

THYROID

FT4	1-7
FT3	8-15
T4	16-23
TSH	24-31
T3	32-38

FT4

تست :

ELFA (با روش competition)

روش آزمایش :

۱۰۰ لاندا

حجم مکش :

FT3 -cortisol

تست های سازگار:

۴۰ دقیقه

زمان انجام آزمایش :

triplicate

استاندارد:

1-70pmol/l

محدوده اندازه گیری :

۶۰ تستی

حجم کیت:

VIDAS FT4

توضیح و یادآوری

T4 توسط غده تیروئید در خون ترشح می شود. تیروکسین یا تترا یدوتروئین T4 توسط تیروئید تولید می گردد. ۹۹/۹۰ درصد از آن با پروتئین های ناقل پلازما مثل TBG-TBAP ترکیب می شود. باقی مانده آن به شکل آزاد است که FT4 نامیده می شود و قسمت فعال هورمون است مکانیسم تنظیم عمل تیروئید تاثیر مستقیمی در غلظت قسمت آزاد دارد. در بیماران hyperthyroid غلظت FT4 افزایش می یابد. و در بیماران hyperthyroid این میزان کاهش می یابد. بیمارانی که هورمون تیروئید آنها برداشته شده ممکن است دارای سطح بالای FT4 باشند اگر چه بطور کلینیکی و بالینی جز euthyroidism محسوب می گردند. تست FT4 وایداس به اختلالات تیروئیدی کمک می کند و تست تکمیلی است که با دیگر تست ها مثل TSH و دیگر تستهای بالینی بیمار ارزیابی می گردد.

روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمنولوژی با روش مقایسه ای همراه با خوانش فلورسانس در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان محل انجام واکنش بکار می رود. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. سرم بیمار به درون SPR کشیده می شود و به خانه حاوی آنتی ژن FT4 که با آلکالاین فسفاتاز نشان دار شده برده می شود. رقابت

میان آنتی ژن موجود در نمونه و آنتی ژن ویژه anti-T4 صورت می گیرد که درون دیواره داخلی SPR کد شده است. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسایی آخر سوبسترا 4-methyl-unibeliferil) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر اساس نمودار استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد.

60 عدد FT4 SPR	SPR	دیواره داخلی آن با آنتی بادی anti-T4 پوشیده شده
60 عدد استریپ FT4	STR	آماده برای مصرف
کنترل FT4 (مایع) 1x2ML	C1	سرم انسانی +1g/l+L-thyroxin سدیم اسید مقدار آن باید در بازه MLE موجود باشد Control c1Dose value
اسـ تاندارد FT4 (مایع) 1x2ML	S1	سرم انسانی +1g/l+L-thyroxin سدیم اسید مقدار آن باید در بازه RFV موجود باشد calibrator (s1)Dose valvue
1 MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت
1 package insert		

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید توسط آنتی بادیهای منوکلونال anti-T4 پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط که FT4 شناسایی می شوند . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که ته نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

Material Required But not Provided

*سمپلر 100 μ l

*دستکش بدون پودر

خانه ها	محلولها
۱	محل ریختن نمونه
۲-۳-۴	خالی
۵	کنجوه: آلکالاین فسفاتاز T4 نشان دار 1g/l+ سدیم اسید (600ml)
۶	بافر شستشو: TRIS-NaCl: 1g/l+PH7/4(0/05mol/l) سدیم اسید (600ml)

۷	بافر شستشو: 1g/l+PH9/8(1/1mol/l,11/5%)dithanolamane سدیم اسید (600ml)
۸	بافر شستشو: 1g/l+PH9/8(1/1mol/l,11/5%)dithanolamane سدیم اسید (600ml)
۹	خانه خالی

نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی کاربرد دارد. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب می شود. وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز شود (دفترچه user را مطالعه کنید).

شرایط نگهداری Storage condition

کیت FT4 در دمای ۲-۸°C نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. بقیه محتویات کیت را پس از استفاده به دمای ۲-۸°C برگردانید. پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضای نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) از تیوب های حاوی EDTA استفاده نشود. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز (غلظت هموگلوبین از 0-300 mmol/l)

لیپمیک (غلظت لیپید از 0-2 mg/ml)

بیلی روبین (غلظت بیلی روبین از 0-239 mmol/l)

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

پایداری نمونه Specimen Stability

نمونه ها می توانند به مدت ۴۸ ساعت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای $6 \pm 25 -$ فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

کارت ویژه وارد کردن اطلاعات کالیبر Master lot data entry

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک نیز به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می شود.

مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل سرم، Strip، SPR های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه FT4 را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط C_1 شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم 100 μ l می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش حدود ۴۰ دقیقه می باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوبسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد (هنگامی که سوبسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای تست FT4 بر اساس دیگر آزمایشات مربوط به اختلالات تیروئیدی مثل TSH صورت می گیرد.

کنترل کیفی quality control

درون تمامی جعبه های FT4 کنترل C₁ موجود می باشد. این کنترل باید بلافاصله پس از باز کردن کیت مورد استفاده قرار بگیرد. کنترل برای چک کردن کالیبراسیون بکار می رود. دستگاه فقط با اسم C₁ کنترل را می شناسد. در صورت انقضا کنترل جوابها معتبر نخواهند بود.

FT3

تست :

ELFA (با روش competition)

روش آزمایش :

۱۰۰ لاندا

حجم مکش :

cortisol-FT4

تست های سازگار :

۴۰ دقیقه

زمان انجام آزمایش :

triplicate

استاندارد :

0.6-45pmol/l

محدوده اندازه گیری :

۶۰ تستی

حجم کیت :

VIDAS FT3

توضیح و یادآوری

تری یدو تیرونین یکی از هورمون های مهم غده تیروئید است. فعالیت فیزیولوژیک این هورمون چند برابر تیروکسین است. نه تنها تری یدو تیرونین توسط غده تیروئید ساخته می شود بلکه بخش عمده ای از آن از تبدیل محیطی تیروکسین بدست می آید. حلالیت کم تری یدو تیروکسین سبب شده است تا بخش عمده آن (بیش از ۹۹/۵٪) به پروتئین های حامل مانند گلوبولین آلبومین و پره آلبومین متصل شود و تنها ۳٪ آن به حالت آزاد باقی بماند چون بخش آزاد هورمون دارای فعالیت فیزیولوژیک بوده و تحت تاثیر پروتئین های حاصل نیز قرار نمی گیرد. اندازه گیری آن حائز اهمیت فراوان است. FT3 نقشی در تشخیص hypothyroid ندارد. FT3 نقش مهمی در تشخیص بیماران نیز دارد.

Hypothyroid : بیماری Basedow یا toxic adenoma

- کنترل بیماران تحت مراقبت hypothyroidism که تحت درمان توسط تیروکسین antithyroid agent قرار دارند.

- سندرم T3 پایین

تست FT3 یک تست تکمیلی است که با دیگر تستها مثل TSH ارزیابی می گردد.

روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمنولوژی با روش مقایسه ای همراه با خوانش فلورسانس در مرحله آخر است. فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان محل انجام واکنش بکار می رود. تمامی محلول های مورد نیاز آزمایش

همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس انجام می شود. در طول مرحله آخر خوانش سوبسترا فسفات(4-methyl-unibeliferyl) به درون SPR کشیده می شود و توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. فلورسانت در طول موج 450^{nm} اندازه گیری می شود. شدت فلورسانت بستگی به غلظت triiodothyronin آزاد موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق نمودار استاندارد موجود در حافظه خواهد بود و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

6+ عدد استریپ FT3	STR	
6+ عدد SPR FT3	SPR	دیواره درونی آن با تری یدوترونین پوشیده شده است
کنترل FT3 (مایع) 1×2ml	C1	سرم انسانی+ 1g/l+ L-triiodothyronim سدیم اسید مقدار آن باید در بازه نوشته شده در MLE موجود باشد control c1 Dose value range
اسـتانـدارد FT3 (مایع) 1×2ml	S1	سرم انسانی+ 1g/l+ L-triiodothyronin سدیم اسید مقدار آن باید در بازه نوشته شده در MLE موجود باشد calibrator (s1) RFV Range
1MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات کالیبراسیون کیت
1 package insert		

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با تری یدوتیرونین پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط که FT3 شناسایی می شوند . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از درون زیپ کیف بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوپسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

