

T4-CHECK-1

Kvantitativno određivanje tiroksina (Ukupni T4) u uzorcima plazme i seruma za veterinarsku upotrebu ISKLUČIVO ZA EASY READER® I EASY READER+® UPOTREBU Ref. 73091-V (20 testova)/Ref. 73091-V-10T (10 testova)

I. PRINCIP

Hormoni štitnjače, tiroksin (3, 5, 3'5' – tetrajodtironin ili T4) i liotironin (3, 5, 3'- trijodtironin or T3) uveliku utječu na metaboličku aktivnost. Iako T3 ima približno tri puta jače djelovanje od T4, na molarnoj osnovi, normalna razina T4 u serumu je približno 58 puta veća od T3. Budući da se T4 može lakše i točnije mjeriti od T3, određivanje ukupnog T4 postalo je primarni kemijski pokazatelj promijenjene funkcije štitnjače.

Oslobađanje T4 i T3 iz štitnjače pod znatnim je utjecajem hormona hipofize koji stimulira štitnjaču (TSH) na koji pak utječe hipotalamički tireotropin otpuštajući hormon (TRH). Normalno, povećane razine T4 i T3 u krvi smanjuju količinu izlučenog TSH, čime inhibiraju proizvodnju i oslobađanje T4 i T3. Smanjene razine T4 i T3 u krvi proizvode suprotan učinak, što dovodi do povećane proizvodnje i izlučivanja T4 i T3. Na taj se način održava normalna ravnoteža hormona štitnjače u cirkulaciji. Većina cirkulirajućih T4 i T3 u krvi vezana je za serumske proteine, tj. globulin koji veže tiroksin (TBG), prealbumin koji veže tiroksin (TBPA) i albumin. Mali dio T4 (0,05%) je slobodan. Ovaj slobodni tiroksin smatra se metabolički aktivnim oblikom obzirom na njegov učinak na ciljno tkivo. Na slobodnu frakciju T4 utječe ne samo ukupni cirkulirajući T4, već i koncentracija proteina koji vežu tiroksin u krvi. Hipertireoza je gotovo isključivo prisutna kod mačaka, dok je hipotireoza prisutna kod svih vrsta.

T4-CHECK-1 je brzi kvantitativni test za otkrivanje ukupnog T4 u serumu ili plazmi koji se koristi kao test probira za otkrivanje hipertireoze. Metoda koristi jedinstvenu kombinaciju monoklonskog konjugata boje i T4 antigena obloženog na čvrstoj fazi za identifikaciju T4 u ispitivanim uzorcima s visokim stupnjem specifičnosti. Dok uzorak teče kroz testni uređaj, obilježeni konjugat antitijelo-boja kompetitivno se veže na T4 sadržan u uzorku i na T4 obložen u reakcijskoj zoni (T). Intenzitet boje crte koja se pojavljuje u testnoj zoni (T) obrnuto je proporcionalan koncentraciji T4 u uzorku. Smjesa nastavlja teći kroz testni uređaj pored reaktivne zone (T) i kontrolne zone (C). Nevezani konjugat veže se za reagense u kontrolnoj zoni (C), stvarajući ružičastu crtu i pokazujući da reagensi ispravno funkcioniraju.

II- T4-CHECK-1 KOMPONENTE TESTNOG KOMPLETA

Svaki komplet sadrži sve što je potrebno za izvođenje 10 ili 20 testova.

- T4-CHECK-1 testni uređaj	10	2 0
- Plastična jednokratna pipeta	10	2 0
- Diluent u bočici s kapaljkom	2.5mL	5 mL
- Uputstva za upotrebu	1	1

III- POHRANA I STABILNOST

- 1- Sav sadržaj T4-CHECK-1 paketa treba biti pohranjen na sobnoj temperaturi (+4°C do +30°C) u zatvorenoj vrećici.
- 2- Ne zamrzavajte komplet za testiranje.
- 3-T4-CHECK-1 komplet za testiranje stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

