

## RIA FT3

Instruction for use in local language is available at [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs).

### REVISIONSVERLAUF

|  |   |
|--|---|
| <b>Vorherige Version:</b><br>IFU-IM1579-3320-03  | <b>Aktuelle Version:</b><br>IFU-IM1579-3320-04  |
|  | Entfernung des zusätzlichen Kapitels „Inhalt“. Die Informationen sind im Kapitel „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ zu finden.  |
| <b>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</b>  | <b>Natriumazid</b><br>Einige Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing reagieren und dabei explosive Metallazide bilden. Natriumazid muss entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden. |
| <b>Standardkurve</b><br>( <i>Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen</i> ) | ( <i>Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung verwenden. Verwenden Sie die Konzentrationen der Kalibratoren, die auf den einzelnen Fläschchen-Etiketten angegeben sind. Die Konzentrationen sind chargenspezifisch, prüfen Sie diese sorgfältig.</i> )                |

**REF** IM1579, IM3320

### NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHKRÄFTE

### ZWECKBESTIMMUNG

RIA FT3 ist ein In-vitro-Diagnostikum, das zur manuellen quantitativen Bestimmung von freiem Triiodthyronin (FT3) in Humanserum und -plasma durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen ist. Die Messung von freiem Triiodthyronin ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen in der Allgemeinbevölkerung vorgesehen [1, 2].

### PRINZIP

Der Radioimmunassay für freies Triiodthyronin (FT3) ist ein kompetitiver Assay. Proben und Kalibratoren werden mit <sup>125</sup>I markierten monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für T3 sind, als Tracer in Röhrchen inkubiert, die mit einem Analogon von T3 (Ligand) beschichtet sind. Zwischen dem freien Triiodthyronin der Probe und dem Liganden besteht ein Wettbewerb um die Bindung an den markierten Antikörper. Nach der Inkubation wird der Inhalt der Röhrchen angesaugt, um den nicht gebundenen, mit <sup>125</sup>I markierten Tracer zu entfernen. Die gebundene Radioaktivität wird anschließend mittels Gamma-Zähler gemessen. Die FT3-Konzentrationen in den Proben werden durch Interpolation der Standardkurve ermittelt. Die Konzentration von FT3 in den Proben ist indirekt proportional zur Radioaktivität.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

#### Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

#### Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.

- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

### Natriumazid

Einige Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing reagieren und dabei explosive Metallazide bilden. Natriumazid muss entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

### Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben und sämtliche Abfälle müssen gemäß den Vorschriften des jeweiligen Landes entsorgt werden.

## GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) verfügbar.

## PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND -VERDÜNNUNG

- Serum oder EDTA-Plasma werden empfohlen.
- Serumproben vor dem Zentrifugieren vollständig gerinnen lassen.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C gelagert werden, sofern der Assay innerhalb von 48 Stunden durchgeführt wird. Im Falle längerer Aufbewahrungszeiten nach dem Aliquotieren tiefgekühlt (< –18 °C, max. 6 Monate) lagern, um einem wiederholten Einfrieren und Auftauen vorzubeugen. Das Auftauen der Probe muss bei Raumtemperatur erfolgen.
- Von einer Verdünnung von Proben mit Konzentrationen größer als der höchste Kalibratorwert wird abgeraten.

Die Serum- und EDTA-Plasmawerte von 49 Proben (Serumwerte zwischen 3,18 und 6,87 pM) wurden mit dem IM1579 RIA FT3 verglichen. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

[EDTA-Plasma] = 0,9065 [Serum] + 0,5258

R = 0,9443

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind bis zum Verfallsdatum verwendbar, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

### Kit zur Bestimmung von freiem T3, 100 Röhrchen (REF. IM1579)

**Röhrchen: 2 x 50** (gebrauchsfertig)

**<sup>125</sup>I-Tracer: ein 45-mL-Fläschchen** (gebrauchsfertig)

Das Fläschchen beinhaltet zum Herstellungszeitpunkt 225 kBq von mit <sup>125</sup>I markierten Immunglobulinen in flüssiger Form mit Rinderserumalbumin, Natriumazid (< 0,1 %) und einem Farbstoff.

