

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення трийодтироніну

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення трийодтироніну (Т3) в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Гормон щитовидної залози трийодтиронін (Т3) впливає практично на всі фізіологічні процеси в організмі, зокрема, на ріст і розвиток, метаболізм, температуру тіла і частоту серцевих скорочень<sup>1</sup>.

Приблизно 20% Т3 виробляється щитовидною залозою – єдиним органом, в якому відбувається синтез тироксину (Т4). Більша частина Т3 утворюється в периферичних тканинах шляхом 5'-дейодування за участю каталізаторів – Т4-5'-дейодінази I і II типів. Зокрема, приблизно 65% вироблюваного в периферичних тканинах Т3 утворюється за участю дейодінази II типу – мікросомального ферменту, який виявляє активність у мозку, м'язах, гіпофізі і плаценті, а решта 35% виробляється за участю дейодінази I типу – ферменту плазматичної мембрани, наявного в щитовидній залозі, печінці та нирках<sup>2</sup>. У крові більша частина гормонів щитовидної залози пов'язана з протеїнами сироватки, що забезпечують їх перенесення і збільшують період напіввиведення; однак через зв'язування з білками-переносниками гормони щитовидної залози стають недоступними для тканин, тому пов'язані з білками Т3 і Т4 вважаються неактивними. Тироксин-зв'язувальний глобулін (TBG) має більшу спорідненість до тиреоїдних гормонів. Його концентрація в крові невелика, але він зв'язує приблизно 80% Т3 і 75% Т4<sup>3</sup>. Інша частина Т3 і Т4 в кровообігу пов'язана з білками, що мають малу спорідненість до цих гормонів, зокрема, до альбуміну і транстиретину. Зміни концентрації зв'язувальних білків, що відбуваються при певних станах організму, можуть значно впливати на загальну концентрацію гормону щитовидної залози. У вільному вигляді в кровообігу знаходиться тільки близько 0,04% загальної кількості Т3 та 0,02% Т4. Вони вважаються біологічно активними формами, оскільки у вільному стані ці гормони доступні для периферичних тканин<sup>4</sup>.

Концентрація Т3 може змінюватися при станах організму, які впливають на функцію протеїнів, що зв'язують гормон щитовидної залози, наприклад, у період вагітності. Відомо, що в різних клінічних станах, в т.ч. при гострих і хронічних захворюваннях, зменшення концентрації Т3 може становити до 50% від норми<sup>5,6</sup>. Визначення загальної концентрації Т3 в сироватці крові має велике значення для діагностики порушень роботи щитовидної залози. Підвищення рівня Т3 спостерігається найчастіше при гіпертиреозі, а зниження – при первинному, зокрема неонатальному, гіпотиреозі, або при вторинному гіпотиреозі<sup>7</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір Т3 використовується для конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Проба (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), мічені АВЕІ моноклональні антитіла до Т3 та буферний розчин ретельно перемішують і перебуває й інкубується потім додають розчин мікрочастинок, що мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени Т3, і перебуває й інкубується. Т3, що міститься в пробі сироватки крові (або, у відповідних випадках, калібраторі/контролі) і антигени Т3, що знаходяться на поверхні мікрочастинок і мають магнітні властивості, конкурентно зв'язуються з обмеженою кількістю центрів зв'язування Т3-антитіл, мічених АВЕІ, утворюючи імунні комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім послідовно додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), обернено пропорційний концентрації Т3 в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (КОД: 130203003M)	50 тестів (КОД: 130603003M)
Магнітні мікрочастинки	мікрочастинки, що мають магнітні властивості, покриті очищеними антигенами Т3, BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить BSA, антиген Т3 та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить BSA, антиген Т3 та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	0,1% ANS, що містить BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	моноклональні антитіла до Т3, мічені АВЕІ, що містять BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить BSA, антиген Т3 та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовому для використання вигляді.

## Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Даний метод стандартизовано відповідно до стандартів фармакопії США.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібраторальної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрвань) і основна вимірювальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Щотижня і/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, що стосуються періодичності контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до системи MAGLUMI. Інструкції з використання та цільове значення наведено в **інформаційному листку даних контролю якості Т3 (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити з розповсюдженими стандартами і наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, що відносяться до контролю якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. При роботі з усіма пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю приладу або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваному значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. В цьому випадку необхідно виконати наведені нижче дії:

- Переконайтеся, що термін придатності матеріалів не закінчився.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.
- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкцій з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдерів технічної підтримки або до дистриб'юторів.

## ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Використовуйте стандартні пробірки для збору проб або пробірки, що містять розділювальний гель. Забір крові необхідно виконувати, дотримуючись вимог асептики та універсальних запобіжних заходів при проведенні венепункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток крові, що згорнулася. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, для утворення згустку крові, що згорнулася може знадобитися більше часу.
- Якщо центрифугування зразка виконано до того, як повністю сформувалася згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність в пробах фібрину та інших твердих частинок.
- Для проведення аналізу не повинні використовуватися гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять тверді частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Проби, аналіз яких не був виконаний протягом 24 годин, необхідно заморозити при температурі -20°C або нижчій.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Проби, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Проби повинні пересилатися в замороженому стані.
- Обсяг проби, необхідний для одноразового визначення Т3, становить 40 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

**IVD**

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися вимог інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору, надійність результатів аналізу не гарантується.

### Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекції. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.
- **Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами**
- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При розміщенні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати Від Прямого Сонячного Світла.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

### Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом читування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗВЕДЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розведення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, що мають концентрацію, яка перевищує діапазон виміру, можна розводити вручну. Результат, отриманий після ручного розведення, необхідно помножити на коефіцієнт розведення.

Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE

## ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій. Для отримання достовірних результатів необхідно також неухильно дотримуватися вказівок щодо проведення аналізу і ретельно виконувати його процедуру. Будь-яке відхилення від встановленої процедури аналізу може вплинути на отримані результати.
- Нормальні концентрації Т3 не обов'язково свідчать про нормальний стан щитовидної залози. З рівнями концентрації еутиреоїдного Т3 можуть також бути пов'язані певні розлади функції щитовидної залози (зокрема, латентний гіпо- або гіпертиреоз, компенсаторна гіперсекреція Т3 при дефіциті йоду і підвищений рівень секреції тироксин-зв'язувального глобуліну).

- Крім того, при клінічній оцінці результатів аналізів сироватки крові необхідно брати до уваги відмінності, пов'язані з віком і вагітністю, потенційний вплив, який можуть мати прийом гормонів щитовидної залози, протизаплідних засобів, стероїдів, саліцилатів, дифенілгідантоїну або інших препаратів, а також зміни зв'язувальної спроможності протеїнів сироватки крові по відношенню до гормонів щитовидної залози.
- При виконанні аналізів з використанням антитіл, необхідно завжди брати до уваги можливість спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробі, отриманій у пацієнта. У пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися людські антимишачі антитіла (НАМА), що може призвести до помилково завищених або занижених результатів аналізу. Крім того, в пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, людські антикозінні антитіла<sup>8-10</sup>. Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- Аномалії зв'язувального білка, що спостерігаються, наприклад, при спадковій дисальбумінемічній гіпертироксемії, можуть призвести до того, що значення, що характеризують стан пацієнта, будуть відрізнятися від очікуваних результатів<sup>11</sup>.
- З метою діагностики результати аналізу слід інтерпретувати у світлі загальної клінічної картини пацієнта, враховуючи, в т. ч. симптоми, історію хвороби, додаткові тести та іншу відповідну інформацію.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію Т3 в кожному зразку, використовуючи функцію калібрування, для завдання якої використовується 2-точкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики набору. Результати виражаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для перерахунку результату в нмоль/л використовуйте співвідношення: нг/мл (ng/mL) × 1,54 = нмоль/л (nmol/L).

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення Т3 були визначені шляхом обстеження 212 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

0,69-2,15 нг/мл (ng/mL) (2,5-й, і 97,5-й процентиліс)

У зв'язку з відмінностями населення і методів тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не збігатися. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

## РОБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів Т3, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини, які містять різну концентрацію речовини, що визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати узагальнені в наведеній нижче таблиці:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N=80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ(нг/мл ng/mL)	% КВ	СВ(нг/мл ng/mL)	% КВ	СВ(нг/мл ng/mL)	% КВ
Пул сироватки 1	1,155	0,040	3,46	0,011	0,95	0,046	3,98
Пул сироватки 2	3,517	0,095	2,70	0,120	3,41	0,153	4,35
Пул сироватки 3	4,760	0,102	2,14	0,064	1,34	0,120	2,52
Контроль 1	0,812	0,051	6,28	0,021	2,59	0,059	7,27
Контроль 2	2,298	0,096	4,18	0,138	6,01	0,168	7,31
Контроль 3	4,582	0,112	2,44	0,090	1,96	0,143	3,12

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів Т3 дорівнює 0,06 нг/мл (ng/mL).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору Т3 дорівнює 0,2 нг/мл (ng/mL)

### Діапазон вимірювання

0,06-10 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,06 нг/мл (ng/mL). Результати, що перевищують діапазон виміру, відображаються як >10 нг/мл (ng/mL).

