

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОКСИНУ НЕОНАТАЛЬНОГО МЕТОДОМ ІФА

Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System

Кат. №: 2625-300A

Дата випуску інструкції: 26-08-2019

Версія: 5



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

1.0 ПРЕДСТАВЛЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення концентрації загального Тироксину в цільній крові людини (новонароджених) за допомогою імуноферментного мікропланшетного аналізу, колориметричний.

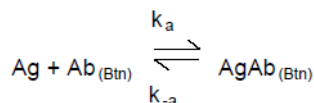
2.0 ВСТУП (Див. оригінал інструкції).

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Послідовний конкурентний метод ІФА (тип б):

Необхідні реагенти, що вимагаються для твердофазового імуноферментного аналізу, включають іммобілізовані антитіла, кон'югат ферменту з антигеном і нативний антиген.

Після змішування біотинильованого антитіла в екстракційному буфері з висушеною плямою крові (DBS), що містить антиген, виникає реакція між антигеном і антитілом. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{Ab}_{(\text{Btn})}$ = Специфічне біотинильоване антитіло (постійна кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

$\text{AgAb}_{(\text{Btn})}$ = Комплекс антиген-антитіло (змінна кількість)

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

$k = k_a/k_{-a}$ = константа рівноваги

Одночасно імунний комплекс іммобілізується завдяки взаємодії зі стрептавідином, нанесеним в лунках. Незв'язані реагенти видаляються в кінці часу інкубації етапом промивання:

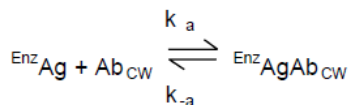
$\text{AgAb}_{(\text{Btn})} + \text{Ab}_{(\text{Btn})} + \text{S}_{\text{CW}} \Rightarrow \text{Іммобілізований комплекс (ІС)} + \text{Ab}_{\text{CW}}$

S_{CW} = Стрептавідин, іммобілізований в лунці

Іммобілізований комплекс (ІС) = $\text{AgAb}_{(\text{Btn})}$ пов'язаний в лунці

Ab_{CW} = Надлишкове антитіло, пов'язане в лунці

Потім вводиться кон'югований ферментом антиген. Кон'югат реагує з ділянками антитіла, не окупованими нативним антигеном.



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

$\text{EnzAgAb}_{\text{CW}}$ = комплекс кон'югат - антитіла

Після етапу промивання додають субстрат, що призводить до реакції з ферментом, зв'язаним на стінці мікролунки. Ферментативна реакція припиняється кислотою. Кінцевий продукт вимірюють при 450 нм (nm). Тироксин невідомої DBS визначається за допомогою калібрувальної кривої, сформованої з відомою концентрацією N-T4.

$\text{EnzAgAb}_{(\text{CW})} + \text{Субстрат} \rightarrow \text{Колір (450 нм (nm))}$

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори N-T4 - плями з висушеної крові (2 ряди по 6 плям різних рівнів - 2 x 6)

Шість рівнів антигену T4 в плямах висушеної крові з концентраціями 0 (A), 1.5 (B), 3.5 (C), 7 (D), 14 (E) і 25 (F) мкг/дл (µg/dl), поміщених на фільтрувальний папір S&S тип 903. Зберігати при 2-8 °C (°C). Містять консерванти.

Зауваження 1: Точні концентрації вказані на зовнішній стороні упаковки.

Зауваження 2: Стандарти специфічні для кожного лота, приготовлені на основі цільної людської крові, прокалібровані з використанням аналітично чистого T4 (більше 99% за вагою). Цей матеріал перевищує вимоги, встановлені специфікацією USP.

B. Контролі N-T4 - (I, II & III)

Три (3) контролі тироксину з різними концентраціями (специфічні для кожного лота), приготовлені у вигляді плям цільної крові, поміщені на фільтри S&S 903 (Кат. № 903), поставляються в пакеті з фольги, з осушувачем. Допустимі діапазони вказані на етикетці пакету. Зберігати при 2-8 °C (°C). Містять консерванти.

C. Реагент для елюювання N-T4 - 12 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, містить буфер з інгібіторами зв'язування білка, сурфактантами і консервантами. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Буфер Кон'югата N-T4 - 13 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, містить буфер з червоним барвником, сурфактантами і консервантами. Зберігати при 2-8 °C (°C).

E. Ферментний реагент N-T4 - 1.5 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить кон'югат тироксину з пероксидазою хрому (HRP) в білковому стабілізуючому розчині, з консервантами. Зберігати при 2-8 °C (°C).

