

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОКСИНУ МЕТОДОМ ІФА

Rapid Thyroxine (Rapid T4) Test System

Кат. №: 11125-300A

Дата випуску інструкції: 07-12-2016

Версія: 0



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1.0 ВВЕДЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення концентрації Тироксину загального у сироватці або плазмі людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, колориметричного.

2.0 ВСТУП (Див. оригінал інструкції).

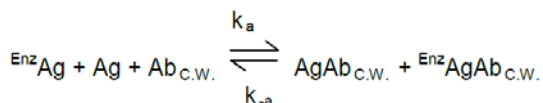
3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Конкурентний імуоферментний аналіз (ТИП 5):

Основні реагенти, необхідні для твердофазного імуоферментного аналізу, включають іммобілізоване антитіло, кон'югат фермент-антиген та нативний антиген.

При змішуванні іммобілізованого антитіла, кон'югату фермент-антиген та сироватки, що містить нативний антиген, виникає реакція конкуренції між нативним антигеном та кон'югатом фермент-антиген за обмежену кількість нерозчинених сайтів зв'язування.

Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{Ab}_{\text{c.w.}}$ = Моноспецифічне іммобілізоване антитіло (постійна кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

EnzAg = Кон'югат Фермент-антиген (постійна кількість)

$\text{AgAb}_{\text{c.w.}}$ = Комплекс антиген-антитіло

$\text{EnzAgAb}_{\text{c.w.}}$ = Комплекс Кон'югат Фермент-антиген - Антитіло

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

$K = k_a/k_{-a}$ = Постійна рівноваги

Після досягнення рівноваги фракція, пов'язана з антитілами, відокремлюється від незв'язаного антигену декантацією або аспірацією. Активність ферментів у фракції, пов'язаній з антитілами, обернено пропорційна концентрації нативного антигену. Використовуючи кілька різних еталонів сироватки відомих концентрацій антигену, можна сформувати криву реакції на дозу, з якої можна встановити концентрацію антигену невідомого.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори Тироксину - 1 мл (мл)/флакон

Шість (6) флаконів референсної сироватки для Тироксину в концентраціях 0 (A), 2.0 (B), 5.0 (C), 10.0 (D), 15.0 (E) та 25.0 (F) у мкг/дл (µg/dl). Додано консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

Для одиниць SI: мкг/дл (µg/dl) × 12.9 = нмоль/л (nmol/l)

B. Ферментний реагент Швидкий Тироксин - 1.6 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить кон'югат Тироксин-пероксидаза хрому (HRP) у стабілізуючій матриці бичачого альбуміну. Додано консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

C. Буфер кон'югату Трийодтиронін/Тироксин - 13 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить буфер, барвник, консервант та інгібітори зв'язуючого білка. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

D. Планшет, покритий антитілами до Тироксину - 96 лунок

Один мікропланшет із 96 лунками, покритий сироваткою анти-Тироксину віви, упакований в пакет із сушільним агентом. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

E. Концентрат промивного розчину - 20 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить ПАР у забуференому сольовому розчині. Додано консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

F. Субстрат А - 7 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) у буфері. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

G. Субстрат В - 7 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить перексид водню (H₂O₂) у буфері. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

H. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить сильну кислоту (1.0N HCl). Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

I. Інструкція

Примітка 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

Примітка 2: Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначені на етикетці.

Примітка 3: Вищевказані компоненти призначені для одного 96-луноквого мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Дозатор, здатний подавати об'єми 0.25 мл (мл) (25 мкл (µl)) та 0.50 мл (мл) (50 мкл (µl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.100 мл (мл) (100 мкл (µl)) та 0.350 мл (мл) (350 мкл (µl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
3. Диспенсер(и) регульованого об'єму (20-200 мкл (µl)) та (200-1000 мкл (µl)) для приготування кон'югату та субстрату.
4. Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
5. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
6. Пробірки для приготування ферментного кон'югату.
7. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
8. Поліетиленова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
9. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
10. Таймер.
11. Контрольні матеріали.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений тільки для діагностики in vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах**

Всі продукти, що містять сироватку, протестовані методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВГС і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 2-е видання 1988, NHS.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна відповідати вимогам місцевої регуляторної та нормативної бази.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразки повинні представляти собою сироватку або плазму за типом та отримані із звичайними запобіжними заходами при відборі зразків венепункцією. Для точного порівняння для встановлення нормальних значень слід отримати зразки сироватки вранці натщесерце. Кров слід збирати у пробірки з червоним ковпачком для венепункції без добавок або антикоагулянтів (для сироватки) або вакуумні пробірки, що містять EDTA чи гепарин. Дайте крові згорнутися для зразків сироватки. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку або плазму від клітин.

