

REF	$\Sigma$	SYSTEM
06437281 190	200	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

**Türkçe****Kullanım amacı**

İnsan serum ve plazmasında serbest tiroksin in vitro kantitatif tayini için immünolojik test.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), Elecsys ve **cobas e** immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

**Özet**

Tiroksin (T4), tiroid bezi yoluyla kan dolaşımına salgılanan başlıca tiroid hormonudur. Triyodotironin (T3) ile beraber vücudun metabolik hızını düzenlemede önemli rol oynar, kardiyovasküler sistemi, büyümeyi ve kemik metabolizmasını etkiler ve gonadal fonksiyonların ve sinir sisteminin normal gelişimi için de önemlidir.<sup>1</sup>

T4, serbest ve seruma bağlı hormonun denge karışımı olarak kanda dolaşıma girer. Serbest T4 (fT4), toplam T4'ün yalnızca % 0.03'ünü temsil eden bağlanmamış ve biyolojik olarak aktif formdur. Kalan T4 inaktiftir ve tiroksin bağlayıcı globülin (% 75), pre-albümin (% 15) ve albümin (% 10) gibi serum proteinlerine bağlıdır.<sup>2,3,4,5</sup>

Serbest T4 tayininin bağlayıcı proteinlerin konsantrasyonlarındaki ve bağlama özelliklerindeki değişikliklerden bağımsız olma avantajı vardır; dolayısıyla, ayrıca bir bağlama parametresi (T-uptake, TBG) tayin edilmesi gerekli değildir. Bu nedenle serbest T4, tiroid durumunun değerlendirmesi için klinik rutin tanıda yararlı bir araçtır. Tiroid bozukluklarından şüphe edilmesi durumunda TSH ile beraber ölçülmelidir ve ayrıca tiroid baskılayıcı tedavinin izlenmesi için de uygundur.<sup>1,6,7</sup>

Serbest tiroid hormon düzeylerinin hesaplanmasına yönelik çeşitli yöntemler mevcuttur. fT4 ve fT3'ün denge diyalizi veya ultrafiltrasyon ile direkt ölçümü ağırlıklı olarak, genellikle rutin diagnostik amaçlar için kullanılan immünolojik prosedürlerin standardizasyonuna yönelik bir referans yöntem olarak kullanılmaktadır.<sup>6,7</sup>

Elecsys FT4 II testinde serbest tiroksinin tayini için, rutenyum kompleksiyle<sup>a)</sup> işaretlenmiş spesifik anti-T4 antikorunu kullanılır

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleks (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

**Test prensibi**

Yarışma prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

1. inkübasyon: 15 µL numune ve rutenyum kompleksiyle işaretlenmiş T4'e özgü antikor.
2. inkübasyon: Biotinlenmiş T4 ve streptavidin kaplı mikropartiküller eklendikten sonra, işaretlenmiş antikorun halen serbest kalan bağlanma yerleri, antikor-hapten kompleksi oluşumuyla dolu hale gelir. Biotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla, tüm kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçözücü ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

**Reaktifler - çalışma solüsyonları**

Reaktif paketi FT4 II şeklinde etiketlenmiştir.

- M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 12 mL:  
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.

- R1 Anti-T4-Ab-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (gri kapaklı), 1 şişe, 18 mL:  
Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş poliklonal anti-T4-antikorunu (koyun) 75 ng/mL; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 7.0; koruyucu madde.
- R2 T4-biotin (siyah kapaklı), 1 şişe, 18 mL:  
Biotinlenmiş T4 2.5 ng/mL; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 7.0; koruyucu madde.

**Önlemler ve uyarılar**

İn vitro diagnostik kullanım içindir.  
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.  
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

**Reaktif kullanımı**

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

**Saklama ve stabilite**

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	84 gün (12 hafta)
analizörlerde	cihaz üzerinde 28 gün (4 hafta) veya buzdolabında ve analizörde dönüşümlü olarak saklandığında 56 gün (8 hafta), analizör üzerinde toplam süre 120 saati geçmemek kaydıyla

**Örnek toplama ve hazırlama**

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak toplanan seyreltilmemiş serum.

