

### Testkit zur Bestimmung des Screening-Parameters Gesamt-T4 (tT4) im Blutplasma oder -serum zur Bestätigung der Verdachtsdiagnose Hyperthyreose bei der Katze



#### In-vitro-Diagnostikum

#### Klinische Bedeutung

Die Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) ist eine der häufigsten Erkrankungen bei älteren Katzen. Der Erkrankung liegt in den meisten Fällen ein einseitiges oder beidseitiges Schilddrüsenadenom zugrunde. Die vergrößerte Schilddrüse scheidet vermehrt Schilddrüsenhormon (Thyroxin = T4) aus. Damit wird die Stoffwechselrate bei der Katze gesteigert. Typisch für die Erkrankung ist, dass die Katzen gesteigerten Appetit zeigen und trotzdem an Gewicht verlieren. Weitere Symptome können Polyurie (PU), Polydipsie (PD), Ruhelosigkeit und erhöhte Reizbarkeit, ängstlicher Gesichtsausdruck, Diarrhö und gelegentlich Vomitus sowie ein ungepflegtes Haarkleid sein. Manche Katzen zeigen aber auch Schwäche und ziehen sich zurück.

Die Verdachtsdiagnose wird durch eine gründliche klinische, hämatologische, klinisch-chemische sowie eine Harn-Untersuchung gestellt. Die Bestätigung der Diagnose erfolgt in der Regel durch die Messung des tT4. Das im Test analysierte Gesamt-T4 (tT4) im Blutplasma oder -serum ist die Summe des freien T4 (fT4) plus des Protein-gebundenen T4.

#### Testprinzip

Der Primagnost® tT4 K ist ein kompetitiver Lateral-Flow-Immunoassay, basierend auf neuester immunochromatographischer „Sandwich-Prinzip“-Technik. **Aufgrund des kompetitiven Testprinzips ist die Intensität der Testlinie (T) umgekehrt proportional zur Konzentration an tT4 in der Probe!**

Das im Probenmaterial enthaltene tT4 bindet im Bereich des Konjugat-kissens an eine mobile, mit Goldpartikeln konjugierte Anti-tT4-Antikörper. Die Antigen-Antikörper-Komplexe wandern entlang der Membran („Lateral Flow“).

Je nach Konzentration des tT4 in der Probe sind keine / einige / viele oder alle Anti-tT4-Antikörper mit tT4 besetzt. Nicht besetzte Anti-tT4-Antikörper binden an der Testlinie an membranfixiertes tT4 und bilden eine sehr starke / eine starke / eine schwache oder keine violett-purpurfarbene Testlinie (T).

Die korrekte Testdurchführung wird durch die Ausbildung einer zweiten violett-purpurfarbenen Kontrolllinie (C) angezeigt.

#### Informationen zum Probenmaterial

- Für den Test werden **2-mal 20 µl** (aus der beigegefügt Einmalpipette!) +15 bis +25 °C warmes **Plasma oder Serum** benötigt. **Gerinnungsgehemmtes Vollblut bzw. Nativblut (Vollblut ohne Gerinnungshemmer) darf nicht verwendet werden.**
- Das EDTA- / Citrat- / Heparinröhrchen ist unbedingt mit der vorgeschriebenen Menge an Nativblut zu befüllen, damit kein EDTA-, Heparin- oder Citrat-Überschuss im Plasma entsteht.
- Probenmaterial vor Verwendung gut homogenisieren!
- Hämolyisiertes, lipämisches oder ikterisches Plasma oder Serum darf nicht verwendet werden.
- Ungekühlt (+15 bis +25 °C) sollten Plasma und Serum innerhalb von 2 Stunden getestet werden! Kann der Test innerhalb dieser Zeit nicht durchgeführt werden, können Plasma- und/oder Serumproben dauerhaft bei mindestens -20 °C aufbewahrt werden.
- Endogene und exogene Störsubstanzen einer Probe (z. B. Albumin, Fibrinogen, Lipide, Bilirubin, Hämoglobin, CRP, heterophile Antikörper, v. a. IgA-Typ, aber auch Viskosität, pH-Wert sowie EDTA-Überschuss) können Störeffekte (Matrixeffekte) verursachen, die die Messung des Targets beeinflussen können. Diese können zu gestörtem Lateral Flow und/oder unspezifischen Reaktionen auf der Test- und- Kontrolllinie führen.

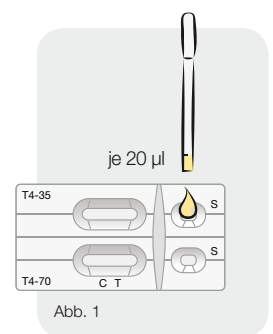
#### Probenvorbereitung

Probenmaterial und alle verwendeten Testkitkomponenten müssen zum Zeitpunkt der Anwendung Raumtemperatur haben.