F. Біотиновий Реагент N-T4 - 1.2 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон містить біотинильований реагент анти-тироксину (овечий) у стабілізованій білком матриці. Додано консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

G. Планшет, покритий Стрептавідином - 96 лунок

Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином, в алюмінієвому пакеті з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

H. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить сурфактант в фосфатному сольовому буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

I. Розчин субстрату - 12 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить ТМБ і перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

J. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить сильну кислоту (0.5 M (M) H₂SO₄). Зберігати при 2-8 °C (°C).

K. Інструкція

Зауваження 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Зауваження 2: Уникати впливу тепла і світла. Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C (°C). Стабільність набору і компонентів вказана на етикетці.

Зауваження 3: Всі реагенти призначені для формату одного планшета.

Зауваження 4: Не використовуйте реагенти, якщо вони каламутні. Вони можуть бути контаміновані.

Зауваження 5: Не замінюйте реагенти з наборів різних лотів.

4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

- Лабораторний шейкер на 150 об/хв (rpm).
- Дозатор(и) для повторних внесень, об'ємом 0.050 мл (мл) (50 мкл (µl)), 0.100 мл (мл) (100 мкл (µl)) і 0.350 мл (мл) (350 мкл (µl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
- Дозатор(и) регульованого об'єму (20-200 мкл (µl)) та (200-1000 мкл (µl)) для розведення.
- Перфорування з розміром отвору 1/8 дюйма.
- Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
- Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
- Пробірки для робочого розчину кон'югату.
- Фільтрувальний папір для висушування лунок.
- Поліетиленова плівка або кришка для інкубації мікропланшетів.
- Вакуумний аспіратор (опційно) для промивок.
- Таймер.
- Матеріали зовнішнього контролю якості.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована 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», 2nd Edition, 1988, HHS.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна відповідати місцевим нормативним та законодавчим вимогам.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Дотримуйтесь вказівок у публікації NCCLS LA4T7 щодо збору зразків крові в скринінговій програмі для новонароджених, яку можна отримати за адресою: NCCLS, 771 E. Lancaster Ave, Villanova, PA 19085. Використовуйте фільтрувальний папір типу WHATMAN 903. Для скринінгу зразків на АГС відбирайте зразки через 3-5 днів після народження. Використовуйте одноразові ланцети з наконечниками менше 2.5 мм (mm), щоб проколоти медіальну або бічну сторону низу п'яти. Дайте краплі крові утворитися з достатнім об'ємом, щоб заповнити пляму діаметром 5/8 дюйма на фільтрувальному папері. Акуратно торкніться краплі крові фільтрувальним папером. НЕ НАТИСКАЙТЕ НА ШКІРУ. НЕ ТОРКАЙТЕСЬ ДІЛЯНОК ПЛЯМИ. Підвісьте папір з плямами горизонтально і дайте підсохнути при кімнатній температурі мінімум 3 години. Уникайте плям, що торкаються інших поверхонь, і тримайте подалі від прямого світла. Зразки слід транспортувати до лабораторії протягом 24 годин після збору у відповідному контейнері для зберігання. Лабораторія повинна зберігати зразки при 2-8 °C (°C), захищеними від вологи та прямого світла.

Висушені кров'яні плями стабільні принаймні 3 тижні при 2-8 °C (°C), захищені від світла та вологи. Відхилити зразки з наступними умовами:

1. Зразки, не зібрані на фільтрувальному папері типу 903 WHATMAN.
2. Плями крові не повністю насичені з обох сторін.
3. Плями крові з появою злежування або згортання.
4. Плями крові з появою вологи.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз зовнішнього контролю на рівнях 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 постачаються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або розкладанні реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. Розчин Робочого реагенту N-T4-Біотин

Розведіть Реагент N-T4-Біотин 1:11 Реагентом для елюювання N-T4 у відповідному чистому посуді. Наприклад, розбавте 160 мкл (μl) Реагенту Біотину в 1.6 мл (ml) Реагенту для елюювання для 16 лунок (утворюється невеликий надлишок розчину.) Цей реагент слід використовувати протягом двох-трьох (2-3) годин для максимальної ефективності аналізу.

Загальна формула:

Кількість необхідного реагенту для елюювання = Кількість лунок*0.1
Необхідна кількість Біотину N-T4 = кількість лунок*0.01
тобто = 16 x 0.1 = 1.6 мл (ml) для Реагенту для елюювання N-T4
16 x 0.01 = 0.16 мл (ml) (160 мкл (μl)) для Реагенту біотину N-T4

2. Промивний розчин

Розбавте концентрат розчину для промивання (20 мл (ml)) до 1000 мл (ml) дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) до 60 днів.