Seyreltilmemiş Li-heparin, K<sub>2</sub>-EDTA ve K<sub>3</sub>-EDTA'lı plazma.

Kriter: < 3 pmol/L konsantrasyonlarda başlangıç değerinin ≤ ± 0.6 pmol/L'si toplam sapma ile geri kazanım; ≥ 3 pmol/L konsantrasyonlarda başlangıç değerinin ± % 10'u dahilinde geri kazanım ve ≤ 2x Boş Sınırı (LoB) + ≥ 0.95 korelasyon katsayısı dahilinde eğitim 0.9-1.1 + kesişim.

2-8 °C'de 7 gün, -20 °C'de 30 gün stabildir.<sup>6</sup> Sadece bir kez dondurun.

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarının etkileyebilecek farklı

materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Testi yapmadan önce çökeltili içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

#### Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

#### Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- [REF] 06437290190, FT4 II CalSet, 4 x 1 mL
  - [REF] 111731416190, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için
  - Genel laboratuvar cihazları
  - Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörü
- Elecsys 2010 ve **cobas e** 411 analizörleri için aksesuarlar:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
  - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
  - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkısı
  - [REF] 11933159001, SysClean için Adaptör
  - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
  - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri için aksesuarlar:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL ölçüm temizleme solüsyonu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Tüm analizörler için aksesuarlar:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

#### Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunamadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri: PreClean M solüsyonu gereklidir.

Soğuk reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişmelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak kontrol eder.

#### Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem Elecsys FT4 yöntemine karşı standardize edilmiştir. Elecsys FT4 testi, denge diyalizi kullanılarak standardize edilen Enzymun-Testine göre izlenebilir.<sup>5,8</sup>

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

**Kalibrasyon sıklığı:** Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıt edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ay (28 gün) sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

#### Kalite kontrol

Kalite kontrol için, PreciControl Universal kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

#### Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu (pmol/L, ng/dL veya ng/L cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörleri: pmol/L x 0.077688 = ng/dL

ng/dL x 12.872 = pmol/L

pmol/L x 0.77688 = ng/L

#### Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin < 701 µmol/L veya < 41 mg/dL), hemoliz (Hb < 0.621 mmol/L veya < 1.0 g/dL), lipemi (İntralipid < 2000 mg/dL), biotin (< 81.8 nmol/L veya < 20 ng/mL), IgG < 7 g/dL, IgA < 1.6 g/dL ve IgM < 1 g/dL'den etkilenmez.

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 10'u içinde geri kazanım.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

1200 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden ve diyaliz hastalarından alınan numunelerden etkileşim gözlenmemiştir.

Bağlanan proteinlerin bağlanma davranışını etkileyebilecek herhangi bir etki FT4 testlerinin sonuçlarını değiştirebilir (örn. ilaçlar, NNT'ler (Tiroid-Dışı-Hastalıklar) veya FDH (Familiyal Disalbüminemik Hipertirosinemi) hastaları).<sup>9,10</sup>

Bu test D-T4 içeren lipid düşürücü ajanlarla tedavi gören hastalarda kullanılamaz. Bu gibi hastalarda tiroid fonksiyonunun kontrol edilmesi gerektiği takdirde, fizyolojik durumun yeniden belirlenebilmesine olanak tanımak için önce tedavi 4-6 hafta süreyle kesilmelidir.<sup>11</sup>

Tiroid hormonlarına karşı oluşan otoantikörler testi etkileyebilir.<sup>7</sup>

İn vitro testler yaygın olarak kullanılan 17 farmasötik ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir. Test ile hiç bir etkileşim bulunmamıştır.

Aşağıdaki özel tiroid ilaçları, aşağıdaki tabloda gösterilen konsantrasyonlarla test edilmiştir. Test ile hiç bir etkileşim bulunmamıştır.

