

# [<sup>125</sup>I]-T<sub>3</sub> UPTAKE RIA készlet (REF: RK-950CT)

A [<sup>125</sup>I]-T<sub>3</sub> Uptake RIA készlet humán szérumban T<sub>3</sub> Uptake értékének *in vitro* meghatározására szolgál, a 0 - 100 % mérési tartományban.

## A mérés elve

A T<sub>3</sub> Uptake RIA az emberi szérumban található TBG (Thyreoid Binding Globulin) szabad kötőkapacitásának meghatározásán alapul. A KIT-hez adott referencia szérumban, a kontroll minták és a beteg minták sztreptavidinnel bevont csőben reagálnak a hozzáadott anti-T<sub>3</sub> antitestekkel és a tracer [<sup>125</sup>I]-el jelzett T<sub>3</sub> anyagával. Az antitesthez kötött radioaktív T<sub>3</sub> mennyisége fordítottan arányos a TBG szabad kötőkapacitásával. Az egy órás inkubációt követően a biotinilált antitestek a cső falához kapcsolódnak. A reakcióelegyet a csőből dekantálással vagy leszívattal eltávolítjuk, hogy a szabad T<sub>3</sub> tracer szeparáljuk a kötöttől. A csőhöz kötött radioaktivitás mennyiségét gamma counterrel kell meghatározni. A T<sub>3</sub> Uptake értékét a beteg minta CPM-jéből és a KIT referencia szérumban CPM-jéből számítjuk ki felhasználva a referencia szérumban deklarált T<sub>3</sub> Uptake % értéket.

## A készlet tartalma

- 1 flakon [<sup>125</sup>I]-TRACER (11 ml), piros színű pufferes oldat, radioaktivitása < 260 kBq, 0,1 % NaN<sub>3</sub>-ot tartalmaz. Felhasználásra kész.
- 1 üveg ANTISZÉRUM (11 ml), kék színű pufferes oldat 0,1 % nátrium-azid tartósítással, mely tartalmazza a biotinilált anti-T<sub>3</sub> antitestet. Felhasználásra kész.
- 1 üveg REFERENCIA SZÉRUM (0,5 ml), 0,1% NaN<sub>3</sub> tartósítással. Liofilizált, feloldandó 0,5 ml desztillált vízzel. Deklarált T<sub>3</sub> Uptake értékét (%) a kísérő minőségi bizonylat tartalmazza.
- 2 üveg ELLENŐRZŐ SZÉRUM alacsony (CI), magas (CII), liofilizált. 0,1 % nátrium-azid tartósítással, feloldandó 0,5 ml desztillált vízzel. Koncentrációját a kísérő minőségellenőrzési bizonylat tartalmazza.
- 2 doboz BEVONT CSŐ, 2x50 db, 12x75 mm-es szabvány RIA kémcső, zárt műanyag dobozban.

1 db Minőségellenőrzési bizonylat  
1 db Használati utasítás

## A készlet felhasználásához szükséges anyagok és eszközök

Kémcsőtartó, rugalmas kémcsőrogzító kiképzésben; pipetták (0,02, 0,1 és 2 ml térfogatra, eldobható műanyag hegyekkel); desztillált víz; rázógép; kémcsőzáró műanyag fólia; papírvatta vagy itatóspapír; gamma-számláló

### Ajánlott:

Sorozat-adagoló (ismétlő) pipetta; folyadék-üveges leosztó (diszpenzer), 1 literes folyadék-edénnyel, 2 ml adagolási térfogatra

## A mérendő minták gyűjtése és tárolása

Amennyiben a T<sub>3</sub> Uptake meghatározás a minta-vételt követő 1-2 napon belül megtörténik, a mintákat 2-8°C-on, későbbi felhasználás esetén -20°C-on mélyhűtve tartjuk. A fagyasztott mintákat hagyjuk felolvadni, és felhasználás előtt alaposan homogenizáljuk. Kerüljük az ismételt visszafagyasztást!

Lipémiás, hemolizált, vagy más szempontból rendellenes szérumot ne használjunk mérésre.

## A reagensek előkészítése, tárolása

A készlet komponensei felnyitás előtt és után +2 - +8°C között tárolhatók a lejárat időn belül. Az antiszérumban és a tracer oldat felhasználásra kész. A liofilizált ellenőrző szérumot (CI; CII), ill. a referencia szérumot oldjuk fel 500 µl desztillált vízben. Az így elkészített oldatok T<sub>3</sub>-Uptake koncentrációját és a referencia szérumban deklarált T<sub>3</sub> uptake értékét a kísérő minőségi bizonylat tartalmazza.