محلول ها	خانه ها
محل ریختن نمونه	۱
خالی	۲-۳-۴
کنجوجه : آلكالاین فسفاتاز کد شده با آنتی بادیهای 1g/l+anti-T3 سدیم اسید (600ml)	۵
بافر شستشو: 1g/l+PH7/4,Nacl(0/05 mol/l)TRIS سدیم اسید (600ml)	۶
بافر شستشو: 1g/l+PH7/4,Nacl(0/05 mol/l)TRIS-Tween سدیم اسید (600ml)	۷

۸	بافر شستشو: $1g/l+(1/1,11/5\% \text{ PH}9/8)\text{diethanolamin}$ سدیم اسید (600ml)
۹	خالی
۱۰	کووت همراه با سوبسترا $+ (0/6\text{mmol/l})4\text{-methyl umbeliferyl}$ دی اتانول آمین $PH9/2$ $1g/l+0/62,6/6\%$ سدیم اسید

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

Material Required But not Provided

*سمپلر 100 μ

*دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه warning and precautions

کیت فقط کاربرد تشخیصی دارد. کیت فقط کاربرد تخصصی دارد.

شرایط نگهداری Storage condition

کیت FT3 در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضاء نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) از تیوب های بدون EDTA استفاده شود. توصیه می شود که هر آزمایشگاهی سازگاری تیوب ها را با نمونه ها چک کند. از نمونه های حاوی فاکتورهای گفته شده در زیر استفاده نکنید:

همولایز (غلظت هموگلوبین از $0-300\text{ mmol/l}$)

لیپمیک (غلظت لیپید از $0-2\text{ mg/ml}$)

بیلی روبین (غلظت بیلی روبین از $0-520\text{ mmol/l}$)

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای 25 ± 6 - فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

کارت ویژه کالیبراسیون Master lot data entry

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود.

استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می شود . مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل ، سرم ، SPR, Strip های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه FT3 را در section مورد نظر تایپ کنید . استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط C_1 شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت + ۱ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم 100 μ l می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش FT3 حدود + 4 دقیقه می باشد . پس از اتمام آزمایش جوابها به صورت پرینت بیرون می آیند سپس استریپ و SPR ها را دور بریزید.

نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر و ایداس محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوبسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد (هنگامی که سوبسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. سرم حاوی هورمون آزاد را نباید رقیق کرد. تفسیر جوابهای تست FT3 با دیگر تست های بالینی مثل TSH تکمیل می گردد.

VIDAS T4

توضیح و یادآوری

تیروکسین (T4) یکی دیگر از هورمون های ترشح شده توسط تیروئید است . ۹۹/۹ درصد از آن با پروتئین های ناقل پلازما TBG Principaly ترکیب می گردد و ۱/۰ درصد از آن باقی می ماند که در واقع قسمت فعال هورمون است . T4 آزاد به علت اتصال به TBG وارد سلول ها شده و اثر خود را اعمال می کند. تست T4 وایداس به ارزیابی عملکرد تیروئید کمک می کند. کاهش یا افزایش T4 سرم نشان دهنده هیپویپایر تیروئیدی است . کاهش سطح T4 در بیماران باعث hypo و افزایش سطح در بیماران باعث hypothyroidism می شود . تست T4 وایداس به شناسائی و تشخیص اختلالات تیروئیدی کمک می کند T4 یک تست تکمیلی است و با دیگر آزمایشات مثل T3, T4 ارزیابی می گردد.

روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمنولوژی با روش مقایسه ای همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان محل انجام واکنش بکار می رود. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. نمونه توسط SPR کشیده می شود و به خانه حاوی آنتی ژن T4 که با آلکالاین فسفاتاز نشان دار شده برده می شود . رقابت میان آنتی ژن موجود در نمونه و آنتی ژن ویژه anti-T4 صورت می گیرد که درون دیواره داخلی SPR کد شده است. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو

خارج می گردند. در طول مرحله شناسائی آخر سوبسترا (4-methyl-unibeliferil) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ T4
درون آن توسط آنتی بادی منوکلونال anti-T4 پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	۶۰ عدد T4 SPR 2×30
سرم انسانی+thyroxin+1g/l سدیم اسید . مقدار آن باید در بازه نوشته شده در MLE موجود باشد، آماده برای مصرف Control c1 dose value Range	C1	کنترل T4 (مایع) 1×3ml
سرم انسانی+thyroxin+1g/l سدیم اسید . مقدار آن باید در بازه نوشته شده در MLE موجود باشد calibrator (s1)RFV Range	S1	استاندارد T4 (مایع) 1×4ml
کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت		1 MLE card
	insert	1 package