### Визначення точності вимірювання розрахунковим шляхом

Середнє значення точності вимірювання, визначеної розрахунковим шляхом для набору реагентів Т3, становить 90%-110%. В результаті аналізу трьох проб різної концентрації, приготовлених шляхом додавання трийодтироніну, були отримані наступні результати:

Проба	Концентрація доданої речовини (нг/мл (ng/mL))	Виміряна концентрація (нг/мл (ng/mL))	Точність вимірювання%
S1	-	0,709	
	1,50	2,126	94,50
	3,20	4,098	105,90
S2	-	2,093	
	1,50	3,584	99,40
	3,20	5,186	96,65
S3	-	4,486	
	1,50	5,959	98,15
	3,20	7,733	101,45

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 160 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 0,198 до 9,587 нг/мл (ng/mL) з використанням набору реагентів Т3 (y) та інших наявних на ринку наборів для імунаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=1,056x-0,0731$ ,  $r^2=0,9504$ .

### Специфічність аналітичного методу

Перехресна реактивність набору реагентів Т3 виражається відношенням наступних величин:

- Кількість Т3, необхідна для заміщення 50% міченого Т3, максимально пов'язаного з Т3-антитілами
- Кількість перехресно-реактивної речовини, необхідної для такого ж 50% заміщення.

Отримані результати наведені в таблиці нижче:

Перехресно-реактивна речовина	Перехресна реактивність, %
Дийодтирозин	< 0,01
Монодтирозин	0,04
Тироксин	0,01

Перераховані нижче лікарські препарати в концентраціях, що не перевищують вказані значення, не впливають на результати аналізу, одержані з використанням даного набору реагентів:

- Фенілбутазон 15,0 мг/дл (mg/dL)
- Саліцилат натрію 10,0 мг/дл (mg/dL)

- Аспірин 10,0 мг/дл (mg/dL)
- Ібупрофен 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Ацетамінофен 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Фенітоїн 5,0 мг/дл (mg/dL)
- Амідарон 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Пропілтіурацил 30,0 мг/дл (mg/dL)

#### Вплив ендогенних речовин

Перераховані нижче речовини в концентраціях, що не перевищують вказані значення, не впливають на результати аналізу, одержані з використанням даного набору реагентів:

- Білірубін 35 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1800 мг/дл (mg/dL)
- Загальний білок 12 г/дл (g/dL)
- Ревматоїдний фактор 620 МО/мл (IU/mL)
- НАМА 1232 нг/мл (ng/mL)

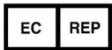
#### Посилання на літературу

1. Bowen, R. (2010-07-24). "Physiologic Effects of Thyroid Hormones". Colorado State University. Retrieved 2013-09-29.
2. Bianco AC & Kim BW. Deiodinases: implications of the local control of thyroid hormone action. Journal of Clinical Investigation 2006 116 (2571–2579).
3. Schussler GC. The thyroxine-binding proteins. Thyroid 2000 10(141–149).
4. Ekins R. The free hormone hypothesis and measurement of free hormones. Clinical Chemistry 1992 38 (1289–1293).
5. Cavalieri RR & Rapoport B.: Impaired Peripheral Conversion of Thyroxine to Triiodothyronine. Ann Rev Med 28: 57-65 (1977).
6. Tunbridge WMG & Hall R.: Thyroid Function in Pregnancy. Clinics in Obstetrics and Gynaecology 2: 381-393 (1975).
7. Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders, 1986; 305-318.
8. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45(2):879-885.
9. Kricka, L. Interference in immunoassays—still a threat. Clin Chem 2000; 46:1037-1038.
10. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988; 34(2):261-264.
11. 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. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1997; 82(10):3246-3250.



#### Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, Шеньчжень, 518122, Китайська Народна Республіка  
Тел.: + 86 755 21536601 Факс: + 86 755 28292740



#### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



#### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: ua@rep@cratia.ua

#### ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медицинський виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Серпня 2020 року.