**Megjegyzés:** a liofilizált reagenseket csak a felhasználás előtt oldjuk fel. A feloldás után legalább 20 percig ne használjuk fel. A tökéletes oldást ajánlatos enyhe rázogattal vagy vortex keverővel elősegíteni.

### FIGYELEM!

A mérés megkezdése előtt a reagens oldatokat, és a mérendő mintákat is engedjük szobahőmérsékletre melegedni, majd alaposan homogenizáljuk őket, de kerüljük el a habzást.

## A meghatározás menete

(ld. Folyamatábra, 1. Táblázat)

1. Jelöljük meg két-két csövet: összes beütésszám (T), referencia szérumban, ellenőrző szérumban (CI; CII); vizsgálandó minták (M).
2. Homogenizáljuk a reagenseket és a mintákat, de kerüljük el a habzást.
3. Mérjük meg 20 µl referencia szérumot, ill. ellenőrző szérumot (CI; CII), és szérumban mintát a megfelelő csőbe. Használjunk olyan csőtartó állványt, amely szorosan tartja, elmozgásmentesen a csöveket. Ügyeljünk arra, hogy a csövek belső felszínét ne karcoljuk meg a pipetta hegyével!
4. Mérjük meg minden csőbe 100 µl TRACER oldatot. (A T jelű csöveket – összes beütésszám – tegyük félre)
5. Mérjük meg minden csőbe 100 µl ANTISZÉRUM oldatot.
6. Helyezzük a csöveket rögzítő kémcsőtartó állványba, fedjük le őket légmentesen műanyag fóliával. Állítsuk be a rázás sebességét úgy, hogy a folyadék valamennyi kémcsőben mozgásban legyen. Kevertessük 1 órán át szobahőmérsékleten (800 rpm ajánlott).
7. Adagoljunk 2 ml desztillált vizet minden csőbe. **Dekantálás:** csőtartót fejjel lefelé fordítva, egyetlen határozott mozdulattal öntsük le a

felüliszót. A tartót változatlan helyzetben (visszafordítás nélkül) tegyük papírvattára 2 percig.

8. Mérjük meg a csövek radioaktivitását gamma-számlálóval legalább 1 perces számlálási idővel és számítsuk ki az eredményt az alábbiak szerint.

## 1. Táblázat Folyamatábra, pipettázási kalauz (térfogatok mikroliterben)

Csővek	T	Ref. szérumban	Ell. szérumban	Minta
Ref. szérumban		20		
Ell. szérumban			20	
Minta				20
Tracer	100	100	100	100
Anti-szérumban		100	100	100
Kevertetés, 1 óra szobahőmérsékleten				
Deszt.víz		2000	2000	2000
Folyadék leöntése, szárítás itatóspapíron				
Radioaktivitás mérés (min. 60 sec/cső)				
Adatfeldolgozás				

## Az eredmények számítása

A számítás menetét jellemző mérési adatokkal szemléltetjük. A kapott számadatoknak, és a kalibrációs görbének hasonlítaniuk kell a 2. Táblázathoz.

Számítsuk ki a párhuzamos csövek beütésszámainak középértékét. Számítsuk ki a százalékos T<sub>3</sub> Uptake értéket minden kontrollhoz és beteg mintához az alábbi képlet segítségével:

$$\text{Uptake \%} = \frac{\text{Kontroll, Minta (cpm)}}{\text{Ref. szérumban (cpm)}} \times \text{Ref szérumban \%}$$

## 2. Táblázat Jellemző mérési eredmények

Csővek	Beütésszám cpm	Átlag beütésszám cpm	T <sub>3</sub> Uptake %
Totál	81 056 79 641	80 349	-
Ref. Szérumban	47 412 47 303	47 358	Def. 37,0
CI	41 900 42 052	41 976	32,8
CII	62 423 62 262	62 342	48,7

## Az assay jellemző paraméterei

### Pontosság és reprodukálhatóság

Az intra-assay pontosságot 20 párhuzamossal egy sorozaton belül, pool-ozott humán mintákat értékelve az alábbi adatokat kaptuk:

### 3. Táblázat

Minta	intra-assay	
	Átlag T <sub>3</sub> Uptake %	CV %
1	37,0	1,5
2	27,9	2,0
3	40,5	2,0
4	32,8	1,2
5	48,7	1,2

### Várható referens tartomány

A várható referens tartomány meghatározásakor 429 egészségesnek feltételezett véradó T<sub>3</sub> Uptake koncentrációit határoztuk meg.

