

Nur für den veterinärmedizinischen Einsatz  
Kundenservice und technischer Support: 1-800-822-2947

Mai 2006  
Art.-Nr.: 500-7118, Rev. C  
© 2002, Abaxis, Inc., Union City, CA 94587 USA

## 1. Verwendungszweck

Die VetScan-T<sub>4</sub>/Cholesterin-Reagenzdisk für das VetScan-Vollblut-Analysesystem verwendet Trocken- und Flüssigreagenzien für die *in-vitro*-diagnostische Bestimmung von Thyroxin (T<sub>4</sub>) und Cholesterin in heparinisierem Vollblut, heparinisierem Plasma oder Serum.

## 2. Zusammenfassung und Erläuterung der Tests

### Thyroxin (T<sub>4</sub>)

Thyroxin ist ein Hormon, das in der Schilddrüse synthetisiert und von der Schilddrüse ausgeschüttet wird. Die primäre Ausschüttungsform des Schilddrüsenhormons ist Tetrajodthyronin (T<sub>4</sub>), es werden jedoch auch gewisse Mengen an Trijodthyronin (T<sub>3</sub>) in den Blutstrom ausgeschüttet. Im Plasma von Hunden beträgt das Verhältnis von T<sub>4</sub> zu T<sub>3</sub> 25:1. Im Blutstrom werden T<sub>4</sub> und T<sub>3</sub> an Transportproteine gebunden. Bei Hunden ist das primäre Bindungsprotein thyroxinbindendes Globulin (TBG), bei Katzen ist es Albumin. Nach der Abgabe an die Zielzelle wird T<sub>4</sub> an der Zelloberfläche zu T<sub>3</sub> dejodiert. T<sub>3</sub> ist die biologisch aktive Form des Schilddrüsenhormons und dringt leichter in die Zielzelle ein.

Das Schilddrüsenhormon hat zahlreiche Auswirkungen auf den Körper, darunter klinische, physiologische, kalorogene, metabolische (Kohlenhydrate, Proteine und Lipide), entwicklungsbezogene, fortpflanzungsbezogene und hämatologische Auswirkungen. T<sub>4</sub>-Bestimmungen unterstützen die Diagnose von Hypothyroidismus und Hyperthyroidismus sowie die Überwachung von Behandlungen mit Natriumlevothyroxin und Methimazol.

Die klinischen Anzeichen abnormaler T<sub>4</sub>-Spiegel sind häufig vager Natur. Die häufigsten sichtbaren Anzeichen für Hypothyroidismus bei Hunden sind Haut- und Fellveränderungen, wie bspw. Alopezie oder trockenes, stumpfes Fell. Zu den weiteren Anzeichen bei Hunden zählen Lethargie, geringe Bewegungsbelastbarkeit, Schwäche, Muskelatrophie, Lipidablagerungen auf der Hornhaut und Diarrhöe. Zu den klinischen Anzeichen eines Hypothyroidismus bei Katzen zählen Lethargie und Fettleibigkeit (besonders bei iatrogenem Hypothyroidismus), Alopezie, Depilation und Bradykardie.

Die häufigsten klinischen Anzeichen für Hyperthyroidismus bei Katzen sind Gewichtsverlust und Polyphagie. Zu den weiteren häufigen Anzeichen zählen Rastlosigkeit, Tachykardie, Polyurie-Polydipsie, Alopezie und Diarrhöe.

### Cholesterin

Cholesterin ist eine wichtige Vorstufe von Cholesterinester, Gallensäuren und Steroidhormonen. Außerdem ist Cholesterin ein Bestandteil der Plasmamembranen. Die Cholesterin-Biosyntheserate in der Leber ist indirekt proportional zur Nahrungsaufnahme. Der Cholesterinspiegel des Körpers wird indirekt vom Schilddrüsenhormon gesteuert, das die Gallensäurenproduktion stimuliert. Da Gallensäuren aus Cholesterin synthetisiert werden, schwankt der Cholesterinspiegel im umgekehrten Verhältnis zur Schilddrüsenhormonaktivität.

