0,1%; patrz § Uwagi i ostrzeżenia). Dokładne stężenie wskazano na etykiecie każdej fiołki. Kalibratory są sprawdzane względem wewnętrznych standardów referencyjnych.

Ag	BIOT
----	------

Ligand: jedna fiołka 12 ml (gotowa do użytku)

Fiołka zawiera roztwór ligandu wraz z białkami bydlęcymi i azydkiem sodu (<0,1%; patrz § Uwagi i ostrzeżenia).

CONTROL

Surowica kontrolna: jedna fiołka (liofilizowana)

Fiolki zawierają T4 w ludzkiej surowicy z azydkiem sodu (< 0.1%; patrz § Środki ostrożności). Oczekiwany zakres stężeń podano w dodatku.

Uwaga: Wszystkie odczynniki płynne należy zbadać pod kątem ewentualnego występowania precypitatów. Roztwór przeciwciała winien być klarowny, o niebiesko-zielonej barwie, kalibratory mogą być opalizujące, natomiast ligand powinien być klarowny i bezbarwny.

NIEZBĘDNE MATERIAŁY, KTÓRE NIE WCHODZĄ W ZAKRES DOSTAWY

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Precyzyjna mikropipeta (25 µl).
- Pipeta półautomatyczna (100 µl i 400 µl).
- Mieszadło wirowe typu Vortex.
- Wytrząsarka pozioma lub orbitalna
- System odciągający.
- Licznik gamma do jodu 125.

UWAGI I OSTRZEŻENIA

1. Uwagi ogólne

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiołki.
- Nie mieszać odczynników z zestawów pochodzących z różnych serii.
- Do każdego oznaczenia należy wykonać krzywą wzorcowania.
- Właściwa nastawa wytrząsarki jest bardzo istotna dla powtarzalności oznaczeń.
- Zalecana się przeprowadzanie oznaczeń w dwóch powtórzeniach.
- Każdej próbki można użyć tylko raz.

2. Podstawowe zasady dotyczące bezpieczeństwa promieniowania

Zakup, stosowanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych podlegają przepisom obowiązującym w kraju użytkowania.

Przestrzeganie podstawowych zasad dotyczących bezpieczeństwa promieniowania powinno zapewnić właściwą ochronę:

- W obecności materiałów radioaktywnych nie należy jeść, pić, palić tytoniu ani nakładać kosmetyków.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów ustami.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi, stosując rękawice i kombinezon laboratoryjny.
- Wszystkie czynności z użyciem substancji radioaktywnych należy wykonywać w odpowiednim miejscu, z dala od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pojemniku, w wyznaczonym miejscu.
- Należy przechowywać aktualne zapisy dotyczące przyjęcia i składowania wszelkich produktów radioaktywnych.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia szklane, które są narażone na zanieczyszczenie, należy oddzielić od pozostałych, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu różnymi radioizotopami.
- W przypadku zanieczyszczenia radioaktywnego lub utraty materiału radioaktywnego należy postępować zgodnie z ustanowionymi procedurami.
- Z odpadami radioaktywnymi postępować zgodnie z zasadami obowiązującymi w kraju użytkowania.
- Niniejszy zestaw zawiera ¹²⁵I (okres półtrwania: 60 dni), emitujący promieniowanie jonizujące (28 keV) i γ (35,5 keV).

3. Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu może reagować z ołowiem, miedzią i mosiądzem, tworząc wybuchowe azydki metali. Odczynniki te należy usuwać do kanalizacji, splukując dużą ilością wody.

4. Materiały pochodzące od człowieka

Uznano, że materiały pochodzenia ludzkiego, zawarte w niniejszym zestawie, nie zawierają przeciwciał HIV 1 i HIV 2, przeciwciał HCV ani wirusa powierzchniowego Hepatitis B (HBsAg). Tym niemniej materiały te należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Obecności wirusów nie można całkowicie wykluczyć żadną ze znanych metod badawczych. Postępować z zestawem z zachowaniem wszelkich niezbędnych środków ostrożności.

Wszystkie próbki surowicy i osocza należy traktować jako materiały stanowiące potencjalnie zagrożenie przeniesienia wirusa zapalenia wątroby lub AIDS. Odpady należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

POBIERANIE, PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

- Pobrać krew (w miarę możliwości na czczo) do suchych próbek lub próbek zawierających EDTA.
- Oddzielić surowicę lub osocze od komórek poprzez odwirowanie.
- Próbki surowicy lub osocza można przechowywać w temp. 2-8°C, o ile badanie zostanie przeprowadzone w ciągu 48 godzin. W przypadku dłuższego przechowywania, próbki należy rozdzielić na porcje i zamrozić (<-20°C, w ciągu 3 miesięcy), aby uniknąć wielokrotnego zamrażania i odmrażania. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.
- Wartości surowicy i osocza z EDTA dla 20 prób (zakres wartości dla próbek surowicy 14,18 – 22,43 pmol/L) zostały porównane przy użyciu zestawu KIPB1363 FT4 RIA. Uzyskane wyniki:
[osocze] = 0.9872 [surowica] + 0.2038;
r = 0.955

PROCEDURA OZNACZENIA

1. Przygotowanie surowicy kontrolnej

Przed rozpuszczeniem zawartość fiołki należy doprowadzić do temperatury pokojowej, dodając destylowaną wodę w objętości wskazanej na etykiecie fiołki. Po rozpuszczeniu odczekać 10 minut i delikatnie zamieszać, aby uniknąć spienienia przed dozowaniem. Odtworzony roztwór przechowywać w temp. 2-8°C przez okres jednego tygodnia lub w temp. <-18°C, w ciągu 3 miesięcy) do momentu upływu daty ważności zestawu.