**Kalibratoren: fünf 1 mL Fläschchen** (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten 0 bis ca. 40 pM freies T3 in Humanserum und Natriumazid (< 0,1 %). Die exakte Konzentration steht auf jedem Fläschchenetikett. Die Kalibratoren sind auf einen internen Referenzstandard rückführbar.

**Kontrollprobe: ein 1 mL Fläschchen** (gebrauchsfertig)

Das Fläschchen enthält T3 in Humanserum und Natriumazid (< 0,1 %). Der Konzentrationsbereich wird auf einem Beiblatt angegeben. Die Kontrollprobe ist auf einen internen Referenzstandard rückführbar.

### Kit zur Bestimmung von freiem T3, 400 Röhrchen (REF. IM3320)

**Röhrchen: 8 x 50** (gebrauchsfertig)

**<sup>125</sup>I-Tracer: vier 45-mL-Fläschchen** (gebrauchsfertig)

**Kalibratoren: fünf 1 mL Fläschchen** (gebrauchsfertig)

**Kontrollprobe: ein 1 mL Fläschchen** (gebrauchsfertig)

## NICHT MITGELIEFERTE REAGENZIEN

FT3- und FT4-Kontrollproben: fünf Fläschchen (lyophilisiert)

Auf Anfrage lieferbar: REF. B48021

- Die Fläschchen enthalten T3 und T4 in Humanserum mit Natriumazid (< 0,1 %). Nach der Rekonstitution beträgt das Volumen 2 mL/Fläschchen.
- Die Kontrollprobe ist als optionale Ein-Ebenen-Qualitätskontrolle vorgesehen, um die Präzision bei den Bestimmungen von RIA FT3 (IM1579, IM3320) und des FT4 RIA KIT (IM1363, IM3321) von Beckman Coulter zu überwachen. Dieses Reagenz kann mit einer beliebigen Charge von RIA FT3 oder eines FT4 RIA KIT verwendet werden.

## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 µL).
- Halbautomatische Pipette (400 µL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal- oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für <sup>125</sup>I.

## VERFAHREN

### Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

### Testdurchführung

| Schritt 1<br>Zugabe*  | Schritt 2<br>Inkubation**  | Schritt 3<br>Messung   |
|---|--|--|
| Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge):<br>100 µL Kalibratoren, Kontrolle oder Probe und<br>400 µL Tracer.<br><br>1-2 Sekunden vorsichtig vortexen. | 2 Stunden bei 18–25 °C unter Schütteln (≥ 280 U/min) inkubieren. | Röhrchen absaugen (außer den zwei Röhrchen für die Totalaktivität).<br><br>Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min). |

\*. Pipettieren Sie 400 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen, um die Totalaktivität zu erhalten.

\*\* Eine Inkubationszeit von 1 Stunde ist ausreichend, wenn der Test automatisch ausgeführt wird. Die 1-Stunde-Inkubationswerte sind bei individuellen Proben u. U. nicht dieselben (siehe APPENDIX (Anhang), § Korrelation des 1- und 2-stündigen Inkubationsvorgangs). Auch die Assay-Genauigkeit wird dadurch ggf. beeinträchtigt.

## ERGEBNISSE

Ergebnisse werden durch Interpolation von der Kalibrator Kurve bezogen. Die Kurve dient der Bestimmung der Analytkonzentrationen in Proben, die zum selben Zeitpunkt wie die Kalibratoren gemessen werden.

### Standardkurve

Die Ergebnisse wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer *Spline*-Kurvenanpassung mit dem Logit von  $B/T$  oder  $B/B_0$  auf der vertikalen Achse und dem Logarithmus der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der horizontalen Achse berechnet.

Andere Berechnungsmethoden ergeben unter Umständen leicht abweichende Ergebnisse.

| Totalaktivität: 85 959 cpm |          |           |         |                      |
|----------------------------|----------|-----------|---------|----------------------|
| Kalibratoren               | FT3 (pM) | cpm (n=3) | B/T (%) | B/B <sub>0</sub> (%) |
| 0                          | 0        | 82 116    | 95,5    | 100,0                |
| 1                          | 2,10     | 68 939    | 80,2    | 84,0                 |
| 2                          | 5,10     | 52 225    | 60,8    | 63,6                 |
| 3                          | 10,4     | 34 354    | 40,0    | 41,8                 |
| 4                          | 44,0     | 8 890     | 10,3    | 10,8                 |

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung verwenden. Verwenden Sie die Konzentrationen der Kalibratoren, die auf den einzelnen Fläschchen-Etiketten angegeben sind. Die Konzentrationen sind chargenspezifisch, prüfen Sie diese sorgfältig.)

