

**CHORUS**



**fT3**

**REF 86518**

DIESSE Diagnostica Senese  
S.p.A.  
Via delle Rose, 10  
53035 Monteriggioni (Siena)  
Italy





## GEBRAUCHSANLEITUNG

### CHORUS fT3

#### Zur quantitativen Bestimmung von freiem Trijodthyronin (fT3)

#### Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

##### 1. VERWENDUNGSZWECK

Enzymimmunoassay-Verfahren zur quantitativen Bestimmung von freiem Trijodthyronin (fT3) im Humanserum mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

##### 2. EINLEITUNG

Trijodthyronin (T3) ist das biologisch aktive Schilddrüsenhormon. T3 zirkuliert hauptsächlich mit Transportproteinen wie Albumin, Prealbumin und TBG (Thyroid Binding Globulin); Nur die freie Fraktion (fT3), die etwa 0.3% des zirkulierenden T3 ausmacht, wird für die biologische Aktivität verantwortlich gemacht. Die Gesamt-T3-Konzentration hängt nicht nur vom Schilddrüsenstatus des Patienten und von der peripheren Umwandlung von T4 ab, sondern auch von der Konzentration der Trägerproteine, die je nach Blutspiegel variiert. Im Gegenteil, die Konzentration von fT3 ist unabhängig von diesen Faktoren und kann daher den Schilddrüsenstatus des Patienten widerspiegeln, wodurch er für diagnostische Zwecke zuverlässiger und zuverlässiger wird. Die Dosierung von fT3 ist wichtig bei Hyperthyreose (Morbus Basedow oder Morbus Basedow (Morbus Basedow (Graves-Krankheit) oder toxisches Adenom), Überwachung von mit Tiroxina (T4) und Antithyrosomen behandelten Patienten mit Hypothyreose und Senkung des T3-Syndroms (Hashimoto-Syndrom). Für eine korrekte Diagnose muss die Dosierung von fT3 der Dosierung von fT4 und TSH sowie den klinischen Daten des Patienten zugeordnet werden.

##### 3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus fT3 ist gebrauchsfertig für die Bestimmung della triiodotironina libera (fT3) in menschlichem Serum, in Kombination mit Chorus TRIO Laboranalysatoren.

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) für Wettbewerb.

Der monoklonale Anti-T3-Antikörper ist an die Festphase gebunden, und das in der menschlichen Probe vorhandene freie T3 (fT3) konkurriert mit dem mit Meerrettich-Peroxidase konjugierten T3. Je höher die Konzentration von fT3 in der Testprobe ist, desto geringer ist die Menge an konjugiertem T3, die bindet. Nach dem Waschen zum Entfernen der nicht umgesetzten Komponenten wird das Peroxidasesubstrat zugegeben. Die enzymatische Reaktion wird anschließend

durch Zugabe der Blockierungslösung blockiert, wodurch die Lösung gelb wird. Die Farbe, die sich entwickelt, ist proportional zur Konzentration der spezifischen Antigene im Testserum.

Die Einweg-Testmodule enthalten alle erforderlichen Reagenzien, um den Test nach Einlegen in den Chorus TRIO Laboranalysator durchführen zu können.

Die Ergebnisse sind ausgedrückt als pmol/l.

##### 4. VORSICHTSMASSNAHMEN

#### AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO- DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Dieser Testsatz enthält Material humanen Ursprungs, das mit FDA zugelassenen Methoden sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 und Anti-HCV-Antikörper negativ getestet wurde. Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Reagenzien und Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

**Entsorgung der Abfälle:** Die Serumproben, Kalibratoren und gebrauchten Streifen müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

#### Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den Chorus TRIO Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der Reagenzien des Testsatzes beachten Sie bitte die Sicherheitsblätter (auf Anfrage erhältlich).
5. Neutralisierende Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit desinfiziert werden. Das zugegebene Volumen muss eine Endkonzentration von mindestens 1 % ergeben. Eine 30-minütige Exposition mit 1 %igem Natriumhypochlorit sollte für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichen.
6. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

**Warnhinweise zur Analyse**

Die zu verwendenden Testmodule vor dem Gebrauch auf Umgebungstemperatur (18–30 °C) bringen und innerhalb von 60 Minuten verwenden.