Зразки можна зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °C (°C) протягом максимум п'яти (5) днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані протягом цього часу, зразки можуть зберігатися при температурі -20 °C (°C) до 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного

заморожування та розморожування. Для аналізу в дублях потрібно 0.040 мл (ml) (40 мкл (µl)) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівні гіпотиреоїдного, еутиреоїдного та гіпертиреоїдного діапазону для моніторингу результатів аналізу. Ці контроли повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що поставляються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або зниження якості реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Робочий реагент А = Розчин ферментного кон'югату Тироксину

Розведіть ферментний реагент Швидкого Тироксину 1:11 буфером кон'югату Загальний Трийодтиронін/Тироксин у відповідному контейнері. Наприклад, розведіть 160 мкл (µl) реагенту з 1.6 мл (ml) буфера для 16 лунок. (Утворюється невеликий надлишок розчину.) Цей робочий реагент слід використовувати протягом двадцяти чотирьох годин для максимальної ефективності аналізу. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

Загальна формула:

Кількість необхідного буфера = Кількість лунок * 0.1

Необхідна кількість ферментного реагенту Швидкого Тироксину = кількість лунок * 0.01

тобто = 16 x 0.1 = 1.6 мл (ml) для буфера Загальний Трийодтиронін/Тироксин

16 x 0.01 = 0.16 мл (ml) (160 мкл (µl)) для ферментного реагенту Швидкий Тироксин

2. Промивний буфер

Розведіть вміст концентрату для промивання до 1000 мл (ml) дистильованою або деіонізованою водою у відповідній ємності для зберігання. Зберігати розведений буфер при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

3. Розчин робочого субстрату - стабільний протягом одного (1) року

Влийте вміст бурштинового флакона з розчином «А» у прозорий флакон із розчином «В». Покладіть жовту кришку на прозорий флакон для зручності ідентифікації. Змішайте і позначте відповідно. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

Примітка 1: Не використовуйте робочий субстрат, якщо він має синє забарвлення.

Примітка 2: Не використовуйте реагенти, які забруднені або мають бактеріальний ріст.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контроли повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедура тестування повинна проводитись кваліфікованим фахівцем****

- Відформатуйте лунки мікропланшетів для кожного сироваткового референсного калібратора, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані смужки назад в пакет, закрийте та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).
- Внесіть 0.020 мл (ml) (20 мкл (µl)) відповідного сироваткового референсного калібратора, контролю або зразка у призначену лунку.
- Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Робочого реагенту А (розчин ферментного кон'югату Тироксину) в кожну лунку.
- Обережно обертайте мікропланшет протягом 20-30 секунд для перемішування та накрийте його.
- Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.
- Видаліть вміст мікропланшета шляхом декантації або аспірації. Якщо це декантація, постукайте та протріть пластину насухо абсорбуючим папером.
- Додайте 350 мкл (µl) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів») і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповнити кожну лунку до верху (уникайте утворення повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.

- Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) робочого розчину субстрату у всі лунки (див. Розділ «Підготовка реагентів»). Завжди додайте реагенти в однаковому порядку, щоб мінімізувати різницю в часі реакції між лунками.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОБАВЛЕННЯ СУБСТРАТУ

- Інкубуйте при кімнатній температурі протягом п'ятнадцяти (15) хвилин.
- Додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) стоп-розчину в кожну лунку та обережно перемішуйте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в однаковому порядку, щоб мінімізувати різницю в часі реакції між лунками.
- Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм). Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

Примітка: Для повторного аналізу зразків з концентрацією більше 25 мкг/дл (µg/dl) внесіть 12.5 мкл (µl) зразка та 12.5 мкл (µl) «0» референсного калібратора сироватки у лунку для зразка (це підтримує рівномірну концентрацію білка). Помножте значення зчитування на 2, щоб отримати концентрацію Тироксину.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації Тироксину в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