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 10'u içinde geri kazanım.

İlaç	Konsantrasyon (µg/mL)
İyodür	0.200
Karbimazol	6
Tiamazol	80
Propiltiyouürasil	300
Perklorat	2000
Propranolol	240
Amiodaron	200
Prednizolon	100

İlaç	Konsantrasyon (µg/mL)
Hidrokortizon	200
Fluokortolon	100
Oktreotid	0.300

İn vitro çalışmalarda, Furosemid ve Levotiroksin ilaçları günlük terapötik dozaj düzeyinde yüksek FT4 bulgularına neden olmuştur.

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

#### Sınırlar ve aralıklar

##### Ölçüm aralığı

0.3-100 pmol/L (Boş Sınırı ve ana eğrinin (master) maksimumu ile tanımlanmıştır). Boş Sınırı altındaki değerler < 0.3 pmol/L şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 100 pmol/L olarak bildirilir.

##### Alt ölçüm sınırları

Boş Sınırı (LoB), Saptama Sınırı (LoD) ve Ölçüm Sınırı (LoQ)

Boş Sınırı = 0.3 pmol/L

Saptama Sınırı = 0.5 pmol/L

Ölçüm Sınırı = 3 pmol/L, toplam izin verilebilir hata: ≤ % 30

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçüm Sınırı CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) EP17-A gerekliliklerine göre belirlenmiştir.

Boş Limiti, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride  $n \geq 60$  ölçümünden 95. persentil değeridir. Boş Sınırı, altında analit içermeyen numunelerin % 95 olasılıkla bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Boş Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (% 95 olasılıkla, Boş Sınırının üzerindeki değer)

Ölçüm Sınırı, toplam izin verilebilir hata ≤ % 30 uygulanarak bir numunede doğru olarak ölçülebilecek en düşük analit miktarı şeklinde tanımlanmıştır.

#### Dilüsyon

Kandaki T4 hormonu serbest ve protein bağlı formlarda bulunduğundan ve bu iki form dengede olduğundan, FT4 tayinleri için numuneler seyreltilmez. Bağlayıcı proteinlerin konsantrasyonundaki bir değişim bu dengelyi değiştirir.

#### Beklenen değerler

Ötiroid: 12-22 pmol/L (0.93-1.7 ng/dL)

Bu değerler, incelenen toplam 801 sağlıklı test gönüllüsünden elde edilen sonuçların 2.5. ve 97.5. persentillerine karşılık gelir.

Durum: MCE Referans Aralık Tiroid, Durum 1. çeyrek 1998.

Çocuklar, ergenler ve gebe kadınlarda referans aralıkları ilgili ayrıntılı bilgi için, bkz. "Çocuklar ve Yetişkinler için Referans Aralıklar", İngilizce:

[REF] 04640292, Almanca: [REF] 04625889.

Bu kitapçıkta, iyi karakterize edilmiş bir yetişkin referans grubunda tiroid parametrelerini etkileyen faktörlerle ilgili ayrıntılı bir çalışmanın sonuçlarına da yer verilmiştir.

Çalışmaya dahil etme ve çalışma dışı bırakma için farklı kriterler uygulanmıştır (örn. sonografi sonuçları (tiroid hacmi ve yoğunluğu) Ulusal Klinik Biyokimya Akademisi - NACB kılavuzlarına uygun kriterler uygulanmıştır).