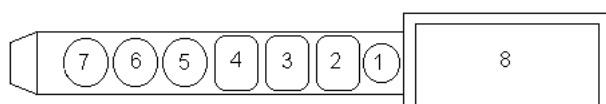
1. Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.  
**Die Verwendung des Kits ist nur mit einer aktualisierten Version der Software möglich. Stellen Sie sicher, dass die im Gerät installierte Software identisch ist oder eine neuere Version (Rel.) aufweist als in der auf der Diesse-Website veröffentlichten Tabelle**  
(<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)
5. Kontrollieren, ob der Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
8. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).
9. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
10. Stark hämolytische, lipämische, ikterische Proben, Proben von nicht vollständig koaguliertem Serum oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
11. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
12. Kontrollieren, ob das Gerät mit dem Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004) verbunden ist

### 5. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen.

**DD** TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung:



**Position 8:** Platz für Strichcode-Etikett

**Position 7:** Leer

**Position 6:** MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Mit monoklonalem Anti-T3-Antikörper sensibilisiert

**Position 5:** Leer

**Position 4:** TMB SUBSTRAT

Inhalt: 0.26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0.01 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, stabilisiert in Citratpuffer (0.05 mol/l, pH 3.8)

**Position 3:** BLOCKIERUNGSLÖSUNG

Inhalt: 0.3 M Schwefelsäurelösung

**Position 2:** KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte T3 in Phosphatpufferlösung mit 0.05% Phenol und 0.02% Bronidox

**Position 1:** LEERE VERTIEFUNG

Wo muss der Benutzer das unverdünnte Serum abgeben.

**Gebrauch:** Einen Beutel auf Raumtemperatur bringen, den Beutel öffnen und die benötigten Testmodule herausnehmen; die nicht benötigten in den Beutel mit Kieselgel zurück legen, die Luft entweichen lassen und den Beutel durch Drücken auf den Verschluss **versiegeln**. Bei 2–8 °C aufbewahren.

**CALIBRATOR** KALIBRATOR 1 x 0.250 mL

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit fT3 und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

**CONTROL +** POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.500 mL

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit fT3 und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

### WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Chorus TRIO Laboranalysator
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 200 µl
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

### 6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Im Fall einer falschen Aufbewahrungstemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses mit Hilfe des Kontrollserums überprüft werden (siehe Kapitel 9: Testvalidität).

Das Verfalldatum steht auf jeder Komponente und auf dem Außenetikett der Verpackung.

Die Reagenzien besitzen nach dem Öffnen bzw. der Vorbereitung eine begrenzte Stabilität:

TESTMODULE	8 Wochen bei 2–8 °C
KALIBRATOR	8 Wochen bei 2–8 °C
POSITIVE KONTROLLE	8 Wochen bei 2–8 °C

### 7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

IO-09/335-C IFU 86518/MIT – Ed. 07.06.2018

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Das frische Serum kann bei 2–8 °C 2 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei 20 °C eingefroren.

Die Probe kann aufgetaut werden.

Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen.

Eine Hitzeinaktivierung kann zu falschen Ergebnissen führen. Durch eine mikrobiologische Kontamination kann die Qualität der Probe ernsthaft beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

## 8. VORGEHENSWEISE

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Warnhinweise zur Analyse, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls 80 µl des zu analysierenden, unverdünnten Serums geben. Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Die Testmodule in den Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

## 9. TESTVALIDITÄT

Zur Überprüfung der Richtigkeit des Testergebnisses das positive Kontrollserum verwenden. Es wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für das Kontrollserum einen Wert außerhalb des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.

Wenn das Ergebnis des Kontrollserums weiterhin außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, kontaktieren Sie bitte den Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554  
 Fax: 0039 0577 366605  
 email: scientificsupport@diesse.it

## 10. INTERPRETATION DES TESTS

Der Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis in pmol/l (pg/ml = pmol/l/1.536) die aufgrund einer vom Analysator gespeicherten chargenabhängigen Grafik berechnet werden.

Der Test des untersuchten Serums kann wie folgt interpretiert werden:

Hypothyroid	< 3.5
Euthyroid	3.5 – 5.5
Hyperthyroid	> 5.5

## 11. GRENZEN DES TESTS

Sämtliche Ergebnisse bedürfen einer sorgfältigen Interpretation, in die andere Indikatoren desselben Patienten einzubeziehen sind.