#### Testdurchführung

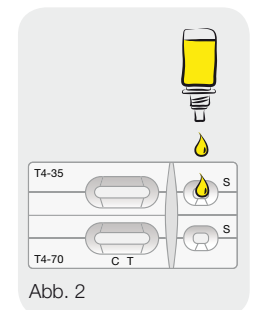
1. Entnehmen Sie die Doppeltestkassette erst kurz vor Gebrauch aus der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.

2. Saugen Sie mit der beigegefügt Einmalpipette die Probe bis zur Markierung (**20 µl Probenvolumen**) auf und geben Sie das gesamte Probenvolumen (20 µl) mittig in das **Probenfenster S** der T4-35-Testkassette (Pipette dabei senkrecht halten, Abb.1). Wiederholen Sie den gesamten Vorgang für die T4-70-Testkassette.



3. Warten Sie, bis beide Proben vollständig aufgesogen sind.

4. Halten Sie die Tropfflasche senkrecht und tropfen Sie je **zwei luftblasenfreie Tropfen** der Pufferlösung (ca. 80–100 µl) mittig in das Probenfenster S der T4-35-Testkassette (Abb.2). Stellen Sie die Tropfflasche kurz auf den Tisch (Luftdruckausgleich) und wiederholen Sie den gesamten Vorgang für die T4-70-Testkassette.



#### Ablese des Testergebnisses

nach einer **Inkubationszeit von exakt 10 Minuten**. Später abgelesene Testergebnisse sind nicht zu interpretieren!

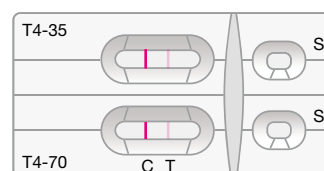


#### Kompetitives Testprinzip:

**Je stärker die Testlinie, desto geringer die tT4-Konzentration in der Probe. Die Kontrolllinie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an. Die Intensität der Kontrolllinie steht in keinerlei Bezug zur Testlinie!**

**tT4 < 35 ng/ml = 3,5 µg/dl = 45 nmol/l**

Je eine erkennbare violett-purpurfarbene Testlinie (T4-35 und T4-70) sowie Kontrolllinie erscheinen in beiden Testkassetten.

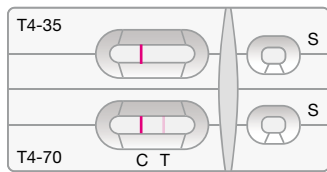


→ Hyperthyreose unwahrscheinlich

## tT4 zwischen 35 und 70 ng/ml = 3,5 bis 7,0 µg/dl = 45 bis 90 nmol/l

**T4-35:** Eine violett-purpurfarbene Kontrolllinie erscheint. Die Testlinie T4-35 erscheint schwach oder nicht erkennbar.

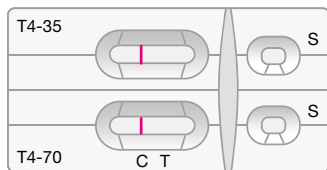
**T4-70:** Eine erkennbare (evtl. auch schwächere) violett-purpurfarbene Testlinie T4-70 und Kontrolllinie erscheinen.



→ Hinweis auf eine leichte Hyperthyreose

## tT4 > 70 ng/ml = 7,0 µg/dl = 90 nmol/l

Nur eine violett-purpurfarbene Kontrolllinie erscheint jeweils in beiden Testkassetten. Weder bei T4-35 noch bei T4-70 erscheint eine Testlinie.



→ Hinweis auf eine manifeste Hyperthyreose

## Informationen zur Testauswertung

### tT4 < 35 ng/ml = 3,5 µg/dl = 45 nmol/l

#### → Hyperthyreose unwahrscheinlich

- Der tT4-Wert liegt im Normbereich. Mit hoher Wahrscheinlichkeit liegt keine Hyperthyreose vor.
- Zum Zeitpunkt der Testung kann auch eine aus anderen Gründen erniedrigte tT4-Konzentration vorliegen. Mögliche Ursachen dafür könnten (trotz bestehender Schilddrüsenüberfunktion) sein: frühes Krankheitsstadium; schwerwiegende nicht von der Schilddrüse ausgehende andere Erkrankungen [= nicht-thyroidale Erkrankungen]; bestimmte Medikamente).
- Bei tT4 < 35 ng/ml sollte der Test bei einer klinisch auffälligen Katze nach einigen Wochen wiederholt werden.