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

#### Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

#### Hassasiyet

Hassasiyet, bir CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) protokolünde (EP5-A2) Elecsys reaktifleri, numuneler ve kontroller kullanılarak tayin edilmiştir: Her biri 21 günlük iki kopya halinde 2 çalışma (n = 84). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 210 ve cobas e 411 analizörleri					
Numune	Ortalama pmol/L	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
HS <sup>b)</sup> 1	1.78	0.072	4.0	0.136	7.6
HS 2	13.3	0.169	1.3	0.301	2.3
HS 3	24.5	0.307	1.3	0.518	2.1
HS 4	63.5	1.06	1.7	2.10	3.3
HS 5	91.2	1.63	1.8	4.11	4.5
PC U <sup>c)</sup> 1	15.7	0.139	0.9	0.279	1.8
PC U2	40.0	0.417	1.0	1.15	2.9

b) HS = insan serumu

c) PC = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Numune	Ortalama pmol/L	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
HS 1	1.58	0.080	5.0	0.100	6.3
HS 2	13.1	0.213	1.6	0.217	2.1
HS 3	24.1	0.381	1.6	0.516	2.1
HS 4	61.9	1.26	2.0	2.03	3.3
HS 5	87.8	2.33	2.7	3.40	3.9
PC U1	15.6	0.278	1.8	0.293	1.9
PC U2	39.3	0.646	1.6	0.913	2.3

#### Yöntem karşılaştırması

Elecsys FT4 II testinin (y), klinik numuneler kullanılarak, Elecsys FT4 testi (x) ile karşılaştırılması aşağıdaki korelasyonları vermiştir:

Ölçülen numune sayısı: 170

Passing/Bablok<sup>12</sup> Lineer regresyon

$y = 0.978x - 0.142$

$y = 1.02x - 0.963$

$\tau = 0.930$

$r = 0.996$

Numune konsantrasyonları yaklaşık 1.66 ile 92.3 pmol/L arasındadır.

#### Analitik özgüllük

Yaklaşık 12.5 pmol/L (0.974 ng/dL) ve 34.2 pmol/L (2.66 ng/dL) FT4 konsantrasyonları ile test edilerek aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur:

Çapraz reaktant	Test edilen konsantrasyon ng/dL	Çapraz reaktivite %
L-T3	50000	0.005
D-T3	50000	0.001
rT3	190000	0.003
3-iyodo-L-tirozin	10000000	0.000
3,5-diiyodo-L-tirozin	10000000	0.000
3,3',5-triiodotiroasetik asit	100000	0.0002
3,3',5,5'-tetraiyodotiroasetik asit	100000	0.001

#### Kaynaklar

- 1 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011, chapter 10, p. 301-311.

**Free thyroxine**


- 2 Robbins J, Rall JE. The interaction of thyroid hormones and protein in biological fluids. *Recent Prog Horm Res* 1957;13:161-208.
- 3 Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med* 1968;278(21):1153-1162.
- 4 DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G. Transport of thyroid hormone and cell uptake. *The thyroid and its diseases*. Wiley and Sons, New York, 1984:62-65.
- 5 Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. *Endocr Rev* 1990;11(1):5-46.
- 6 Wu AHB. *Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests*. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006, section II, p. 1076-1077.
- 7 Brent GA. *Thyroid Function Testing*. Springer, Berlin, 1st edition, 2010, chapter 5, p. 86-88.
- 8 Ekins RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. In Robbins J, Braverman LE (eds). *Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference*, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.
- 9 Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A novel missense mutation in codon 218 of the albumin gene in a distinct phenotype of familial dysalbuminemic hyperthyroxinemia in a Japanese kindred. *J Clin Endocrinol Metab* 1997;82(10):3246-3250.
- 10 Arevalo G. Prevalence of familial dysalbuminemic hyperthyroxinemia in serum samples received for thyroid testing. *Clin Chem* 1991;37(8):1430-1431.
- 11 Bantle JP, Hunninghake DB, Frantz ID, et al. Comparison of effectiveness of thyrotropin-suppressive doses of D- and L-thyroxine in treatment of hypercholesterolemia. *Am J Med* 1984;77(3):475-481.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

**Semboller**

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

<b>CONTENT</b>	Kit içeriği
<b>SYSTEM</b>	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
<b>REAGENT</b>	Reaktif
<b>CALIBRATOR</b>	Kalibratör
	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim

Önemli ilaveler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

