

# Elecsys® FT4 II

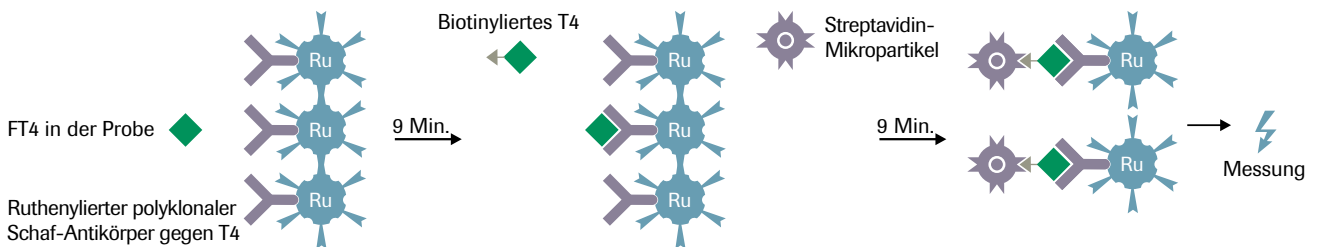
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von freiem Thyroxin in Humanserum und -plasma

## Indikation

Die Bestimmung des freien Thyroxins (FT4) ist ein wesentliches Element der klinischen Routinediagnostik. Bei Verdacht auf Schilddrüsenfunktionsstörungen wird FT4 zusammen mit TSH gemessen. Die FT4-Bestimmung ist ebenfalls zur Kontrolle von Patienten unter thyreosuppressiver Therapie geeignet. Die Bestimmung des freien T4 hat den Vorteil, dass sie von Veränderungen der Bindeproteinkonzentration und der Bindeeigenschaften unabhängig ist. Daher kann auf die zusätzliche Bestimmung eines Bindungsparameters (T-Uptake, TBG) verzichtet werden.

## Testprinzip: zweistufiger Kompetitions-Assay



### Schritt 1 (9 Minuten):

15 µL der Patientenprobe werden mit ruthenylisiertem T4-spezifischem Antikörper inkubiert.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von biotinyliertem T4 und Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln werden unter Bildung eines Antikörper-Hapten-Komplexes die noch freien Bindungsstellen des ruthenylierten Antikörpers besetzt. Der Gesamtkomplex wird über die Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

### Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, wo die Mikropartikel auf der Oberfläche der Elektrode magnetisch fixiert werden. Anschließend werden die ungebundenen Substanzen entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Lumineszenzreaktion erzeugt. Dabei wird Licht emittiert und über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich reziprok zur Analytkonzentration in der Probe.

## Elecsys® FT4 II Test-Charakteristika

Testdauer	18 Minuten
Testprinzip	zweistufiger Kompetitions-Assay
Kalibrierung	2-Punkt
Probenmaterial	Serum Li-Heparin-Plasma K <sub>2</sub> -, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma
Probenvolumen	15 µL
Erfassungsgrenze (LoB; Limit of Blank)	0,023 ng/dL (0,30 pmol/L)
Nachweisgrenze (LoD; Limit of Detection)	0,038 ng/mL (0,5 pmol/L)
Bestimmungsgrenze (LoQ; Limit of Quantitation)	0,23 ng/mL (3 pmol/L) mit einem zulässigen Gesamtfehler von ≤ 30%
Messbereich	0,023 – 7,77 ng/dL (0,30 – 100 pmol/L)
Rückführbarkeit	Gleichgewichtsdialyse – Enzymun-Test FT4 – Elecsys® FT4
Zwischenpräzision (NCCLS)	<b>cobas e</b> 411 analyzer, E2010: 1,8 – 7,6% <b>cobas e</b> 601 / <b>cobas e</b> 602 Module, E170: 1,9 – 6,3%
Zu erwartende Werte*	0,93 – 1,7 ng/dL (12,0 – 22,0 pmol/L) (2,5. – 97,5. Perzentil)

\* Ausführliche Informationen über Referenzbereiche bei Kindern, Erwachsenen und Schwangeren können der Broschüre „Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene – Elecsys Schilddrüsentests“, Bestellnummer 04 625 889 990, entnommen werden. Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der zu erwartenden Werte auf die eigene Patientenpopulation überprüfen, und falls notwendig, eigene Referenzbereiche bestimmen.

## Typische TSH Befunde

### FT4 Niedrig

Primäre Hypothyreose  
Zentrale Hypothyreose  
(sekundäre/tertiäre)  
Autoimmunthyreopathien (terminal)

### FT4 Normal

Struma (kompensiert)  
Kompensiertes Adenom  
  
Subklinische Hyperthyreose  
Subklinische Hypothyreose

### FT4 Hoch

Primäre Hyperthyreose  
Zentrale Hyperthyreose  
(sekundäre)  
Malignome  
Autoimmunthyreopathien  
Thyreoiditis  
Rezeptorinsuffizienz  
Isolierte T3-Thyreotoxikose

## Bestellinformationen

### Produkt

Elecsys® FT4 II  
FT4 II CalSet  
PreciControl Universal

### Inhalt

200 Tests  
4 × 1 mL  
je 2 × 3 mL

### Bestellnummer

06 437 281 190  
06 437 290 190  
11 731 416 190

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
Industriestrasse 7  
CH-6343 Rotkreuz, ZG  
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH  
Engelhorngasse 3  
A-1211 Wien  
www.roche.at

COBAS, COBAS E, ELECSYS, LIFE NEEDS ANSWERS und MODULAR sind Marken von Roche.

© 2013 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06605826990 ② 0213 -