3. Робочий розчин N-T4-ферментного реагенту

Розведіть Ферментний реагент N-T4 1:11 з Буфером ферментного кон'югату N-T4 у відповідному чистому посуді. Наприклад, розведіть 160 мкл (μl) Ферментного реагенту з 1.6 мл (ml) Буфера кон'югату для 16 лунок. (Утворюється невеликий надлишок розчину.) Цей реагент слід використовувати протягом двадцяти чотирьох (24) годин для максимальної ефективності аналізу.

Загальна формула:

Кількість необхідного Буфера = Кількість лунок*0.1
Необхідна кількість Ферменту N-T4 = кількість лунок*0.01
тобто = 16 x 0.1 = 1.6 мл (ml) для Буфера кон'югату N-T4
16 x 0.01 = 0.16 мл (ml) (160 мкл (μl)) для Ферментного реагенту N-T4

Зауваження: Не використовувати забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерії.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти і зразки пацієнта повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедуру випробування повинен проводити кваліфікований або підготовлений фахівець****

1. Підготуйте необхідну кількість мікролунок для кожного калібратора, контролю та зразка пацієнта для аналізу у двох примірниках. Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Для кожного калібратора, контролю та зразка перфоратором зробіть отвір діаметром 1/8 дюйма для плям крові на фільтрувальному папері з нанесеними калібраторами, контролюями і зразками пацієнтів і перенесіть у відповідні лунки планшета. (Не вирізайте точки на папері за межами маркованої межі та біля краю кров'яної плями).
3. Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (μl)) розчину Робочого реагенту Біотину N-T4 у всі лунки.
4. Акуратно потрусіть планшет (20 - 30 секунд). (Переконайтеся, що всі кров'яні плями повністю занурені в рідину і не прилипають до стінок лунок.)
5. Закрийте планшет кришкою. Інкубуйте 90 хвилин при кімнатній температурі (20-25 °C (°C)) з струшуванням на шейкері зі швидкістю 150 об/хв (rpm).
6. Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація. ЗАУВАЖЕННЯ: Впевніться, що всі кров'яні плями видалені з лунок. В лунках не повинно залишитись плям крові.
7. Додайте 350 мкл (μl) Промивного Буфера (див. розділ «Приготування реагентів») і видаліть його. Повторіть процедуру ще 4 рази (загальна кількість циклів промивки - 5). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний чи ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповніть кожну лунку до верху (уникайте утворення повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 4 рази.
8. Додайте по 100 мкл (μl) Ферментного Реагенту NT4 в кожну лунку.
9. Накрийте його пластиковою плівкою і інкубуйте 45 хвилин при кімнатній температурі, використовуючи лабораторний ротатор зі швидкістю 150 об/хв (rpm).
10. Повторіть крок 7.
11. Додайте по 100 мкл (μl) Субстрату в кожну лунку.
12. Накрийте мікропланшет і інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі, без використання лабораторного ротатора.
13. Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожну лунку 50 мкл (μl) стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд.
14. ЗАУВАЖЕННЯ: Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
15. Виміряйте величини поглинання в кожній лунці на довжині хвилі 450 нм (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм (nm)). Виміри повинні бути проведені протягом 15 хвилин після додавання стоп-розчину.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації N-T4 в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

1. Запишіть поглинання, отримане з роздруківки зчитувача мікропланшетів, як зазначено в Прикладі 1.
2. Для побудови калібрувальної кривої на лінійному графічному папері використовуйте кожну з двох оптичних щільностей для кожного стандарту в залежності від концентрації T4 в мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$) (не розраховуйте середнього значення до побудови).
3. Проведіть оптимальну калібрувальну криву.
4. Визначте невідомі концентрації T4 в контролях і зразках, використовуючи калібрувальну криву і середні значення оптичної щільності для кожного зразка. У наведеному нижче прикладі середня абсорбція (0.719) перетинає стандартну криву при 10.8 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$) (див. Малюнок 1).

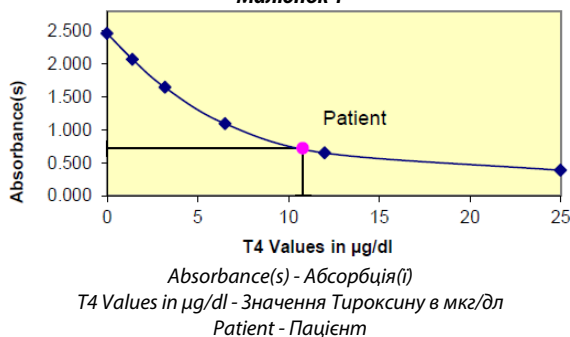
Примітка: Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІФА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати перевірку програмного забезпечення.

