



AFIAS T4

VERWENDUNGSZWECK

Der **AFIAS T4** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Gesamt T4 (Gesamt-Thyroxin) in humanem Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Schilddrüsenerkrankungen.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

EINFÜHRUNG

Thyroxin (T4) ist eines der zwei wichtigsten Hormone, die von der Schilddrüse produziert werden (das andere ist Triiodthyronin, T3). T4 und T3 werden über ein empfindliches Rückkopplungs-system reguliert, bei dem auch Hypothalamus und Hypophyse involviert sind. Der Hypothalamus schüttet das Thyreotropin-freisetzende Hormon (TRH) aus, welches wiederum die Hypophyse zur Freisetzung des Thyreoid-stimulierenden Hormons (TSH) anregt. Die Schilddrüse schüttet daraufhin T3 und T4 aus, die über einen negativen Rückkopplungs-mechanismus wiederum die Freisetzung von TRH und TSH regulieren. Normalerweise verringern erhöhte T4 und T3 Level im Blut die Menge an freigesetztem TSH, wodurch wiederum die Produktion und Ausschüttung von T4 und T3 reduziert wird. Über 99% des T4 Hormons ist im Blut reversibel an drei Plasmaproteine gebunden: Thyroxin-bindendes Globulin (TBG) bindet fast 70%, Thyroxin-bindendes Präalbumin (TBPA) bindet 20 % und Albumin 10 %. Etwa 0,03% T4 zirkuliert im Blut immer im freien, ungebundenen Zustand.

T4 ist ein hilfreicher Marker bei der Diagnose von Schilddrüsenüber- und -unterfunktionen. Bei Hypothyreose, Myxödem und chronischer Schilddrüsenentzündung (Hashimoto-Thyreoiditis) nimmt der T4-Spiegel ab. Erhöhte T4 Level wurden bei durch Morbus Basedow (Grave's disease) und Morbus Plummer (Plummer's disease) verursachter Hyperthyreose gefunden.

WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine kompetitive Immunodetektions-methode.

Die Antigene in der Probe binden an die fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper im Puffer und bildet Antigen-Antikörper-Komplexe als Probengemisch. Diese wandern entlang der Nitrocellulosematrix, was mit der Bindung der freien, fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper an die immobilisierten Antigene auf dem Teststreifen interferiert.

Mehr Antigene in der Probe führen dazu, dass sich weniger freie Detektorantikörper anreichern, was zu einem geringeren Fluoreszenzsignal der freien fluoreszenzmarkierten Detektor-antikörper führt. Dieses Signal wird von dem Gerät für AFIAS-Tests ausgewertet, um die T4-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE

AFIAS T4 besteht aus „Testkassetten“.

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassetten besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem

Detektionsteil und einem Verdünnungsteil.

- Das Kassettenteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die auf der Testlinie T4-BSA-Konjugat und an der Kontrolllinie Streptavidin enthält.
- Das Detektionsteil besteht aus einem Granulat, das anti-T4-Fluoreszenz-konjugat, Biotin-BSA-Fluoreszenz-Konjugat und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) enthält.
- Das Verdünnungsteil enthält 8-Anilinonaphthalin-1-sulfonsäure (ANS), Tween 20, und Natriumazid als Konservierungsmittel in einer phosphatgepufferten Kochsalz-lösung (PBS).

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Testbestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen und Testbestandteile nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Verwenden Sie jede Testkassette nur für eine einzige Probe.
- Die mit dem AFIAS-Testkit mitgelieferte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für die automatisierte Verarbeitung bestimmt, indem sie in die im Instrument platzierte Testkassette eingesetzt wird. Jede andere Verwendung kann zu Fehlfunktionen des Instruments oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn diese beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Eine Probe mit schwerer Hämolyse und Hyperlipidämie kann nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Die gekühlten Testkomponenten und/oder die Probe sollten nicht sofort verwendet. Wenn die Testkomponenten und/oder die Proben im Kühlschrankschrank aufbewahrt wurden, lassen Sie die Testkassette und die Proben vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das Instrument für AFIAS-Tests geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine Aussetzung gegenüber größeren Mengen Natriumazid kann bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/n Blutdruck und niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen.
- Eine Biotin-Interferenz wurde bei **AFIAS T4** Test nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe weniger als 20 ng/mL betrug. Wird Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg/Tag eingenommen, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut Blut abzunehmen.

- Der **AFIAS T4** Test liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen:
 - Der **AFIAS T4** Test sollte nur in Verbindung mit einem kompatiblen Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Es darf nur das folgende Antikoagulans verwendet werden.

Empfohlenes Antikoagulans
Natriumcitrat, Natrium-Heparin

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse ergeben.
- Der Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Die fehlende Reaktivität der Antigene auf die Antikörper tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau der Antigene mit der Zeit und/oder der Temperatur kann falsch negative Ergebnisse verursachen, da es die Antigene für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	☑ ungeöffnet
		1 Monat	☑ Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-19

AFIAS T4 Test Bestandteile

- Das Test-Kit enthält
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - Gebrauchsanweisung 1
 - ID Chip 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS T4** Test erworben werden. Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebs-abteilung für weitere Informationen.