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید توسط آنتی بادیهای منوکلونال anti-T4 پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط که T4 شناسایی می شوند . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوپسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

Material Required But not Provided

*سمپلر 200 μ

*دستکش بدون پودر

محلولها	خانه ها
محل ریختن نمونه	۱
خالی	۲-۳-۴-۵
کنجوگه : آلکالاین فسفاتاز T4+ANS(0/8mmol/l)+سدیم سالیسیلات 1g/l+(9/3mmol/l) سدیم اسید 400ml	۶
بافر شستشو:Nacl RIS PH7/4(0/05mol/l)+1g/l سدیم اسید(600ml)	۷
بافر شستشو:Nacl RIS PH7/4(0/05mol/l)+1g/l سدیم اسید(600ml)	۸
بافر شستشو: diethanelamine 1g/l+PH9/8(1/1mol/l,11/5%) سدیم	۹
کووت همراه با سوپسترا 4-methyl-umbeliferyl فسفات 1g/l+PH9/2+0/62 ,6/6%diethanolamin+(0/8mmol/l) سدیم اسید 300ml	۱۰

نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای موارد تشخیصی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی و حرفه ای کاربرد دارد. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می شود وایداس یا

مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول $+5$ درصد هیپوکلرید تمیز شود (دفترچه user را مطالعه کنید).

شرایط نگهداری Storage condition

کیت T4 در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضاء نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) از تیوب های بدون EDTA استفاده شود. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز (غلظت هموگلوبین از $0-300\text{ mmol/l}$)

لیپمیک (غلظت لیپید از $0-2\text{ mg/ml}$)

بیلی روبین (غلظت بیلی روبین از $0-265\text{ mmol/l}$)

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای $6 \pm 25 -$ فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه

پایدار خواهند ماند. مطالعات نشان داده اند که اینگونه نمونه ها هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می شود. مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل ، سرم ، SPR,Strip های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه T4 را در section مورد نظر تایپ کنید . استاندارد توسط S₁ شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط C₁ شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای این تست T4 200 μ l می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش حدود ۴۰ دقیقه می باشد . پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوبسترای خانه آخر است . خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد (هنگامی که سوبسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد

این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و ایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای تست بر اساس دیگر آزمایشات مربوط به اختلالات تیروئیدی مثل TSH صورت می گیرد.

کنترل کیفی quality control

یک کنترل مثبت درون هر کیت T4 موجود می باشد . کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند . برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل ها استفاده شود . دستگاه فقط به اسم C₁ این کنترل ها را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضاء کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

TSH تست :

روش آزمایش : ELFA (با روش ساندویچ)

حجم مکش : ۲۰۰ لاند

T4 تست های سازگار :

زمان انجام آزمایش : ۴۰ دقیقه

استاندارد : duplicate

محدوده اندازه گیری : 0.05-60mlu/ml

حجم کیت : ۶۰ تستی

VIDAS TSH

توضیح و یادآوری

تیروتروپین یا هورمون محرک تیروئید (TSH) یک گلیکوپروتئین با وزن مولکولی ۲۸۰۰۰ تا ۳۰۰۰۰ دالتون است. TSH یک ترکیب غیر کووالانسی با ترکیب α و β است. زیر واحد α یک ترکیب با ۹۲ آمین اسید است. ساختمان زنجیره آلفا شبیه زنجیره آلفای دیگر هورمونهای گلیکوپروتئین (FSH, LH, hCG) است. ویژگی بیولوژیکی مولکول TSH توسط زنجیره β مشخص می گردد. وظیفه اصلی TSH رشد غده تیروئید تحریک و کنترل ترشح هورمونهای تیروکسین (T4) و تری یدو ترونین (T3) است. ساخت TSH توسط هورمون رها کننده تیروتروپین (TRH) که خود توسط هیپوتالاموس تولید می شود تنظیم می گردد. همچنین غلظت هورمونهای تیروئیدی موجود در خون با مکانیسم فیدبک منفی روی ترشح TSH اثر می گذارد. بطوریکه کاهش هورمونهای تیروئیدی باعث افزایش ترشح TSH می شود و بالعکس. در موارد hyperthyroid سطح TSH منفی است یا ممکن است قابل تشخیص نباشد در شکل های بسیار نادری از hyperthyroid بالا سطح TSH کاهش پیدا نمی کند. در موارد hyperthyroid سطح هورمون TSH از مقدار نرمال بالاتر است.

روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمنولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است. فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام

طول آزمایش به عنوان یک وسیله مکنده و محل انجام واکنش عمل می کند. تمامی محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس انجام می شود. پس از کشیده شدن نمونه سرم به درون SPR و ریخته شدن نمونه درون خانه حاوی آنتی بادی های anti-TSH کد شده با آلکالاین فسفاتاز آنتی ژن موجود در سرم با آنتی بادیهای کد شده درون SPR ترکیب می شوند به روش ساندویچ. قسمت هایی از نمونه سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسائی آخر سوبسترا (4-methyl-unibeliferil) درون SPR کشیده می شود و توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. شدت فلورسانت در هر استریپ متناسب با غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با ایمنوگلوبولین های anti-TSH پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط که TSH شناسایی می شوند. فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیپ کیف بطور کامل بسته شود.

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ TSH
SPR کد شده با anti-TSH منوکلونال	SPR	۶۰ عدد SPR TSH
باید توسط 3ml از آب مقطر خالص رقیق گردد ۵ تا ۱۰ روز در دمای ۸-۲ پایداری می ماند یا می توانید در دمای	C1	کنترل TSH (پودری) 1 × 3ml

		۶+۵- فریز کنید تا تاریخ انقضا پایدار می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از یخچال بیرون آوردن دارید حاوی سرم انسانی + TSH مقدار c1 باید در بازه control c1 Dose value موجود در MLE باشد.
TSH کالیبراتور (پودری) 1×3ml	S1	باید توسط 2ml از آب مقطر خالص حل شود ۵ تا ۱۰ دقیقه اجازه دهید تا حل شود پس از حل کردن تا ۱۴ روز در دمای ۸-۲ پایدار می ماند یا می توانید در دمای ۶+۲۵ فریز کنید تا تاریخ انقضا پایدار می ماند تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از یخچال بیرون آوردن دارید. حاوی سرم+TSH انسانی است . مقدار آن باید در بازه calibrator s1 Dose value موجود باشد
TSH کالیبراتور (مایع) 1×3ml	R1	حاوی سرم + 0/9g/l سدیم اسید آماده برای مصرف
1MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات کالیبراسیون
1package insert		

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را

پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن سرم است. آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوپسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

Material Required But not Provided

*سمپلر 200 μ

*دستکش بدون پودر

فازها	
۱	محل ریختن نمونه
۲-۳-۴-۵	خالی است
۶	کنجوجه : آلکالاین فسفاتاز کد شده با ایمنوگلوبولین های منوکلونال 1g/l+anti-TSH سدیم اسید (400ml)
۷-۸	بافر شستشو: سدیم فسفات (0/1mol/l) 1g/l+PH7/4 سدیم اسید (600ml)
۹	بافر شستشو: دی اتانول آمین (1/1mol/l,11/5%) 1g/l+PH9/8 سدیم اسید (600ml)
۱۰	کووت همراه با سوپسترا فورمتیل آمبلی فریل فسفات 0/6mmol/l + دی اتانول آمین 0/62mol/l,6/62 PH9/2

نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد. این کیت شامل محصولات انسانی است. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می شود و ایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز شود (دفترچه user را مطالعه کنید).

شرایط نگهداری Storage condition

کیت TSH در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری شود. استریپ و SPR ها را فریز نکنید. تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضاء نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن Specimens type and collection

سرم یا پلاسما (گردآوری شده با ژل جدا کننده لیتیم هپارینه) توصیه می شود که تمامی آزمایشگاهها سازگاری تیوب را با نمونه چک کنند. از پلاسمای جمع آوری شده با EDTA استفاده نشود. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

نمونه های همولایز (با غلظت 0-300 mmol/l)

نمونه های لیپمیک (با غلظت 0-5 mg/ml)

نمونه های بیلی روبین (با غلظت 0-513 mmol/l)

در صورت داشتن چنین نمونه هایی توصیه می شود نمونه جدید تهیه کنید.