IV- MJERE OPREZA

- 1- Ovaj test je namijenjen samo za veterinarsku upotrebu.
- 2- Postupajte sa svim uzorcima kao da su infektivni. Kada je postupak analize dovršen, pažljivo zbrinite uzorke nakon što ste ih držali u autoklavu najmanje jedan sat. Alternativno, mogu se tretirati s 0,5% do 1% otopinom natrijevog hipoklorita jedan sat prije zbrinjavanja.
- 3- Koristite zaštitnu odjeću kao što su laboratorijske kute i jednokratne rukavice.
- 4- Nemojte jesti, piti ili pušiti u prostoru u kojem se rukuje uzorcima i reagensima.
- 5- Izbjegavajte bilo kakav kontakt ruku i očiju ili nosa tijekom uzimanja uzorka i testiranja.
- 6- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- 7- Nemojte koristiti test s oštećenim zaštitnim omotom.
- 8- **VAŽNO:** Za bolje rezultate, test treba provesti na sobnoj temperaturi od minimalno +20°C do +30°C maksimum. Kada je temperatura okoline +25°C ili niža, preferira se način odbrojanja (unutarnja inkubacija), dok se trenutni način (vanjska inkubacija) koristi u slučaju temperature okoline iznad +25°C.

V- PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

- 1- T4-CHECK-1 test se izvodi na životinjskim uzorcima seruma ili plazme.
- 2- Uzorke je najbolje testirati odmah nakon prikupljanja.
- 3- Uzorci koji sadrže precipitat mogu dati nedosljedne rezultate testa.
- 4- Uzorke koji se prikupe unutar 3 dana treba čuvati u hladnjaku (+2°C do +8°C). Ako je testiranje nemoguće izvesti unutar 3 dana, uzorke je potrebno zamrznuti (-20°C). Ako se uzorci moraju slati, trebaju biti pakirani u skladu s propisima koji reguliraju prijevoz etioloških uzročnika.

VI. IZVOĐENJE TESTA

VAŽNO: Uključite uređaj za čitanje uzoraka i ostavite ga da se zagrije najmanje 30 minuta prije izvođenja bilo kakvog mjerenja.

- 1- Ostavite uzorke i uređaje za testiranje T4-CHECK-1 da dosegnu sobnu temperaturu prije testiranja.
- 2- Izvadite uređaj za testiranje iz zaštitnog omota kidajući zaštitnu foliju uzduž rascjepa.
- 3- Označite uređaj s imenom životinje ili identifikacijskim brojem.
- 4- Napunite kapaljku uzorkom (serum ili plazma) te nastavite nastavite kao što je navedeno u nastavku držeći je okomito.

NAPOMENA: Uzorci i volumeni diluenta razlikuju se za pse i mačke.

a) Uzorci psa

- Pomoću bočice s kapaljkom dodajte 1 kap diluenta (50µL) u jažicu za uzorak (▷) i pričekajte da se do kraja upije.
- Dodajte 1 kap uzorka (25 µL) seruma/plazme pomoću plastične pipete (u istu jažicu za uzorak (▷) i, nakon potpune apsorpcije, 3 dodatne kapi diluenta u intervalima od 2-3 sekunde između svake kapi.

b) Uzorci mačaka

- Pomoću bočice s kapaljkom dodajte 1 kap diluenta (50µL) u jažicu za uzorak (▷) i pričekajte da se do kraja upije.
- Dodajte 2 kapi uzorka (50 µL) seruma/plazme pomoću plastične pipete (u istu jažicu za uzorak (▷) i, nakon potpune apsorpcije, 2 dodatne kapi diluenta u intervalima od 2-3 sekunde između svake kapi.

5- Očitajte rezultat (u µg/dL) nakon 15 minuta.

Za opće upute koje opisuju kako koristiti VEDALAB-ove brze testove, pogledajte odgovarajuću brošuru.

VII. KARAKTERISTIKE TESTA

a) Linearost

Mjerna raspon je 0.6 - 15µg/dL.

Za koncentraciju T4 manju od 0,6µg/dL, rezultat će biti prikazan kao "<0,6µg/dL".

Za koncentraciju T4 višu od 15 µg/dL, rezultat će biti prikazan kao ">15 µg/dL".

Za uzorak čija koncentracija T4 prelazi 15 µg/dL, razrijedite fiziološkom otopinom i ponovite analizu prema uputama (Dio VI). Dobiveni rezultat zatim treba korigirati pomoću faktora razrjeđenja.

b) Točnost

Studija je provedena korištenjem uzoraka seruma prethodno testiranih na Beckman Modular Analyzeru s rasponom vrijednosti od 0,7 do 19,48 µg/dL. Optičke gustoće izražene kao funkcija koncentracije T4 opisane su sljedećom polinomskom formulom:

$$Y = 561.16x^2 + 62.80x + 2.25$$

Rezultati pokazuju dobru korelaciju ($r > 0,98$) Easy Readera i T4-CHECK-1 u odnosu na Beckman Modular Analyser.

c) Osjetljivost

Osjetljivost T4-CHECK-1 je 0,6µg/dL.