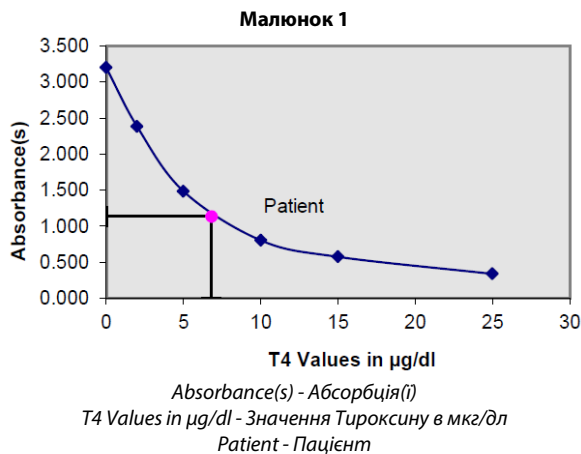
- Запишіть поглинання, отримане з роздруківки зчитувача мікропланшетів, як зазначено в Прикладі 1.
- Відкладіть значення поглинання для кожного сироваткового референсного калібратора в дублях відповідно до концентрації Тироксину в мкг/дл (µg/dl) на лінійному міліметровому папері (перед тим, як складати графік, не слід усереднювати дублікати референсного матеріалу сироватки).
- Накресліть криву, яка найкраще підходить, через побудовані точки.
- Щоб визначити концентрацію Тироксину для невідомого, знайдіть середнє поглинання дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитуйте концентрацію (у мкг/дл (µg/dl)) з горизонтальної вісі графіка (дублікати невідомого можуть бути усереднені, як зазначено). У наступному прикладі середня абсорбція (1.135) перетинає криву реакції на дозу при концентрації Тироксину 6.8 мкг/дл (µg/dl) (див. Малюнок 1).

Примітка: Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІФА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

*Дані, наведені в Прикладі 1 та на Малюнку 1, служать лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої реакції на дозу, підготовленої для кожного аналізу.

ПРИКЛАД 1

I.D. зразка	Номер лунки	Abs (A)	Середнє Abs (B)	Значення (мкг/дл (µg/dl))
Калібратор А	A1	3.186	3.197	0
	A2	3.207		
Калібратор В	B1	2.317	2.380	2
	B2	2.443		
Калібратор С	C1	1.403	1.484	5
	C2	1.564		
Калібратор D	D1	0.814	0.805	10
	D2	0.795		
Калібратор E	E1	0.545	0.576	15
	E2	0.607		
Калібратор F	F1	0.341	0.340	25
	F2	0.338		
Контроль 1	G1	1.747	1.718	4.0
	H1	1.689		
Контроль 2	G2	1.003	1.008	7.8
	H2	1.013		
Пацієнт 1	G4	1.110	1.135	6.8
	H4	1.159		



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

1. Абсорбція (OD) калібратора 0 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$) повинна бути ≥ 1.3 .
2. Чотири з шести контрольних пулів повинні укладатися у встановлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма MSDS та аналізу ризиків для цього продукту доступна за запитом від Monobind Inc.

12.1. Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Зразки пацієнтів з концентрацією Тироксину більше 35 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$) можуть бути розведені $\frac{1}{2}$ «0» калібратором у лунці для зразків; піпетуйте 12.5 мкл (μl) зразка та 12.5 мкл (μl) «0» референсного калібратора сироватки у лунку для зразка, щоб підтримувати рівномірну концентрацію білка. Концентрацію зразка отримують множенням результату на коефіцієнт розведення, 2.
10. Правильне і точне дозування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати хибні результати.
11. Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
12. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
13. Аналіз ризиків - згідно з вимогами Директиви 98/79/ЄС IV Маркування IVD - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна надіслати запит електронною поштою з Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись досвідченими професіоналами.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для процедур тестової системи були сформульовані для усунення максимальних перешкод; однак, потенційна взаємодія між

рідкісними зразками сироватки та випробувальними реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемами для всіх видів імунологічних аналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays» Clin.Chem. 1988: 3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні використовуватися в комбінації з клінічним оглядом, історією хвороби та всіма іншими клінічними висновками.

4. Для дійсних результатів випробувань адекватні засоби контролю та інші параметри повинні відповідати переліченим діапазонам та вимогам до аналізу.
5. **Monobind не несе відповідальності** за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
6. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховувані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
7. Концентрація Тироксину загального в сироватці залежить від безлічі факторів: функції щитовидної залози та її регуляції, концентрації тироксин-зв'язуючого глобуліну (ТЗГ), та зв'язування тироксину з ТЗГ. **Отже, однієї лише концентрації Тироксину загального недостатньо для оцінки клінічного стану.**
8. Показники Тироксину загального в сироватці можуть бути підвищені за таких умов, як вагітність або прийом оральних контрацептивів. Для оцінки відносної концентрації ТЗГ може бути проведений тест ТЗ-uptake, щоб визначити, чи підвищення Тироксину викликане варіацією ТЗГ.
9. Зниження значень Тироксину загального виявляється при захворюваннях з втраатою білка, деяких захворюваннях печінки та при застосуванні тестостерону, дифенілгідантоїну або саліцилатів. Таблиця інтерферуючих лікарських засобів та станів, які впливають на загальний вміст тироксину, складена в Журналі Американської асоціації клінічних хіміків.

«НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ СКРИНІНГУ НОВОНАРОДЖЕНИХ»

13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

Було проведено дослідження еутироїдної дорослої популяції для визначення очікуваних значень для Тест-системи Швидкий Тироксин AccuBind® ІФА. Середні значення (\bar{X}), стандартні відхилення (σ) та очікувані діапазони ($\pm 2\sigma$) представлені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1
Очікувані значення для Тест-системи Швидкий Тироксин ІФА (в мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$))

	Чоловіки	Жінки*
Кількість зразків	42	58
Середнє (\bar{X})	7.6	8.2
Стандартне відхилення (σ)	1.6	1.7
Очікувані діапазони ($\pm 2\sigma$)	4.4-10.8	4.8-11.6

*Звичайні пацієнти з високим рівнем ТЗГ не були виключені, за винятком випадків вагітності.

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які можна очікувати за певним методом для сукупності «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, сукупності тестованих та точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, до тих пір, поки аналітики не зможуть визначити власний діапазон значень, використовуючи метод з корінним населенням до району, в якому розташована лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Точність

Точність вимірювання Тест-системи Швидкий Тироксин AccuBind® ІФА в аналізі та між аналізами була визначена за допомогою аналізів на трьох різних рівнях контрольних пулованих сироваток. Кількість, середні значення, середнє відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблицях 2 та 3.

ТАБЛИЦЯ 2

Зразок	Точність в аналізі (значення в мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$))			
	N	\bar{X}	σ	CV%
Низький	20	6.87	0.16	2.3
Нормальний	20	9.95	0.16	1.6
Високий	20	13.13	0.17	1.3

ТАБЛИЦЯ 3

Точність між аналізами (значення в мкг/дл (µg/dl))

Зразок	N	X	σ	CV%
Низький	20	5.76	0.37	6.3
Нормальний	20	9.41	0.57	6.1
Високий	20	16.18	1.21	7.5

*Виміряно в десяти експериментах в дублях протягом десяти днів.

14.2 Чутливість

Тест-система Швидкий Тироксин AccuBind® ІФА має чутливість 3.2 нг (ng)/лунку. Це еквівалентно зразку, що містить концентрацію 0.128 мкг/дл (µg/dl). Чутливість визначали, визначаючи мінімальність калібратора сироватки 0 мкг/дл (µg/dl) та використовуючи статистику 2σ (95% достовірність) для розрахунку мінімальної дози.

14.3 Достовірність

Тест-систему Швидкий Тироксин AccuBind® ІФА порівнювали з методом радіоімунологічного аналізу з пробіркою з покриттям. Були використані біологічні зразки з гіпотиреоїдної, еутиреоїдної та гіпертиреоїдної популяцій. (Значення коливались від 0.8 мкг/дл (µg/dl) до 25 мкг/дл (µg/dl)). Загальна кількість таких зразків становила 131. Рівняння найменшої квадратної регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для Тест-системи Швидкий Тироксин AccuBind® ІФА порівняно з референсним методом. Отримані дані відображаються в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Метод	Середнє (x)	Аналіз найменшої квадратної регресії	Коефіцієнт кореляції
Метод Monobind	8.07	$y = 0.39 + 0.952(x)$	0.934
Референсний	8.06		

Лише незначні значення зміщення між цим методом та референсним методом вказуються на близькість середніх значень. Рівняння найменшої квадратичної регресії та коефіцієнт кореляції вказує на чудову узгодженість методу.

14.4 Специфічність

Перехресну реакційну здатність антитіла Тироксину до вибраних речовин оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до матриці сироватки при різних концентраціях. Перехресну реакційну здатність розраховували, отримуючи співвідношення між дозою інтерферуючої речовини та дозою тироксину, необхідною для витіснення тієї ж кількості кон'югату.

Субстанція	Перехресна реактивність	Концентрація
I-Тироксин	1.0000	-
D-Тироксин	0.9800	10 мкг/дл (µg/dl)
D-Трийодтиронін	0.0150	100 мкг/дл (µg/dl)
I-Трийодтиронін	0.0300	100 мкг/дл (µg/dl)
Йодотирозин	0.0001	100 мкг/мл (µg/ml)
Дийодтирозин	0.0001	100 мкг/мл (µg/ml)
Дийодтиронін	0.0001	100 мкг/мл (µg/ml)



ВИРОБНИК

MONOBIND INC.
100 North Pointe Dr.
Lake Forest, CA 92630 - USA
Phone: 949.951.2665
Fax: 949.951.3539
www.monobind.com

МОНОБАЙНД ІНК
100 Норд Поїнт Драйв
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США
Тел.: 949.951.2665
Факс: 949.951.3539
www.monobind.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