Der Cholesterinspiegel kann zum Nachweis von Hyperlipidämie oder für Screening-Tests auf Hypothyroidismus und Hyperkortizismus herangezogen werden. Cholesterin-Testergebnisse sind dann am nützlichsten, wenn sie in Verbindung mit anderen klinisch-chemischen Tests ausgewertet werden.

**Wie bei allen diagnostischen Testverfahren sind vor der abschließenden Diagnose alle anderen Prüfverfahren, einschließlich des klinischen Status des Patienten, in Betracht zu ziehen.**

### 3. Verfahrensprinzip

#### Thyroxin (T<sub>4</sub>)

Die erste klinisch durchführbare Direktbestimmungsmethode für Thyroxin war ein von Murphy & Pattee in den frühen 60er Jahren entwickelter kompetitiver Proteinbindungsassay (CPBA).<sup>1</sup> Radioimmunoassay-Techniken, mit höherer Sensitivität und Spezifität, ersetzten die CPBAs weitgehend.<sup>2</sup> Bedenken bezüglich radioaktiver Abfälle und potenzieller Gesundheitsgefährdungen trugen zur Entwicklung von isotopfreien Tests, wie z. B. Enzym- und Fluoreszenz-Immunoassays, bei. Enzymimmunoassays (EIAs) auf Thyroxin zeigten bei klinisch bedeutsamen Spiegeln eine Genauigkeit und Präzision, die der von automatisierten RIA-Verfahren vergleichbar ist.<sup>3</sup> Ein Massenspektrometrie-Verfahren mit Isotopverdünnung wurde als Referenzmethode vorgeschlagen, ist jedoch äußerst kompliziert und arbeitsintensiv.<sup>4</sup>

Abaxis hat eine handelsübliche EIA-Methode an das VetScan-Vollblut-Analysesystem angepasst. Bei der Reaktion bewirkt 8-Anilino-1-naphthalin-sulfonsäure (ANS) die Freisetzung von endogenem T<sub>4</sub> aus den Bindungsproteinen. Das freigesetzte endogene T<sub>4</sub> konkurriert mit dem T<sub>4</sub>, das mit dem Enzym Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase markiert ist (G6PDH-T<sub>4</sub>-Konjugat), um Antikörper-Bindungsstellen (Ak-Bindungsstellen). An Antikörper gebundenes G6PDH-T<sub>4</sub>-Konjugat weist eine geringere Aktivität auf, als ungebundenes Konjugat. Mit zunehmender Bindung des endogenen T<sub>4</sub> steigt die Menge des ungebundenen Enzymkonjugats. Das aktive Enzym reduziert Nicotinamid-adenin-dinucleotid (NAD<sup>+</sup>) zu NADH.

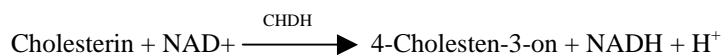
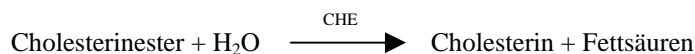


Die Extinktionsveränderungsgeschwindigkeit bei 340 nm hängt mit der Umwandlung von NAD<sup>+</sup> in NADH zusammen und ist direkt proportional zur Menge des in der Probe vorhandenen endogenen T<sub>4</sub>.

#### Cholesterin

Bei den gebräuchlichsten Tests kommen enzymatische Endpunkt-Reaktionen zum Einsatz. Diese unkomplizierten Verfahren verwenden normalerweise Cholesterin-Esterase und Cholesterin-Oxidase mit einer Trinder-Nachbehandlung.<sup>5,6</sup> Abaxis hat eine enzymatische Methode entwickelt, bei der anstelle von Cholesterin-Oxidase Cholesterin-Dehydrogenase zum Einsatz kommt. Der Einsatz von Cholesterin-Dehydrogenase eliminiert die Trinder-Reaktion, wodurch Störungen durch physiologische Analyten, wie Bilirubin und Hämoglobin vermieden werden.

Cholesterin-Esterase hydrolysiert Cholesterinester und H<sub>2</sub>O zu Cholesterin und Fettsäuren. Das Cholesterin wird durch Cholesterin-Dehydrogenase zu Cholestenon oxidiert, und das Nicotinamid-adenin-dinucleotid (NAD<sup>+</sup>) wird zu NADH reduziert.