- AFIAS-Gerät**

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

- REF** FPRR019
- REF** FPRR040
- REF** FPRR020
- REF** FPRR038

- Boditech Hormone Control**
- Boditech Hormone Calibrator**
- Boditech T4 Control**
- Boditech T4 Calibrator**

- REF** CFPO-95
- REF** CFPO-107
- REF** CFPO-237
- REF** CFPO-263

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

- Der Probentyp für **AFIAS T4** Test ist humanes Serum/Plasma.
- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.

TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS T4** Test-Kits: Test-kassette, Pipettenspitze, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten und Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Kassette mit der des ID-Chips übereinstimmt.
- Bewahren Sie die versiegelte Testkassette vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur auf. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, staubfreie und ebene Oberfläche.
- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ☒ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Allgemeiner Modus (General mode)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- ☒ **AFIAS-3:** Wenn mit zwei oder mehr Testkassetten getestet wird, setzen Sie pro Test zwei zusätzliche Spitzen in die zusätzliche Spitzenstation ein.
- Wählen Sie den „Allgemeinen Modus (General mode)“ im Instrument für AFIAS-Tests aus.
- Entnehmen Sie mit einer Pipette 150 µL der Probe (Serum/Plasma/Kontrolle) und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

►AFIAS-10

Normalmodus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- ※ Wenn mit zwei oder mehr Testkassetten getestet wird, setzen Sie pro Test zwei zusätzliche Spitzen in die zusätzliche Spitzenstation ein.
- 3) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden (Load)“ des Fachs, das die Testkassette mit der Spitze enthält, um den Barcode auszulesen, und bestätigen Sie die auf der Kassette angegebene Artikelbezeichnung.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenständer ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenständer in den Ladebereich der Probenstation ein.
- 6) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Serum/Plasma) aus.
- 7) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – General tip (Emergency mode – General tip)

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1)–3) des „Normalmodus“.
- 2) Stellen Sie den „Notfallmodus (Emergency mode)“ im AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp „General tip“ aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 150 µL der Probe und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Serum/Plasma) aus.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ※ **Hinweis:** Informationen zum Auswählen des Probentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.
- ※ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Control wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.
- ※ **Hinweis:** Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Geräte berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die T4-Konzentration der Testprobe in nmol/L und µg/dL an.
- Arbeitsbereich: 10,23 – 300 nmol/L
- Umwandlungsfaktor: 12,87 (SI: nmol/L = 12,87 x µg/dL)
- Referenzbereich*: 57,9 – 150,6 nmol/L
*Staatliche Gesundheitsinstitute.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Testpraxis zur Bestätigung der erwarteten Ergebnisse und der Gültigkeit des Tests und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien werden auf Anfrage zusammen mit AFIAS

T4 bereitgestellt. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 - Leerwertsgrenze (LoB) 7,18 nmol/L
 - Nachweisgrenze (LoD) 8,75 nmol/L
 - Bestimmungsgrenze (LoQ) 10,23 nmol/L

- **Hook-Effekt**
 - Bei diesem Test wird bei T4-Konzentrationen bis zu 1.800 nmol/L kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

- **Analytische Spezifität**
 - **Kreuzreaktivität**
Biomoleküle, wie sie in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind, wurden der (den) Testprobe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Werten im Blut liegen. Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität folgender Materialien mit den **AFIAS T4** Messungen:

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
L-Triiodothyronin	500 ng/mL
Reverses T3	500 ng/mL
L-Tyrosin	300 ng/mL
D-Tyrosin	300 ng/mL
3-Iodo-L-Tyrosin	500 ng/mL
Salicylsäure	1.000.000 ng/mL

- **Interferenz**
Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Interferenzmaterialien wurden der Testprobe in der unten angegebenen Konzentration zugesetzt. Die **AFIAS T4** Testergebnisse zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Materialien, mit Ausnahme von Cholesterin. **AFIAS T4** empfiehlt sich nicht für die Verwendung von **lipidreichen Proben**.

Interferenzmaterialien	Konzentration
D-Glukose	60 mM/L
L-Ascorbinsäure	0,3 mM/L
Bilirubin(konjugiert)	0,7 mM/L
Hämoglobin	1000 mg/dL
Triglyceride	50 g/L
Cholesterin	13 mM/L

- **Präzision**
 - **Ein-Standort-Studie**
Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)
Präzision innerhalb eines Labors (Gesamte Präzision)
Lot zu Lot Präzision
Drei Lots des **AFIAS T4** Tests wurden 21 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweifach pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.