پایداری نمونه

نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار می مانند. در صورت احتیاج به نگهداری طولانی تر می توانید نمونه ها را در دمای $6 \pm 25 -$ فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایدار خواهند ماند. از فریز کردن نمونه ها و بیرون آوردن از فریزر بصورت چندین بار خودداری کنید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می شود. مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل، سرم، Strip، SPR های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه TSH را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و باید بصورت دابل به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط C_1 شناخته می شود. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را Mix کنید میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم 200 μ l می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. مدت زمان انجام

آزمایش TSH حدود +4 دقیقه می باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوبسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد (هنگامی که سوبسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. تفسیر جوابهای TSH بر اساس تاریخچه بیمار و دیگر تستهای انجام شده صورت می گیرد.

کنترل کیفی quality control

کنترل درون کیت تمامی جعبه های TSH موجود می باشد. کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل ها استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C₁ این کنترل ها را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضاء کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

T3

تست :

ELFA (با روش competition)

روش آزمایش :

۱۰۰ لاندا

حجم مکش :

۴۰ دقیقه

زمان انجام آزمایش :

triplicate

استاندارد:

0.4-9nmol/l

محدوده اندازه گیری :

۶۰ تستی

حجم کیت:

VIDAS T3

توضیح و یادآوری

تری یدوتیرونین (T3) هورمون تیروئیدی است که ۲۰ درصد آن توسط ترشح تیروئید و ۸۰ درصد آن توسط مکانیسم دیوداناسیون تولید شده است. مقدار T3 موجود در گردش خون به میزان قابل ملاحظه ای از T4 کمتر است اما از لحاظ بیولوژیکی بسیار فعال تر از T4 می باشد. ۳ درصد از T3 بصورت یک هورمون آزاد جریان پیدا می کند و ۹۹ درصد آن به پروتئینهای ناقل پلازما شامل TBG (گلوبولین متصل شونده تیروکسین Thyroxin Binding globulin) و TBPA (پیش آلبومین متصل شونده تیروکسین Thyroxin Binding pro-Albumin) وصل شده اند. شکل آزاد هورمون T3 فعالیت بیشتری دارد و نقش مهمی در کنترل متابولیسم ایفا می کند. T3 یک تست تکمیلی است و با دیگر آزمایشات مثل TSH, T4 ارزیابی می گردد.

روش آزمایش Principle

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم ایمنولوژی با روش مقایسه ای همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر است (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه ای به شکل نوک سمپلر است که در تمام طول آزمایش به عنوان محل انجام واکنش بکار می رود. محلول های مورد نیاز آزمایش همگی در خانه های استریپ موجود و آماده مصرف می باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه انجام می شود. نمونه توسط SPR کشیده می شود و به خانه حاوی آنتی ژن T3 که با آلكالاین فسفاتاز نشان دار شده برده می شود. رقابت میان

آنتی ژن موجود در نمونه و آنتی ژن ویژه anti-T3 صورت می گیرد که درون دیواره داخلی SPR کد شده است. قسمت هایی از سرم که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله شناسائی آخر سوپسترا (4-methyl-unibeliferil فسفات) توسط آنزیم کونجوگه تبدیل می شود به (4-methyl-unibeliferon) می گردد. شدت فلورسانت در هر استریپ بستگی به غلظت آنتی ژن موجود در نمونه سرم دارد. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط دستگاه محاسبه می گردند که این محاسبه بر طبق استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می گردند و در پایان پرینت جوابها بیرون می آید.

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ T3
درون SPR توسط آنتی بادی های منوکلونال anti-T3 پوشیده شده است، آماده برای مصرف	SPR	۶۰ عدد SPR T3 2×30
سرم انسانی + 1g/l+L-triiodothyroid سدیم اسید ، مقدار آن باید در بازه نوشته شده MLE باشد. Control c ₁ Dose value Range	C ₁	کنترل T3 (مایع) 1×2ml
سرم انسانی + 1g/l+L-triiodothyroid سدیم اسید ، مقدار آن باید در بازه نوشته شده MLE باشد. Calibrator (s ₁)RFV Rang	S ₁	استاندارد T3 (مایع) 1×2ml
کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون		1 MLE card
	insert	1 package

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید توسط آنتی بادیهای منوکلونال anti-T3 پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط کد T3 شناسایی می شوند . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از جعبه بیرون آورده و دقت کنید که در زیر کیف بطور کامل بسته شود.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه ها را پوشانده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بار کد که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت ، تاریخ انقضاء کیت می باشد . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن نمونه است . آخرین خانه از هر استریپ حاوی محلول سوبسترا است خانه های وسطی از هر استریپ شامل محلولهای مورد نیاز برای انجام آزمایش می باشند.