Die Extinktion wird bichromatisch bei 340 nm und 405 nm ermittelt. Außerdem wird eine testspezifische Blindprobe bestimmt, um sicherzustellen, dass keine anderweitigen Reaktionen die Berechnung der Cholesterinspiegel stören. Die Bildung von NADH ist bei dieser Endpunkt-Reaktion direkt proportional zu der in der Probe vorhandenen Cholesterinmenge.

### 4. Funktionsprinzip

Grundsätze und Grenzen des Verfahrens sind im Bedienungshandbuch für das VetScan-Analysesystem aufgeführt.

### 5. Beschreibung der Reagenzien

#### Reagenzien

Jede VetScan-T<sub>4</sub>/Cholesterin-Reagenzdisk enthält trockene testspezifische Reagenzien-Beads. Jede Reagenzdisk enthält ein trockenes Blindprobenreagenz (bestehend aus Puffer, Tensiden, Hilfsstoffen und Konservierungsmitteln) für die Berechnung der Probenindizes. Jede Reagenzdisk enthält außerdem ein aus Tensiden, ANS, T<sub>4</sub>-Antikörpern und Konservierungsmitteln bestehendes Verdünnungsmittel.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *In-vitro*-Diagnostik
- Der Verdünnungsmittelbehälter in der Reagenzdisk wird beim Schließen des Schubfachs des Analysesystems automatisch geöffnet. Disks mit geöffneten Verdünnungsmittelbehältern können nicht wieder verwendet werden. Vor dem Schließen des Schubfachs prüfen, ob die Probe bzw. Kontrolle in die Disk eingesetzt wurde.
- Reagenzien-Beads können Säuren oder Basen enthalten. Bei Einhaltung der empfohlenen Verfahrensweisen kommt der Bediener nicht mit den Reagenzien-Beads in Berührung. Beim Umgang mit Beads (z. B. bei Reinigungsmaßnahmen nach dem Fallenlassen und Zerschneiden einer Reagenzdisk) Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen der Reagenzien-Beads vermeiden.
- Reagenzien-Beads und Verdünnungsmittel enthalten Natriumazid, das mit Abflussleitungen aus Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metallazide bilden kann. Bei Einhaltung der empfohlenen Verfahrensweisen kommen die Reagenzien nicht mit Abflussleitungen aus Blei und Kupfer in Kontakt. Sollten die Reagenzien jedoch mit derartigen Abflussleitungen in Kontakt kommen, mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidansammlungen zu vermeiden.

## Anweisungen zum Umgang mit Reagenzien

Reagenzdisks sind ohne Erwärmen sofort aus dem Kühlschrank heraus verwendbar. Den verschweißten Folienbeutel öffnen und die Disk herausnehmen. Dabei darauf achten, den Barcode-Ring auf der Oberseite der Reagenzdisk nicht zu berühren. Gemäß den Anweisungen des Bedienungshandbuchs für das VetScan-System verwenden. Nicht innerhalb von 20 Minuten nach Öffnen des Beutels verwendete Disks sind zu entsorgen. Disks in geöffneten Beuteln dürfen nicht zur späteren Verwendung wieder in den Kühlschrank gelegt werden.

## Lagerung

Die Reagenzdisks in ihren verschlossenen Beuteln bei 2–8 °C (36–46 °F) lagern. Geöffnete oder ungeöffnete Disks vor direkter Sonneneinstrahlung oder Temperaturen über 32 °C (90 °F) schützen. Die in ihren Folienbeuteln verschlossenen Disks vor Gebrauch maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren. Erst unmittelbar vor Gebrauch den Beutel öffnen und die Disk entnehmen.