### tT4 zwischen 35 und 70 ng/ml = 3,5 bis 7,0 µg/dl = 45 bis 90 nmol/l

#### → Hinweis auf eine leichte Hyperthyreose

- Der tT4-Wert liegt leicht über dem Normbereich. Es kann eine leichte Hyperthyreose etwa im Frühstadium (v. a. bei alten Katzen mit typischen Symptomen) vorliegen.
- Ein entsprechendes Testergebnis kann auch bei Katzen mit Hyperthyreose und gleichzeitig bestehenden nicht-thyroidalen Erkrankungen sowie bei Katzen mit Hyperthyreose, die bestimmte Arzneimittel erhalten, auftreten.
- Unklare Testlinien (z. B. schwache T4-70-Testlinie und leichter Schatten bei T4-35-Testlinie) sind ein Hinweis auf eine leichte Hyperthyreose.

### tT4 > 70 ng/ml = 7,0 µg/dl = 90 nmol/l

#### → Hinweis auf eine manifeste Hyperthyreose

- Der tT4-Wert liegt deutlich über dem Normbereich.
- In Kombination mit passender Klinik liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit eine manifeste Hyperthyreose vor.

– Die Interpretation des abgelesenen Testergebnisses sollte im Rahmen der Anamnese, Klinik, Therapie- und Prophylaxemöglichkeiten betrachtet werden.

– Jegliche nicht beschriebenen Farb- und Konturabweichungen von Test- und Kontrolllinie (z.B. gräuliche, schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen zu werten. Das Testergebnis ist ungültig, der Test sollte wiederholt werden.

## Wiederholungstestungen nach Therapiebeginn zur Therapiekontrolle:

Der Primagnost® tT4 K eignet sich zwar in erster Linie zur Unterstützung der Diagnosestellung einer Hyperthyreose, kann aber auch zur Therapiekontrolle benutzt werden:

Therapieziel ist eine Senkung des tT4-Spiegels unter 70 ng/ml = 7,0 µg/dl = 90 nmol/l bei gleichzeitiger Verbesserung der klinischen Symptomatik. Dazu sollten die tT4-Kontrolltestungen nach 3 / 6 / 10 / 20 Wochen und dann alle 3 Monate nach Therapiebeginn durchgeführt werden.

Bei gleichzeitig bestehenden Nierenfunktionsstörungen sind alle drei Monate tT4-Testungen sowie die Überprüfung von Nierenparametern und Blutbild erforderlich.

## Einschränkung des Tests für die Therapiekontrolle

Dieser Test erkennt nicht, ob eine Katze durch die eingeleitete Therapie in einen Zustand der iatrogenen Hypothyreose gerät, wobei die tT4-Spiegel unterhalb des Normbereichs für gesunde Katzen gelangen. Bei klinischem Verdacht auf eine Hypothyreose ist unbedingt die Durchführung einer quantitativen tT4- sowie TSH-Bestimmung anzuraten.

## Hinweis zur Genauigkeit von Primagnost tT4 K

Dieser Test wurde umfangreich im Vergleich zu Standard-Labormethoden zum Nachweis von tT4 geprüft. Er weist eine hohe Zuverlässigkeit auf.

Beim Vergleich des Primagnost® tT4 K-Ergebnisses mit T4-Laborergebnissen ist darauf zu achten, dass jedes Labor seine eigenen tT4-Referenzbereiche bzw. -einheiten hat. Bitte beachten Sie daher die Umrechnungstabelle.

## Umrechnungstabelle tT4-Referenzbereiche bzw. -einheiten

Analyt	konv. Einheit x Faktor 1 = SI-Einheit (nmol/l)		SI-Einheit x Faktor 2 = konv. Einheit (µg/dl)		SI-Einheit x Faktor 3 = SI-Einheit (nmol/l)		konv. Einheit x Faktor 4 = SI-Einheit (ng/ml)	
	Konv. Einheit	Faktor 1	SI-Einheit	Faktor 2	SI-Einheit	Faktor 3	Konv. Einheit	Faktor 4
Thyroxin (T4) *	µg/dl	12,87	nmol/l	0,0777	ng/ml	1,287	µg/dl	10

## Haftung

Das gesamte Haftungsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes liegt beim Käufer. Der Lieferant übernimmt keine Haftung für indirekte, spezielle oder daraus folgende Schäden jeglicher Art, die aus der Benutzung, Testdurchführung und -auswertung dieses Produktes resultieren.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehörige Doppeltestkassette, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe eine neue Doppeltestkassette verwenden.
- Die Pufferlösung enthält geringgradige Konzentrationen an toxischem Natriumazid als Konservierungsmittel. Hautkontakt und/oder Ingestion sind unbedingt zu vermeiden!
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkitkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.

## Besondere Hinweise

- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.
- Keine Testkits mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

## Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) lagern. Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

## Handelsform

- 1 Testkit Primagnost® tT4 K enthält:
  - 5 Doppeltestkassetten, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
  - 1 Tropfflasche mit 1,5 ml Pufferlösung
  - 5 Kunststoff-Einmalpipetten (20 µl)
  - 1 Gebrauchsinformation