خانه ها	محلولها
۱	محل ریختن نمونه
۲-۳-۴-۵	خالی
۶	کنجوجه: آلکالاین فسفاتاز کد شده با T3 + (0/95mmol/l) + سدیم سالیسیلات (11/9mmol/l) + 1 gl سدیم اسید (400ml)
۷-۸-۹	بافر شستشو: PH7/4 (1mol/l) TRIS-Tween-Nad + 1g/l سدیم اسید (600ml)
۱۰	کووت همراه با سوبسترا 4-methyl-umbelliferyl (0/6 mmol/l) + 1g/l + DEA (0/62 mol/l) یا 1g/l + DEA (0/62 mol/l) + 1g/l سدیم اسید (300ml)

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد

Material Required But not Provided

*سمپلر 100 μ

*دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه warning and precautions

فقط برای مصارف تشخیصی کاربرد دارد. برای مصارف تخصصی کاربرد دارد. از SPR های با جعبه سوراخ استفاده نکنید. از SPR هایی که آلودگی جعبه و یا صدمه دیدن آن به وضوح دیده می شود استفاده نکنید. از کیت های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید. محلول ها از شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید. از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می شود و ایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول $+/- 5\%$ درصد هیپوکلرید تمیز شود (دفترچه user را مطالعه کنید).

شرایط نگهداری Storage condition

کیت T3 در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. تمامی محتویات کیت را پس از استفاده به دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ برگردانید. بعد از باز کردن کیت و برداشتن مقدار مورد نیاز از SPR از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. اگر نگهداری کیت بر طبق شرایط

گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا پایان زمان انقضاء نوشته شده روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

Specimens type and collection نوع نمونه و نحوه جمع آوری آن

سرم یا پلاسما (لیتیم هپارینه) از تیوب های حاوی EDTA استفاده نکنید. از نمونه های با مشخصات زیر استفاده نکنید:

همولایز (غلظت هموگلوبین از 0-300 mmol/l)

لیپمیک (غلظت لیپید از 0-2 mg/ml)

بیلی روبین (غلظت بیلی روبین از 0-320 mmol/l)

توصیه می شود نمونه های با این مشخصات را دارید نمونه جدیدی تهیه کنید.

کارت ویژه اطلاعات کالیبر

Master lot data entry

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید . این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهند بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود . این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تأیید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود. همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در محلول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و بصورت triplicate به دستگاه داده می شود. مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پایین MLE موجود باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش procedure

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل، سرم، Strip، SPR های مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند. برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه T3 را در section مورد نظر تایپ کنید. استاندارد توسط S_1 شناخته می شود و باید بصورت triplicate به دستگاه داده شده در صورت نیاز به گذاشتن کنترل توسط C_1 شناخته می شود. در صورت لزوم نمونه را سانتیفریژ کنید. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را به وسیله ورتکس مخلوط کنید میزان حجم مکش برای این تست 100 μ l می باشد. استریپ و SPR ها را درون جایگاه های ویژه قرار داده و از هم رنگ بودن بر چسب های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر

دستگاه محاسبه می گردند. مدت زمان انجام آزمایش T3 حدود ± 4 دقیقه می باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPR ها را دور بریزید.

نتایج و نحوه تفسیر آنها Result and interpretation

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه محاسبه می گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گیری می شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به سوبسترای خانه آخر است. خوانش دوم قبل از اینکه SPR پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد (هنگامی که سوبسترا باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می گردد این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است و آیداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد. نمونه هایی با غلظت بیشتر از 9mmol/l باید توسط کنترل c_1 به نسبت $1/2$ رقیق شوند و مخرج کسر یعنی عدد ۲ باید به دستگاه داده شود. تفسیر جواب تست T3 بستگی به دیگر آزمایشات کلینیکی در ارتباط با عمل کرد تیروئیدی مثل TSH صورت می گیرد.

کنترل کیفی quality control

یک کنترل مثبت و یک کنترل منفی درون هر کیت موجود می باشد. کنترل ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل ها استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C_1 و C_2 این کنترل ها را می شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضاء کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