## Anzeichen für instabile oder zerfallene Reagenzdisks

- Alle in der Reagenzdisk enthaltenen Reagenzien bleiben bei den oben beschriebenen Lagerbedingungen bis zu dem auf dem Rotorbeutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Disks nach dem Verfallsdatum **nicht** mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist auch in dem auf dem Barcode-Ring aufgedruckten Barcode enthalten. Bei Überschreitung des Verfallsdatums der Reagenzien erscheint auf der Anzeige des VetScan-Vollblut-Analysesystems eine Fehlermeldung.
- Bei einem aufgerissenen oder anderweitig beschädigten Folienbeutel kann Feuchtigkeit zur unbenutzten Disk vordringen und die Leistung der Reagenzien beeinträchtigen. Niemals Disks aus beschädigten Beuteln verwenden.

## 6. Gerät

Vollständige Angaben zum Gebrauch des Analysesystems enthält das Bedienungshandbuch für das VetScan-System.

## 7. Probenahme und Probenvorbereitung

Das erforderliche Mindestprobenvolumen ist ~100 µl heparinisieretes Vollblut, heparinisieretes Plasma, Serum oder Serumkontrolle. Die Probenkammer der Reagenzdisk kann eine Probenmenge von bis zu 120 µl aufnehmen.

- In heparinisierten Mikropipetten gesammelte Proben sind nach der Probenahme **sofort** in die Reagenzdisk einzubringen.
- Für Vollblut- oder Plasmaproben nur evakuierte Probensammelröhrchen mit Lithiumheparin (grüner Stopfen) verwenden. Für Serumproben nur evakuierte Probensammelröhrchen ohne Zusatz (roter Stopfen) oder Serumentrennröhrchen (roter oder rot/schwarzer Stopfen) verwenden.
- Durch Venenpunktion erhaltene Vollblutproben müssen homogen sein, bevor die Probe in die Reagenzdisk transferiert wird. Die Sammelröhrchen vor dem Probentransfer mehrmals vorsichtig überkopfdrehen. Das Sammelröhrchen **nicht** schütteln. Schütteln kann zu Hämolyse führen.
- Der Test muss innerhalb von 10 Minuten nach dem Probentransfer in die Reagenzdisk beginnen.
- Durch Venenpunktion erhaltene Vollblutproben sind innerhalb von 60 Minuten nach der Entnahme zu analysieren. Sollte dies nicht möglich sein, die Probe trennen und in ein sauberes Teströhrchen transferieren.<sup>7</sup> Die getrennte Plasma- oder Serumprobe innerhalb von 5 Stunden nach der Zentrifugation analysieren. Sollte dies nicht möglich sein, die Probe in einem verschlossenen Teströhrchen maximal 48 Stunden lang bei 2–8 °C (36–46 °F) im Kühlschrank lagern. In Gefrierschränken ohne Selbsttaufungsfunktion können Plasma- oder Serumproben bei -10 °C (14 °F) bis zu 5 Wochen lang gelagert werden.

### **Bekannte Störsubstanzen**

- Das einzige zur Verwendung mit dem VetScan-Vollblut-Analysesystem empfohlene Antikoagulans ist Lithium-Heparin.
- Physiologische Störungen (Hämolyse, Ikterus und Lipämie) können zu Veränderungen der berichteten Konzentrationen einiger Analyten führen. Die Probenindizes werden unten auf jeder Ergebniskarte ausgedruckt, damit der Bediener weiß, welche Konzentration an Störsubstanzen in den einzelnen Proben vorliegen. Das VetScan-Vollblut-Analysesystem unterdrückt alle Ergebnisse, die auf Grund von Hämolyse, Lipämie oder Ikterus Störungen von mehr als 10 % aufweisen. In solchen Fällen wird auf der Ergebniskarte an Stelle des Ergebnisses „HEM“ (Hämolyse), „LIP“ (Lipämie) oder „ICT“ (Ikterus) ausgedruckt.

## **8. Verfahren**

### **Lieferumfang**

- Eine VetScan-T4/Cholesterin-Reagenzdisk

### **Benötigte Materialien, die nicht zum Lieferumfang gehören**

- VetScan-Vollblut-Analysesystem

### **Testparameter**

Für den Betrieb des VetScan-Systems sind Umgebungstemperaturen zwischen 15 und 32 °C (59 und 90 °F) erforderlich. Die Analysedauer für jede VetScan-T4/Cholesterin-Reagenzdisk beträgt weniger als 14 Minuten. Das Analysesystem hält die Reagenzdisk während des Messintervalls auf einer Temperatur von 37 °C (98,6 °F).