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

Приклад 1

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$))
Калібратор А	A1	2.528	2.462	0
	B1	2.398		
Калібратор В	C1	2.082	2.070	1.4
	D1	2.059		
Калібратор С	E1	1.667	1.641	3.2
	F1	1.616		
Калібратор D	G1	1.131	1.094	6.5
	H1	1.058		
Калібратор E	A2	0.648	0.649	13
	B2	0.651		
Калібратор F	C2	0.386	0.387	25
	D2	0.388		
Контроль I	E2	1.874	1.855	2.3
	F2	1.836		
Контроль II	G2	1.447	1.436	4.3
	H2	1.425		
Контроль III	A3	0.830	0.785	9.8
	B3	0.740		
Пацієнт	C3	0.698	0.719	10.8
	D3	0.739		

Малюнок 1



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

1. Оптична щільність калібатора «0» мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$) має бути ≥ 1.3 .
2. Чотири з шести контролів якості повинні укладатися у встановлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

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. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
10. Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
11. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, піпеток, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЄС IV маркованих 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. Для отримання дійсних результатів адекватні контролю та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
4. 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.
5. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховувані значення стандартів не повинні відхилитися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Грунтуючись на обмеженій кількості зразків, досліджених за допомогою даного методу виробником, а також на опублікованих даних, для новонароджених встановлений діапазон нормальних значень 8-23 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$).

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які можна очікувати за певним методом для сукупності «нормальних» осіб, залежить від безлічі факторів: специфічності методу, сукупності перевірених і 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 внутрішній діапазон, використовуючи метод із популяцією, корінною для району, в якому знаходиться лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність Тест-системи N-T4 Accubind® ІФА всередині серії і між серіями визначалася за допомогою аналізів на трьох різних рівнях контролю висушеної крові. Кількість (N), середнє значення (\bar{x}), стандартне відхилення (δ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для цих сироваток наведені в таблицях 2 і 3.

ТАБЛИЦЯ 2
Точність в аналізі (мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$))

Зразок	N	\bar{x}	δ	C.V., %
Низький	20	2.76	0.30	10.9
Нормальний	20	5.15	0.45	8.8
Високий	20	11.30	0.88	7.8

ТАБЛИЦЯ 3
Точність між аналізами* (мкг/дл (µg/dl))

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Низький	10	2.86	0.24	8.4
Нормальний	10	5.24	0.35	6.7
Високий	10	11.10	0.88	7.9

*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях протягом 10 днів.

14.2 Чутливість

Чутливість Тест-системи N-T4 Accubind® ІФА складає 1.1 мкг/дл (µg/dl). Межа виявлення визначена статистично як концентрація, відповідна значенню оптичної щільності нульового стандарту (мкг/дл) плюс 2σ (σ-стандартне відхилення) при 95% довірчому інтервалі.

14.3 Достовірність

Тест-систему N-T4 Accubind® ІФА порівнювали з референсним флуоресцентним методом. Використовувалися зразки від пацієнтів з гіпо-, еу- і гіпертиреозом (діапазон значень від 0.5 до 46 мкг/дл (µg/dl)). Загальне число зразків було 370. Було виведено рівняння лінійної регресії і був розрахований коефіцієнт кореляції для N-T4 Accubind® ІФА у порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведені в таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4
Лінійна регресія

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Monobind (y)	15.63	$y = 0.604x +$	0.955
Референсний (x)	15.96	$0.941(x)$	

Було знайдено тільки незначну розбіжність даного методу і референсного методу, що доводять близькі середні значення. Рівняння і коефіцієнт кореляції показують прекрасну узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Перехресну реакційну здатність антитіла до тироксину, використовуюваного для N-T4 AccuBind® ІФА до вибраних речовин, оцінювали шляхом додавання величезної кількості інтерферуючої речовини до матриці сироватки. Перехресну реакційну здатність розраховували, отримуючи співвідношення між дозами інтерферуючої речовини та дозою тироксину, необхідною для витіснення тієї ж кількості кон'югату.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
I-Тироксин	1.0000	-
d-Тироксин	0.9800	10 мкг/дл (µg/dl)
d-Трийодотиронін	0.0150	100 мкг/дл (µg/dl)
I-Трийодотиронін	0.0300	100 мкг/дл (µg/dl)
Йодотирозин	0.0001	100 мкг/мл (µg/ml)
Дийодотирозин	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