### Proben

Für jede Probe das Verhältnis  $B/T$  oder  $B/B_0$  auf der vertikalen Achse ausfindig machen und die zugehörige Analytkonzentration auf der horizontalen Achse ablesen.

Um die Werte von pmol/L (pM) in pg/mL umzurechnen, müssen sie mit 0,651 multipliziert werden.

## ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte jedoch seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

2,5 – 5,8 pM

Anmerkung: die folgenden Werte wurden in mehreren Studien bei einer Gesamtzahl von 531 euthyreoten Patienten bestimmt.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay-Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Wenn für die Kontrollen nicht die richtigen Werte ermittelt werden, könnte dies an ungenauem Arbeiten, unvorschriftsmäßigem Umgang mit den Proben oder Verfall der Reagenzien liegen.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)

Gemäß der EU-Verordnung 2017/746 müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich im Rahmen der Verwendung dieses Geräts ergeben, an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

## SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

*(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX").*

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

### Empfindlichkeit

**Nachweisgrenze (LoD):** 0,78 pM

Die Nachweisgrenze (LoD) für den Assay beträgt 0,78 pM und wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP17-A2 [3] bestimmt, basierend auf den Proportionen falsch positiver Ergebnisse ( $\alpha$ ) kleiner als 5 % und falsch negativer Ergebnisse ( $\beta$ ) kleiner als 5 %, wobei Bestimmungen mit 168 Leerwertproben und 144 Proben mit niedriger Konzentration und ein Grenzwert für Leerwert (LoB) von 0,47 pM verwendet wurden.

### Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für T3. Niedrige Kreuzreaktionen wurden mit einigen verwandten Molekülen ermessens (L-T4, D-T4, etc).

### Präzision

#### Wiederholbarkeit und Präzision innerhalb eines Labors

Die Präzision des Assays wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP05-A3 [4] bestimmt. Hinsichtlich der Wiederholbarkeit ergaben die Variationskoeffizienten einen Wert von unter oder gleich 7,66 % bei Serumproben. Hinsichtlich der Präzision innerhalb eines Labors ergaben die Variationskoeffizienten einen Wert von unter oder gleich 9,61 % bei Serumproben.

### Genauigkeit

Es herrscht allgemeiner Konsens darüber, dass die Tests für Wiederfindung, Verdünnung und Linearität bei der Bestimmung von freien Hormonen unter Umständen keine zufriedenstellenden Ergebnisse hervorbringen.

**Messbereich** (von der Nachweisgrenze (LoD) bis zum höchsten Kalibratorwert): 0,78 bis circa 40 pM.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Keine hämolysierten, lipämischen oder ikterischen Proben verwenden. Weitere Hinweise dazu finden Sie in Appendix (Anhang), § Interference (Interferenzen).

Bei Immunassays können heterophile Antikörper in der Patientenprobe Interferenzen verursachen. Patienten, die regelmäßig Kontakt mit Tieren hatten oder sich einer Immuntherapie oder diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulinfragmenten unterzogen haben, bilden eventuell Antikörper wie z. B. HAMA, die sich störend auf Immunassays auswirken können. Immunassays können außerdem durch das Vorhandensein von Antikörpern gegen Avidin oder Streptavidin sowie von Autoantikörpern gegen den zu bestimmenden Analyten beeinflusst werden. Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten mit Verdacht auf Vorliegen derartiger Antikörper sind mit besonderer Sorgfalt auszuwerten [5, 6, 7].

Bei einer automatischen Durchführung (SR300) ist eine Inkubation von 1 Stunde bei Raumtemperatur ausreichend. Dies sollte jedoch im Einzelfall überprüft werden.