### **Testverfahren**

Das komplette Probennahmeverfahren sowie schrittweise Bedienungsanweisungen sind im Bedienungshandbuch für das VetScan-System ausführlich beschrieben.

### **Kalibrierung**

Das VetScan-Vollblut-Analysesystem wird vor dem Versand vom Hersteller kalibriert. Der auf dem Barcode-Ring aufgedruckte Barcode enthält die diskspezifischen Kalibrierungsdaten für das Analysesystem. Hierzu bitte das Bedienungshandbuch für das VetScan-System einsehen.

### **Qualitätskontrolle**

Zur Überprüfung der Genauigkeit des Analysesystems können am VetScan-Vollblut-Analysesystem in regelmäßigen Abständen Kontrollen analysiert werden. Abaxis empfiehlt die Analyse einer handelsüblichen Kontrolle auf Serumbasis. Die Kontrollen in der gleichen Weise auf der Reagenzdisk analysieren wie Patientenproben. Angaben zur Analyse von Kontrollen enthält das Bedienungshandbuch für das VetScan-System.

## **9. Ergebnisse**

Das VetScan-Vollblut-Analysesystem berechnet und druckt die Analytkonzentrationen der Probe automatisch aus. Einzelheiten zu den Endpunkt- und Reaktionsgeschwindigkeitsberechnungen sind im Bedienungshandbuch für das VetScan-Vollblut-Analysesystem enthalten.

### **Interpretation der Ergebnisse**

#### **Erhöhter T<sub>4</sub>-Spiegel**

- Die T<sub>4</sub>-Konzentrationen sind bei weniger als ein Jahr alten Hunden gewöhnlich höher; sie sinken mit zunehmendem Alter des Hundes.
- Erhöhte T<sub>4</sub>-Spiegel bei Katzen sind ein verlässliches Anzeichen für Hyperthyroidismus. Hyperthyroidismus ist die häufigste Ursache erhöhter T<sub>4</sub>-Spiegel und eine der bei Kleintieren am häufigsten diagnostizierten Krankheiten. Die Ursache für spontan auftretenden Hyperthyroidismus bei Katzen ist typischerweise ein funktionales Schilddrüsenadenom. Bei Hunden tritt Hyperthyroidismus selten auf, ist dann jedoch gewöhnlich ein Anzeichen für Neoplasie oder für die Verabreichung einer zu großen Menge Natriumlevothyroxin im Falle von Hunden mit Hypothyroidismus. Bei ca. 66 % der Neoplasmen von Hunden handelt es sich um Adenokarzinome.

- Bei Katzen dienen Schilddrüsentests normalerweise zur Diagnostizierung von Hyperthyroidismus, zur Überwachung der Wirkung antithyroider Behandlungen oder zur Überwachung einer Schilddrüsenhormonersatztherapie nach der Zerstörung neoplastischer Schilddrüsen. Bei der Untersuchung von Gesamt-T<sub>4</sub> bei Katzen sind Alter und begleitende Erkrankungen zu berücksichtigen. Bei jüngeren Katzen sind die T<sub>4</sub>-Werte höher; sie sinken normalerweise mit zunehmendem Alter. Bei älteren Katzen mit Verdacht auf Hyperthyroidismus führen begleitende Erkrankungen, wie Nierenversagen zu einem „Euthyreose-Krankheitssyndrom“, bei dem die Gesamt-T<sub>4</sub>-Werte evtl. unterdrückt sind. In derartigen Fällen erfolgt die Bestätigung der Hyperthyroidismus-Diagnose durch einen Gleichgewichtsdialyse-Test auf freies T<sub>4</sub> (fT<sub>4</sub>ED).
- Drei häufig auftretende Zustände erfordern eine Bestätigung durch den fT<sub>4</sub>ED-Test. Hohe T<sub>4</sub>-Normalwerte (3–5 mg/dl) bei jungen Katzen ohne erkennbaren Gewichtsverlust sind normal. Erhöhte Werte (>5 mg/dl) bei alten Katzen mit Anzeichen von Gewichtsverlust sind normalerweise ein diagnostisches Anzeichen für Hyperthyroidismus. Hohe Normalwerte (3–5 mg/dl) bei alten Katzen können auf Hyperthyroidismus hindeuten. Da diese Werte durch begleitende Erkrankungen unterdrückt werden können, ist für die Diagnose dieses okkulten Hyperthyroidismus ein Test auf aktives Hormon (fT<sub>4</sub>ED) erforderlich.