2. Procedura oznaczenia

PROCEDURA OZNACZENIA

Wszystkie odczynnik przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Etap 1 Dodawanie *	Etap 2 Inkubacja	Etap 3 Zliczanie
Do próbek opłaszczonych dodawać kolejno: - 25 µl kalibratorów lub próbek oraz - 400 µl znacznika - 100 µl ligandu Wymieszać	Inkubować 60 minut w temp. 18-25°C z wytrząsaniem (>350 rpm)	Odessać starannie zawartość próbek (z wyjątkiem 2 próbek «całkowite cpm») Zliczać związane cpm (B) i cpm całkowite (T) przez 1 minutę.

* Dodać 400 µl znacznika do 2 dodatkowych próbek, aby uzyskać cpm całkowite.

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej wzorcowania poprzez interpolację. Krzywa służy do oznaczenia stężenia wolnej T4 w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibratory.

1. Krzywa wzorcowania

Wyniki podane w ulotce opakowaniowej obliczono przy użyciu krzywej półlogarytmicznej (tryb „spline”) z B/T (%) lub B/B0 (%) na osi pionowej oraz stężeniem wolnej T4 kalibratorów na osi poziomej (pmol/l). Inne metody redukcji danych mogą dawać nieco odmienne wyniki.

Aktywność całkowita: 100 549 cpm				
Kalibratory:	Wolna T4 (pmol/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B0 (%)
0	0	65 929	65,7	100
1	2,6	51 766	51,5	78,5
2	12,1	26 994	26,8	40,9
3	29,4	7 522	7,51	11,4
4	83,0	1 415	1,41	2,15

(Przykładowa krzywa wzorcowania, nie służy do wyliczeń)

2. Próbki

Dla każdej próbki należy umiejscowić B/T (%) lub B/B0 (%) na osi pionowej i odczytać odpowiadające stężenie wolnej T4 na osi poziomej. Aby przeliczyć pmol/l na ng/ml, wyniki pomnożyć przez 0,0777.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zaleca się, aby każde laboratorium ustanowiło własne wartości referencyjne. Podany poniżej zakres wartości odpowiada wskazaniom klinicznym.

11,5-23,0 pmol/l

Uwaga: Podane wartości uzyskano w oparciu o szereg badań z udziałem ogółem 198 pacjentów w eutyreozie.

CHARAKTERYSTYKA METODY

(więcej informacji podano w karcie danych “Załącznik”)

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

1. Czulość

1.1 Czulość analityczna: 0,4 pmol/l

1.2 Czulość funkcjonalna: 2,34 pmol/l

2. Swoistość

Przeciwciała użyte w zestawie wykazują wysoką specyficzność w stosunku do T4. Uzyskano bardzo niską reaktywność krzyżową wobec kilku pokrewnych cząsteczek (D-T4, T3, T3r, itp.) lub leków, które mogą występować w próbkach pacjentów (Amiodaron, itp.)

3. Precyzja

3.1 Wewnętrzny

Próbki oznaczano 25-krótnie w tej samej serii. Współczynniki zmienności były niższe bądź równe 10,29 % w przypadku próbek surowicy.

3.2 Międzyseryjna

Próbki oznaczano w dwóch powtórzeniach w 10 różnych seriach. Współczynniki zmienności były niższe bądź równe 7,58 % w przypadku próbek surowicy.

4. Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej do kalibratora o najwyższym stężeniu): 0,4 do około 75 pmol/l.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Nieprzestrzeganie instrukcji podanej w ulotce opakowaniowej może znacząco wpływać na wyniki. Wyniki należy interpretować w oparciu o pełny obraz kliniczny pacjenta, obejmujący historię choroby, dane uzyskane w dodatkowych badaniach oraz inne odnośne informacje.

Stężenia biotyny w osoczu nieprzekraczające 40 ng/ml nie mają wpływu na wynik oznaczenia. W przypadku pacjentów leczonych wysokimi stężeniami biotyny (5-10 mg/dzień), próbki krwi należy pobrać przynajmniej 8 godzin po ostatnim podaniu biotyny.

Walidacja zestawu nie obejmuje próbek pobieranych od noworodków.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

W przypadku oznaczeń wykorzystujących przeciwciała istnieje ryzyko interferencji ze strony przeciwciał heterofilnych w próbce pacjenta. Pacjenci stale narażeni na kontakt ze zwierzętami, przyjmujący immunoterapię lub poddawani procedurom diagnostycznym wykorzystującym immunoglobuliny lub ich fragmenty mogą wytwarzać przeciwciała, np. HAMA, które interferują z oznaczeniem.

Interferujące przeciwciała mogą być przyczyną błędnych wyników. Należy dokładnie ocenić wyniki pacjentów, u których mogą występować wskazane przeciwciała.

Data aktualizacji: 2020-02-24