## APPENDIX

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

#### Interference

Serum samples containing FT3 concentrations (low and high) were spiked with multiple concentrations of the substances listed below and assayed using RIA FT3. Values were calculated as described in CLSI EP07, 3<sup>rd</sup> ed. [8]. Interference was determined by testing controls (no interfering substance added) and matched test samples (with interfering substance added). No interference (defined as a shift in dose > 15 %) was found for addition of interferent up to concentration stated in the table below.

| Interferent            | Test concentration |
|------------------------|--------------------|
| Acetylsalicylic acid   | 35.77 µg/mL        |
| Ascorbic acid          | 57.81 µg/mL        |
| Biotin                 | 1,586 ng/mL        |
| Conjugated bilirubin   | 425.3 µg/mL        |
| Hemoglobin             | 9,883 µg/mL        |
| Heparin                | 6,851 ng/mL        |
| Cholesterol            | 3.40 mg/mL         |
| Ibuprofen              | 114.2 µg/mL        |
| Prednisone             | 109.1 ng/mL        |
| Prednisolone           | 1,312 ng/mL        |
| Rheumatoid factor      | 38.81 IU/mL        |
| Triglycerides          | 4.36 mg/mL         |
| Unconjugated bilirubin | 508.2 µg/mL        |

In spite of hemoglobin, bilirubin (conjugated, unconjugated) and triglyceride interference data in the table, we advise to avoid using hemolyzed, lipemic or icteric samples.

#### Specificity

The specificity of the monoclonal antibody was determined by a competition RIA, using labeled T3 and the following compounds:

| Analogue                         | Cross-reactivity (%) |
|----------------------------------|----------------------|
| L-3,3',5-triiodothyronine (T3)   | 100                  |
| L-3,3',5-triiodothyroacetic acid | 100                  |
| L-3,3',5'-triiodothyronine (T3r) | 0.03                 |
| L-thyroxine                      | 0.15                 |
| D-thyroxine                      | 0.07                 |

#### Effective contribution to concentration of free thyroxine measured

Pooled normal human serum (assayed as 3.7 pM in free T3) was complemented with physiological or therapeutic concentrations of potentially interfering molecules. The free T3 concentration was measured with the Immunotech kit and the interfering contribution of each substance was calculated by subtraction of the free T3 concentration obtained in the absence of the interfering molecule.

| Analogue                           | Added    | Free T3 equivalent (pM) |
|------------------------------------|----------|-------------------------|
| L-3,3',5-triiodothyronine (T3)     | 0.62 nM  | < 0.1                   |
| L-3,3',5' -Triiodothyroacetic acid | 0.089 nM | 0.2                     |
| Mono-iodo-tyrosine                 | 0.23 nM  | < 0.1                   |
| Di-iodo-tyrosine                   | 0.17 nM  | 0.2                     |
| Sodium Salicylate                  | 1.25 mM  | 0.4                     |

#### Precision

##### Repeatability and within-laboratory precision

Samples were assayed for 20 days, 2 runs per day, in triplicates per run. Assays were performed by two lab technicians, by two reagent lots. There were 120 individual measurements per sample with no invalid results.

| Serum | Mean (pM) | Repeatability |          | Within-laboratory precision |          |
|-------|-----------|---------------|----------|-----------------------------|----------|
|       |           | SD (pM)       | C.V. (%) | SD (pM)                     | C.V. (%) |
| S1    | 2.48      | 0.19          | 7.66     | 0.24                        | 9.61     |
| S2    | 3.92      | 0.20          | 5.21     | 0.29                        | 7.36     |
| S3    | 5.86      | 0.29          | 4.90     | 0.44                        | 7.59     |
| S4    | 8.03      | 0.42          | 5.18     | 0.70                        | 8.75     |
| S5    | 14.83     | 0.58          | 3.94     | 1.04                        | 7.01     |
| S6    | 25.62     | 0.57          | 2.23     | 1.31                        | 5.11     |
| S7    | 37.06     | 0.87          | 2.34     | 1.39                        | 3.76     |

| EDTA plasma | Mean (pM) | Repeatability |          | Within-laboratory precision |          |
|-------------|-----------|---------------|----------|-----------------------------|----------|
|             |           | SD (pM)       | C.V. (%) | SD (pM)                     | C.V. (%) |
| P1          | 3.88      | 0.22          | 5.73     | 0.43                        | 11.16    |
| P2          | 4.85      | 0.25          | 5.08     | 0.57                        | 11.76    |
| P3          | 10.91     | 0.43          | 3.94     | 1.13                        | 10.37    |
| P4          | 14.97     | 0.43          | 2.86     | 1.26                        | 8.44     |
| P5          | 20.25     | 0.67          | 3.32     | 1.85                        | 9.16     |
| P6          | 38.55     | 1.07          | 2.77     | 2.46                        | 6.38     |
| P7          | 37.32     | 0.87          | 2.33     | 2.34                        | 6.26     |