### Reduzierter T<sub>4</sub>-Spiegel

- Bei Hunden kann eine Hypothyroidismus-Diagnose anhand des Gesamt-T<sub>4</sub>-Werts ausgeschlossen werden. Liegen die Gesamt-T<sub>4</sub>-Werte innerhalb des Normalbereichs, ist es höchst unwahrscheinlich, dass der Hund an Hypothyroidismus leidet. Niedrige T<sub>4</sub>-Werte oder niedrige T<sub>4</sub>-Normalwerte können Anzeichen für Hypothyroidismus sein. Sie können einen Hypothyroidismus jedoch nicht bestätigen, da nicht schilddrüsenbezogene Faktoren, wie Medikamente und Krankheiten, sich auf die T<sub>4</sub>-Spiegel auswirken können. Zur Bestätigung von Hypothyroidismus-Diagnosen bei Hunden eignen sich Gleichgewichtsdialyse-Tests auf freies T<sub>4</sub> (fT<sub>4</sub>ED).
- Weitere Ursachen für reduzierte T<sub>4</sub>-Spiegel können mit einer medikamentösen Behandlung und dem „Euthyreose-Krankheitssyndrom“ zusammenhängen. Bei den klinisch relevantesten Medikamenten, die sich auf die T<sub>4</sub>-Spiegel auswirken, handelt es sich um die Glukokortikoide. Beim „Euthyreose-Krankheitssyndrom“ kommt es zu reduzierten T<sub>4</sub>-Spiegeln, wenn nicht schilddrüsenbezogene Krankheiten, wie akutes und chronisches Nierenversagen, *Diabetes mellitus*, Leberinsuffizienz und Fettleibigkeit vorliegen.
- Nach dem Ausschluss einer medikamentösen Behandlung und des „Euthyreose-Krankheitssyndroms“ ist primärer Hypothyroidismus die häufigste Ursache für reduzierte T<sub>4</sub>-Spiegel. Bei Hunden ist Hypothyroidismus häufig eine Folge von Hashimoto-Thyreoiditis oder idiopathischer Atrophie. Durch Schilddrüsentumoren verursachte Schilddrüsenzerstörungen von >75 % können klinische Anzeichen von Hypothyroidismus produzieren. Kongenitale Hypophysendefekte, Zerstörung der Hypophyse und Unterdrückung der Hypophysenfunktion können bei Hunden zu sekundärem Hypothyroidismus führen.
- Bei Katzen ist ein spontan auftretender Hypothyroidismus selten zu beobachten. Die häufigsten Ursachen für Hypothyroidismus bei Katzen sind bilaterale Thyroidektomie und Überdosierung mit radioaktivem Jod oder antithyroiden Medikamenten im Falle von Katzen mit Hyperthyroidismus.
- An Hypothyroidismus leidende Patienten können auch erhöhte Cholesterinspiegel aufweisen.
- Zwecks Erhalt eines korrekten T<sub>4</sub>-Grundspiegels sollte dem Patienten über mehrere Tage hinweg keine Medikamente verabreicht werden.