A várható eutireoid tartomány: 29 – 41 %.

Az átlagos középérték 35,4 %.

A megadott referens tartomány csak tájékoztató adatnak tekintendő, és nem helyettesítheti a készletet felhasználó laboratóriumok saját területükre jellemző normálértékének megállapítását.

## Egyéb tudnivalók

A különböző gyártási számú készletek egyes komponensei nem helyettesíthetők sem egymással, sem más gyártó T<sub>3</sub> Uptake készletének komponenseivel.

## Megjegyzések, tanácsok

1) **Figyelem, hibaforrás!** A bevont kémcsövek nem tartalmaznak külön feliratot. Közönséges kémcsövekkel való összetévesztésük komoly mérési hibákhoz vezethet! Ennek elkerülésére a műanyag dobozból soha ne vegyünk ki többet a szükséges mennyiségnél, illetve a felhasználatlan kémcsöveket azonnal tegyük vissza eredeti tartódobozukba. Ha az összekeverés veszélye a feldolgozás alatt is fennáll, célszerű a bevont csöveket más módon is megjelölni (pl. üvegre író tollal "meggyűrűzni").

2) **Figyelem, hibaforrás!** Kevertetésre csak olyan kémcsőtartó használható, amelyben a csövek rögzítve vannak. "Lötyögős" állványban a kémcsövek tartalma egyáltalán nem, vagy egyenetlenül keveredik, annak ellenére, hogy maga az állvány, és a kémcső mozgásban van. Egyenetlen, illetve tökéletlen keverés teljesen hamis (fals alacsony!) mérési eredményekhez vezethet!

3) **A desztillált víz adagolása.** A desztillált víz legcélszerűbben hajlékony kivezető csővel felszerelt diszpenzerből adagolható, amelyhez legalább 1 l-es folyadék-edény csatlakozik. A hajlékony csővéggel az asztalon fekvő kémcsőállvány fölött végighaladva a desztillált víz hozzáadása gyors és hibamentes. Diszpenzer hiányában kellően nagy térfogatú fecskendővel ellátott ismétlő pipetta használható.

## Biztonsági óvórendszabályok

### Radioaktivitás

A készlet radioaktív anyagot tartalmaz. A felhasználó laboratóriumok felelőssége, hogy munkájuk során ill. a védőcsomagolás esetleges sérülése esetén a radioaktív anyagok tárolására, felhasználására, és kezelésére vonatkozó törvényi szabályozás és hatósági előírások szerint járjanak el.










### Fertőzésveszély

A készletben lévő humán szérumot tartalmazó komponensek előállításához felhasznált szérum HIV-Ab és HBsAg és Treponema-Ab vizsgálatra negatív eredményt adott. Ennek ellenére a humán szérumot tartalmazó komponenseket potenciálisan fertőzőként kell kezelni, és az erre vonatkozó általános laboratóriumi higiénés szabályokat be kell tartani.

### Mérgező anyagok

A készlet komponensei tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaznak. A készlet összes nátrium-azid tartalma 23,5 mg. A nátrium-

azid nemcsak mérgező anyag, de belőle rézzel, vagy ólommal érintkezve robbanásveszélyes azidok is keletkezhetnek. A mérgezés a laboratóriumi munkák általános biztonsági előírásainak betartásával kerülhető el. A nehézfém-azidok keletkezésének megakadályozására a nem-radioaktív hulladék reagenseket nagy mennyiségű vízzel öblítve juttassuk a csatornahálózatba

	Lejárató idő	<b>CONTROL</b>	Kontrol
	Gyártási szám	<b>CAL</b>	Referencia szérum
	Vigyázat, lásd kapcsolódó dokumentumok	<b>CT</b>	Bevont cső
	Biológiai veszély	<b>TRAC</b>	Tracer
	Lásd használati utasítás	<b>AS</b>	Antiszérum
	In vitro diagnosztikai eszköz		2-8°C-on tárolandó
	Gyártó	<b>REF</b>	Katalógus szám
	Radioaktív anyag		



WEB oldal: <http://www.izotop.hu>

Technikai e-mail: [immuno@izotop.hu](mailto:immuno@izotop.hu)

Kereskedelmi e-mail: [commerce@izotop.hu](mailto:commerce@izotop.hu)



IZOTÓP INTÉZET Kft.

1535 Budapest, Pf.: 851.

Tel.: 392-2577, Fax: 395-9247

\*06821\*