Der Test darf nämlich nicht als einziges Mittel für eine klinische Diagnose verwendet werden und die Ergebnisse müssen immer zusammen mit den Daten der Anamnese des Patienten und anderer diagnostischer Untersuchungen interpretiert werden.

## 12. KALIBRIERBEREICH

Kalibrierbereich 0.31–38.4 pmol/l.

Bei Proben > 38.4 pmol/l Wiederholen Sie den Test vor dem Verdünnen der Probe in PBS 1X.

## 13. REFERENZINTERVALLE

Die bei der normalen Bevölkerung erwarteten Werte, die durch die Analyse von 120 Seren gesunder Spender bestimmt wurden, lagen zwischen 3.5 und 5.2 pmol/l.

## 14. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurde eine Studie unter Verwendung der Kit-Reagenzien in Gegenwart potentiell störender Substanzen wie Thyroxin, Iodothyronin, Diiodothyronin, Triiodothyronic acid, Phenylbutazon, Natriumsalicylat, Phenytoin-Ölsäure, Albumin und Hämoglobin durchgeführt. Die Anwesenheit dieser Substanzen ändert das Testergebnis nicht wesentlich.

## 15. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 90 Proben mit dem Testsatz Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

Ergebnisse des Experiments:

Korrelation	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.89	0.83-0.92

Die Korrelation zwischen den beiden Methoden ist sehr hoch (Pearson) und hoch (Spearman).

## 16. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (pmol/l)	CV %	Mittelwert (pmol/l)	CV %
1	9.8	6.0	2.4	9.6
2	2.4	7.9	3.7	9.5
3	17.8	3.0	9.4	10.1
4	6.2	7.6	14.1	4.9
5	12.4	3.8	-	-

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (pmol/l)	CV %	Mittelwert (pmol/l)	CV %
1	1.5	8.0	1.5	2.7
2	5.5	8.9	5.6	7.1
3	8.6	9.9	8.7	10.9
4	13.1	6.6	13.1	4.2













**17. LITERATUR**

1. Rousset B, Dupuy C., Miot F. and Dumond J. Rhyroid Hormone Synthesis and Secretion. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-2015 Sep 2.
2. Sapin R., Schlienger JL. Thyroxine (T4) and triiodothyronine (T3) determinations: techniques and value in the assessment of thyroid function. Ann Biol Clin (Paris). 2003 Jul-Aug; 61(4):411-20.
3. Truter I. Clinical review: hyper- and hypothyroidism S Afr Pharm 2011 Vol 78 No 6.
4. Petrone L., Forti G.. Diagnosi e monitoraggio nei pazienti con sospetto ipertiroidismo e ipotiroidismo. Toscana Medica 8/2017, 34-37.
5. Daval S., Tridon A., Mazon N., Ristori J.M. and Evrard B. The Effect of freezing, thawing and short and long-term storage on serum thyrotropin, thyroid hormones and thyroid autoantibodies: implications for analyzing samples stored in serum banks. Clin Chem. Nov; 53(11): 1986-1987 (2007).



**DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.**  
**Via delle Rose 10**  
**53035 Monteriggioni (Siena)**  
**Italy**



	CZ Datum výroby RO Data fabricatiei EN Date of manufacture
	CZ Použitelné do RO A se folosi pana la EN Use By
	CZ Nepoužívejte opakovaně RO A nu se refolosi EN Do not reuse
	CZ Pozor, čtěte příložené dokumenty RO Atentie, consultati documentele insotitoare EN Caution,consult accompanying documents
	CZ Výrobce RO Productator EN Manufacturer
	CZ Obsah stačí na < n > testů RO Continunt sufficient pt <n> teste EN Contains sufficient for <n> tests
	CZ Teplotní omezení RO Limita da temperatura EN Temperature limitation
	CZ Čtěte návod k použití RO Pentru utilizzare consultati instructiunile EN Consult Instructions for Use
	CZ Biologická rizika RO Risk biologic EN Biological risks
	CZ Katalogové číslo RO Numar de catalog EN Catalogue number
	CZ Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i> RO Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> EN In Vitro Diagnostic Medical Device
	CZ Kód šarže RO Lot EN Batch code