### Hypercholesterinämie

- Stark fetthaltige Diäten oder die Entnahme von Blutproben kurz nach einer Nahrungsaufnahme des Patienten kann eine Ursache für Hypercholesterinämie sein. Hypercholesterinämie kann nicht durch Sichtprüfung der Probe festgestellt werden, da dieser Zustand keine Lipämie hervorruft.
- Reduzierte Schilddrüsenaktivität hat einen reduzierten Cholesterinstoffwechsel zur Folge, was zu erhöhten Cholesterinspiegeln führt. Ein bei einem Screening-Profil festgestellter hoher Cholesterinspiegel kann ein erstes Anzeichen für Hypothyroidismus sein. In Verbindung mit den Spiegeln an freiem T<sub>4</sub> sind die Cholesterinwerte ein guter Indikator für Hypothyroidismus bei Hunden.
- Eine vorläufige Hyperlipidämie-Diagnose lässt sich unter Heranziehung der Cholesterin-Spiegel und des auf der VetScan-Ergebniskarte ausgedruckten lipämischen Index erstellen. Cholesterinspiegel von > 300 mg/dl in Verbindung mit einem Lipämie-Index von 2+ oder 3+ kann bei nüchtern getesteten Hunden auf Hyperlipidämie hindeuten. Bei Katzen lässt sich eine Hyperlipidämie diagnostizieren, wenn sie bei Nüchterntests Cholesterinspiegel von >200 mg/dl und einen Index von mindestens 1+ aufweisen.
- Niedrige Cholesterinspiegel sind normalerweise unproblematisch. Hypocholesterinämie wurde bei Enteropathien mit Proteinverlusten, manchen Lebererkrankungen, bestimmten Tumorleiden und schwerer Mangelernährung beobachtet. Bei Verdacht auf eine Lebererkrankung sollten die Testergebnisse für Alaninaminotransferase (ALT), Albumin, alkalische Phosphatase (ALP), Globulin, Gesamtbilirubin und Gesamtprotein untersucht werden. Niedrige Protein-, Albumin und Globulinspiegel können bei Enteropathien mit Proteinverlusten und bei Mangelernährung auftreten.

## 10. Verfahrensgrenzen

Die allgemeinen Verfahrensgrenzen werden im Bedienungshandbuch für das VetScan-System behandelt.

- **Ein den Assaybereich überschreitendes Ergebnis für einen bestimmten Test sollte mit einem anderen zugelassenen Testverfahren analysiert oder an ein Referenzlabor geschickt werden. Die Probe nicht verdünnen und erneut im VetScan-Vollblut-Analysesystem testen.**
- Proben, deren Hämatokrit ein Erythrozytenkonzentratvolumen von über 60 % umfasst, können ungenaue Ergebnisse erbringen. Solche Proben mit hohen Hämatokritwerten können als hämolysiert berichtet werden. Diese Proben können dann zum Erhalt von Plasma zentrifugiert und in einer neuen Reagenzdisk erneut getestet werden.
- Die T<sub>4</sub>-Methode von Abaxis ist anfällig für Störungen durch T<sub>4</sub>-Autoantikörper. In seltenen Fällen, wenn eine Probe T<sub>4</sub>-Autoantikörper enthält, fallen die T<sub>4</sub>-Ergebnisse niedrig aus.

**Achtung:** Umfassende Prüfungen des VetScan-Systems haben ergeben, dass in sehr seltenen Fällen eine in die Reagenzdisk gegebene Probe nicht problemlos in die Probenkammer rinnt. Infolge des ungleichmäßigen Flusses kann eine unzureichende Probenmenge analysiert werden, und Ergebnisse können außerhalb des Referenzbereichs liegen. Die Probe kann mit einer neuen Reagenzdisk erneut analysiert werden.

## 11. Erwartete Werte

Am definitivsten sind die für die jeweilige Patientenpopulation ermittelten Normalbereiche. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den klinischen Anzeichen des Patienten zu interpretieren.

Die Tiere sollten vor der Probennahme 12 Stunden lang nicht gefüttert werden, damit der Cholesterinspiegel nicht durch unlängst aufgenommene Nahrung beeinflusst wird.

**Tabelle 1: Referenzbereiche für Hunde und Katzen**

Analyt	Hunde	Katzen
Thyroxin (T <sub>4</sub> )	1,1–4,0 µg/dl (14,2–52,0 nmol/l)	1,5–4,8 µg/dl (19,4–61,9 nmol/l)
Cholesterin	125–270 mg/dl (3,24–6,99 mmol/l)	90–205 mg/dl (2,33–5,31 mmol/l)

## 12. Leistungsmerkmale

### Linearität

Die Methodenkurve der einzelnen Analyten verläuft in dem hier präsentierten dynamischen Bereich linear, wenn das VetScan-System empfehlungsgemäß betrieben wird (siehe das Bedienungshandbuch für das VetScan-System). Die folgende Tabelle der dynamischen Bereiche repräsentiert das Nachweisspektrum des VetScan-Systems.