T4 [nmol/L]	Präzision				Lot zu Lot Präzision	
	Wiederholbarkeit		innerhalb eines Labors		MW [nmol/L]	CV (%)
	MW [nmol/L]	CV (%)	MW [nmol/L]	CV (%)	MW [nmol/L]	CV (%)
50	50,19	6,9	50,34	6,6	49,89	6,3
100	101,48	7,2	100,94	6,8	100,42	6,6
200	197,72	6,6	199,07	6,6	200,14	6,5

- **Zwischen Person**
Drei unterschiedliche Personen führten Messungen mit **AFIAS T4** Tests von drei unterschiedlichen Lots durch, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

- **Zwischen Standort**
Eine Person führte an drei unterschiedlichen Standorten Messungen mit den **AFIAS T4** Tests durch, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

- **Zwischen Gerät**
Eine Person führte Messungen mit **AFIAS T4** Tests mit drei unterschiedlichen Geräten durch, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

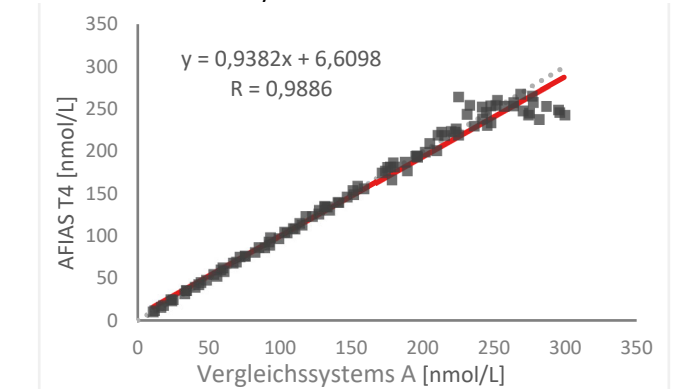
T4 [nmol/L]	Zwischen Personen		Zwischen Standorten		Zwischen Geräten	
	MW [nmol/L]	CV (%)	MW [nmol/L]	CV (%)	MW [nmol/L]	CV (%)
50	49,51	6,2	50,55	5,8	49,36	6,5
100	99,46	5,2	98,29	5,7	99,13	5,0
200	199,91	6,7	201,14	6,2	197,94	6,5

- **Genauigkeit**
Die Genauigkeit wurden durch Testung drei verschiedener Lots von **AFIAS T4** untersucht. Messungen wurde jeweils zehn Mal pro Konzentration des Standardmaterials durchgeführt.

T4 [nmol/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	MW [nmol/L]	Wiederfindung (%)
200,00	197,94	196,97	196,16	197,02	98,5
170,00	171,66	170,07	172,97	171,57	100,9
140,00	139,94	137,51	144,32	140,59	100,4
110,00	110,24	110,99	112,72	111,32	101,2
80,00	78,58	81,07	81,64	80,43	100,5
50,00	48,60	49,26	50,75	49,54	99,1

- **Vergleichbarkeit**
T3 Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mittels des **AFIAS T4** Tests (**AFIAS 6**) und eines **Vergleichssystems A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt:

* Durchgezogene Linie: Regressionslinie des AFIAS T4
* Gestrichelte Linie: y = x



REFERENZEN

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav R.N., Total serum levels of triiodothyronin(T3) thyroxine(T4) and thyrotropine(TSH) in school going children of Dibrugarh district: an endemic goiter region of Assam. Indian J Physiol Pharmacol, 1997, 41(2) : 167-170.
2. Larsen P.R., Dockalova J., Sipula D., Wu F. M. Immunoassay of Thyroxine in unextracted Human Serum. J. Clin. Endocrinol. Metabl., 1973, 37(2):177-182.
3. Wagner M. S., Wajner S. M., Maia A. L. The Role of Thyroid Hormone in testicular Development and Function. J. Endocrinol., 2008, 199(3) : 351-365.

4. Wahlin A., Wahlin T. B., Small B. J., Backman L. Influences of thyroid stimulating hormone on cognitive functioning in very old age. J. Gerontol B. Psychol Sci. Soc. Sci., 1998, 5 : 234-239.
5. William R. Kirk, et al. Characterization of the sources of protein-Ligand Affinity:1-sulfonato-8-(1') anilinonaphthalene Binding to intestinal Fatty Acid binding protein. Biophysical Journal (1996) pp.69-83.
6. Jeramia K. Ory and Leonard J. Banaszak. Studies of the Binding Reaction of Adipocyte Lipid Binding Protein using the Fluorescent Probe 1,8-Anilinonaphthalene-8-Sulfonate. Biophysical Journal(1999) pp.1107-1116.
7. Toshiro Sakurada, et al. Radioimmunoassay for serum Thyroxine. Tohoju J.(1976) pp.125-133.

Hinweis: In der nachstehenden tabelle finden sie die verschiedenen symbole.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:
Technischer Vertrieb von Boditech Med Inc.
Tel: +(82) -33-243-1400
E-Mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
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

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