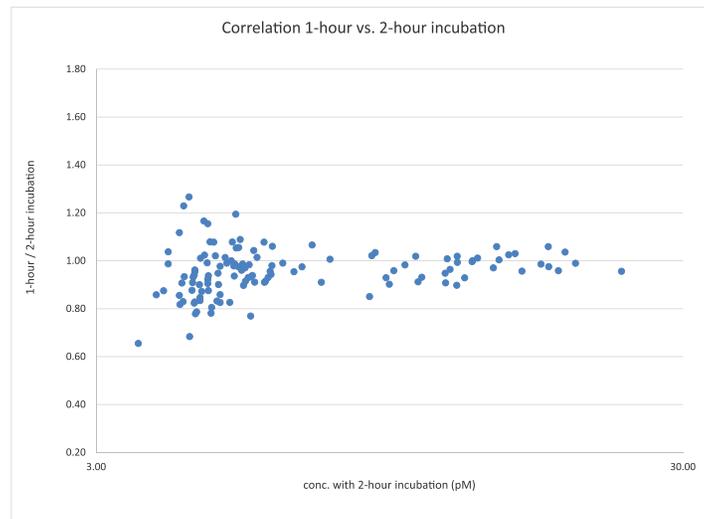
**Correlation of 1-hour and 2-hour incubation procedure**

Values of 122 serum samples (ranging from 3.54 to 23.6 pM) were determined using standard 2-hour and shortened 1-hour procedure on Stratec SR300. 1-hour incubation values may not be the same in individual samples as shown in the graph. The assay precision may be impacted as well.

Results were as follows:

$$[1\text{-hour procedure}] = 1.0062 \times [2\text{-hour procedure}] - 0.2883$$

$$R = 0.9925$$



**<sup>125</sup>I Characteristics**

$$T_{1/2} (^{125}\text{I}) = 1443 \text{ h} = 60.14 \text{ d}$$

| <sup>125</sup> I     | E (MeV) | %     |
|----------------------|---------|-------|
| γ                    | 0.035   | 6.5   |
| K <sub>α</sub> X-ray | 0.027   | 112.5 |
| K <sub>β</sub> X-ray | 0.031   | 25.4  |

## Symbols Key

**REF** Product Reference / Référéncé du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Úrín Referansi / Ссылка на продукт / Референца за производ / 產品參考

**IVD** In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / За ин vitro диагностика / 體外診斷

**CONTENTS** Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄

 Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商

 Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Råcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 内容物足夠執行 <n> 次測試

**CE** CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識

**SDS** Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表

 Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanna Talimatna Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明

 Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo(i) di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 温度范围 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍 請參閱使用說明

 Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事項 / İspijimas / Figelem / Uwaga / Upozornění / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意

 Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Dátum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanna Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日

**LOT** Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. партиδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

 Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Dátum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期

 Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害

 Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktív / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

 **Ag**<sup>125I</sup> / **Ab**<sup>125I</sup> Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑

**CAL** / **CAL 0** Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液

**CTRL** Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μέτρηση / 质控品 / Kontrollinè / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品

**TUBE** Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mēģintuvēliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Епруветки / 試管

**IFU** Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanna Talimati / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用說明

## LITERATURHINWEISE

1. Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, Brown RS, Chen H, Dosiou C, et al. 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. *Thyroid*. 2017 Mar;27(3):315–89.
2. Ross DS, Burch HB, Cooper DS, Greenlee MC, Laurberg P, Maia AL, et al. 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. *Thyroid*. 2016 Oct;26(10):1343–421.
3. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. J Bjerner et al. - Immunometric Assay Interference - Incidence and Prevention; *Clin Chem* 48;4; 613-621, 2002
6. L J Kricka - Interferences in Immunoassay - Still a Threat; *Clin Chem* 46, No. 8, 2000
7. A. Dasgupta: Biotin and Other Interferences in Immunoassays – A Concise Guide. Elsevier, St. Louis, 2019
8. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07 3<sup>rd</sup> Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, 102 00 Prague 10, Czech Republic  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)