**Tabelle 2: Dynamische Bereiche des VetScan-Systems**

Analyt	Dynamischer Bereich Gebräuchliche Einheiten	SI-Einheiten
Thyroxin (T <sub>4</sub> )	0,5–8,0 µg/dl	6,5–103,2 nmol/l
Cholesterin	20–520 mg/dl	0,5–8,4 mmol/l

### Präzision

Es wurden Präzisionsstudien durchgeführt, die den NCCLS-Richtlinien EP5-A<sup>8</sup> entsprachen (mit Änderungen gemäß NCCLS EP18-P<sup>9</sup> für am Behandlungsort eingesetzte Geräte). Die Ergebnisse für die Präzision innerhalb eines Laufs und die Gesamtpräzision wurden durch Testen von Kontrollmaterialien in 2 Konzentrationen ermittelt. Die Kontrollen wurden über einen Zeitraum von 4 Wochen hinweg zweimal täglich im Zweifachansatz analysiert.

**Tabelle 3: Präzision**

Analyt	Probenumfang	Innerhalb eines Laufs	Gesamt
<b>Thyroxin (T<sub>4</sub>) (µg/dl)</b>	n=40		
<u>Kontrolle 1</u>			
Mittelwert		1,5	1,5
SA		0,15	0,19
% VK		9,6	12,5
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		6,0	6,0
SA		0,32	0,33
% VK		5,3	5,4
<b>Cholesterin (mg/dl)</b>	n=40		
<u>Kontrolle 1</u>			
Mittelwert		155,5	155,5
SA		3,96	4,0
% VK		2,5	2,6
<u>Kontrolle 2</u>			
Mittelwert		313,4	313,4
SA		9,7	9,7
% VK		3,10	3,10

### Korrelation

Es wurden Vor-Ort-Studien in einem veterinärmedizinischen Ausbildungskrankenhaus durchgeführt. Dabei wurden mit dem VetScan-Vollblut-Analysesystem und einer Vergleichsmethode Serumproben für den Thyroxin-Assay analysiert. Eine repräsentative Korrelationsstatistik ist in Tabelle 4 aufgeführt.

**Tabelle 4: Korrelation des VetScan-Systems mit Vergleichsmethode(n)**

Thyroxin (µg/dl)	Hunde	Katzen
Korrelationskoeffizient (r)	0,96	0,96
Steigung	0,82	0,94
Schnittpunkt	0,16	0,10
Probenbereich	0,5–7,1	1,2–8,3
n	40	42
<b>Cholesterin (mg/dl)</b>	<b>Hunde</b>	<b>Katzen</b>
Korrelationskoeffizient (r)	0,99	0,99
Steigung	0,99	1,06
Schnittpunkt	6	-3
Probenbereich	103–450	63–257
n	159	34

### 13. Literaturverzeichnis

1. Murphy BE, et al. Determinations of thyroxine utilizing the property of protein-binding. *J Clin Endocrinol Metab.* 1964;24:187-196.
2. Chen I-W, et al. Thyroxine: In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 2<sup>nd</sup> ed. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1989:956-959.
3. Kaplan LA, et al. Evaluation and comparison of radio-flourescence and enzyme-linked immunoassays for serum thyroxine. *Clin Biochem.* 1981;14:182-186.
4. Moller, et al. Isotope dilution-mass spectrometry of thyroxin proposed as a reference method. *Clin Chem.* 1983;29:2106-2110.
5. Norma, et al. Polarographic method for rapid micodetermination of cholesterol with cholesterol esterase and cholesterol oxidase. 1976; 22:336-340.
6. Allain, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. 1974; 20:472-475.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens*; tentative standard. NCCLS document H18-T. Villanova, PA: NCCLS, 1984.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices*; approved guideline NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Quality management for unit-use testing*; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.