Niže koncentracije T4 bit će prikazane kao "<0,6µg/dL".

D) Preciznost

Panel od 62 uzorka seruma prethodno analiziran pomoću Beckmann modularnog analizatora izmjereno je kvantitativnim testom T4-check-1 i Easy Reader analizatorom.

Rezultati pokazuju dobar koeficijent korelacije od 91,1%. (CI * 95% [86-95]).

*Interval pouzdanosti

d) Prozonski učinak (hook effect)

Kvantitativni test T4-CHECK-1 kompetitivni je test koji pokazuje smanjenje koncentracije T4 u odnosu na povećanje. Stoga u ovom testu ne postoji mogućnost prozonskog učinka.

e) Ponovljivost unutar testa

Reproducibilnost unutar testa procijenjena je kroz 25 ponavljanja na tri uzorka seruma koji sadrže sljedeće koncentracije T4: 2,6, 5,0 i 10,5 µg/dL. Dobiveni CV (koeficijent korelacije) iznosio je 21,6%, 17,2% odnosno 15,3%.

f) Ponovljivost unutar serije

Ponovljivost između serije određena je korištenjem dvaju uzoraka koji sadrže sljedeće koncentracije T4: 5,2 i 12,0 µg/dL, ispitanih u 3 neovisna testiranja s tri različite serije testnog uređaja. Dobiveni koeficijenti korelacije (CV) bili su 7,4% odnosno 12,8%.

h) Križne reakcije

Sljedeće tvari testirane su na unakrsnu reaktivnost (podatke je dostavio proizvođač anti-T4 antitijela).

Tvar	Križna reaktivnost %
Tiroksin (T4)	100
L- Trijodotironin	0.78
D- Trijodotironin	0.68

i) Referentni intervali

Pas	1.3 – 4.5 µg/dL
Mačka	1.0 – 4.0 µg/dL
Konj	1.3 – 4.1 µg/dL
Govedo	3.8 – 8.2 µg/dL

Međutim, preporučuje se da svaki laboratorij odredi svoje referentne vrijednosti raspona.

j) Faktor konverzije

Koncentracija T4 može se izraziti u µg/dL ili u nmol/L.

Faktor konverzije je:

- nmol/L = koncentracija u µg/dL X 12.88.

VIII. OGRANIČENJA

1- Kao što je slučaj s bilo kojim dijagnostičkim postupkom, veterinar bi trebao očitati rezultate dobivene korištenjem ovog kompleta za testiranje u skladu s drugim dostupnim kliničkim informacijama.

2- Ovaj oblik testa koristi se samo s VEDALAB-ovim čitačima brzih testova (Easy Reader® ili Easy Reader+®).

3- Ako se vrijeme očitavanja (15 minuta) ne poštuje striktno, dobit će se pogrešni rezultati.

4- Važno je poštivati navedene volumene (uzorak i diluent) ovisno o vrsti životinje koja se testira, kao i 1 minutu između dodavanja uzorka i diluenta.

5- Ovaj format testa ne bi se trebao koristiti za vizualno očitavanje.

6- Kao što vrijedi za bilo koju dijagnostičku metodu ili za bilo koja mjerenja pomoću analizatora, postoji varijabilnost dobivenog rezultata. Stoga se za konačnu vrijednost i kliničku važnost rezultata treba uzeti u obzir raspon pouzdanosti od +/- 25%.

7- Preporuča se da svaki laboratorij uspostavi vlastite referentne raspone na temelju reprezentativne populacije životinja, kako bi se testirala valjanost dostavljenih podataka. Stoga navedeni podaci trebaju služiti samo kao orijentacijske smjernice.

8- Za bolje rezultate preporuča se striktno pridržavanje preporuka za temperaturu prilikom izvođenja postupka kao i zagrijavanje analizatora 30 minuta prije početka mjerenja.

Proizvođač:

VEDALAB – Francuska



Distributer za Hrvatsku:

B.I.G. B.L.U.E. d.o.o.

Pina Budicina 13, 52100 Pula (Hrvatska)

Tel: +385 (0) 52 218518_Fax: +385 (0)52 218718 E-

mail: info(at)bigblue.hr

www.bigblue.hr



	Pročitajte uputstva prije upotrebe		Nemojte ponovno upotrijebiti
	Temperatura ograničenja		Proizvođač



Proizvođač: VEDALAB - Francuska