

# MAGLUMI<sup>®</sup> Набір реагентів для визначення тироксину

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення тироксину (T4) 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

Тироксин (3,5,3',5'-тетрайодтиронін, T4), який є похідною амінокислоти тирозину і містить в складі молекули 4 атома йоду, є основною формою гормонів щитовидної залози в крові. Він відіграє надзвичайно важливу роль в регулюванні правильного розвитку і диференціації всіх клітин організму людини, а також регулює інтенсивність основного обміну, синтез білка, ріст довгих кісток і дозрівання нервової системи. Препаратор тироксину – тиреоглобулін утворюється і накопичується в фолікулах щитовидної залози. Потім тиреоглобулін розщеплюється протеолітичними ферментами з утворенням тироксину, який виділяється з щитовидної залози<sup>1,2</sup>.

В кровообігу приблизно 99,98% T4 пов'язано з білками плазми: тироксин-зв'язувальним глобуліном (TBG) 60%-70%, транстретином тироксин-зв'язувального преальбуміну (TTR/TBPA) 15%-30%, альбуміном – 10%, і тільки дуже невелика частка T4 (приблизно 0,03%) міститься в крові в незв'язаній і біологічно активній формі<sup>3</sup>. У клітинах T4 може бути перетворений за участю дейодиназ в активний T3, молекула якого містить на один атом йоду менше. У порівнянні з T4 біологічна дія T3 сильніша і активність вище, хоча він міститься в меншій кількості<sup>4</sup>. Оскільки концентрація зв'язувальних білків може легко піддаватися дії ряду екзогенних та ендогенних факторів, пов'язаних, зокрема, з генетичними захворюваннями, що не відносяться до щитовидної залози, а також з вагітністю, зміна цих факторів має помітний вплив на загальну концентрацію T4 і T3 в сироватці крові, зменшуючи достовірність діагнозу захворювання щитовидної залози<sup>5</sup>. Лікарські препарати, зокрема, фенілбутазон і саліцилати, які конкурентно приєднуються до центрів зв'язування білка, можуть призвести до заниження результатів вимірювання рівня T4 і, як наслідок, – до помилкової інтерпретації функції щитовидної залози<sup>6,7</sup>.

У клінічному відношенні визначення загальної концентрації T4 є важливим засобом діагностики і підтвердження стану захворювання щитовидної залози, зокрема, гіпертиреозу, а також первинного і вторинного гіпотиреозу<sup>8</sup>. Однак, в деяких випадках цього аналізу недостатньо, і для підвищення надійності та забезпечення максимальної точності діагностики визначення загальної концентрації T4 можна використовувати в поєднанні з додатковими аналізами, зокрема, з аналізом на TSH, вільний T4, вільний T3, а також з аналізом на загальний T3.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір T4 використовується для конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), що витісняє розчин, моноклональні антитіла до T4, мічені ABE1, буферний розчин і мікрочастинки, що мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені антигени T4, BSA та NaN<sub>3</sub> (<0,1%), 2,5 мл (mL), що міститься в пробі сироватки крові (або, у відповідних випадках, калібраторі/контролі) і антигени T4 конкурентно зв'язуються з обмеженою кількістю центрів зв'язування антитіл до T4, мічених ABE1, утворюючи імунні комплекси. Після осадження в магнітному полі насадкову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), обернено пропорційний концентрації T4 в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД:130203002M)	50 тестів (КОД: 130603002M)
Магнітні мікрочастинки	мікрочастинки, що мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені антигени T4, BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить BSA, антигени T4 та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить BSA, антигени T4 та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Розчин, що витісняє	0,4 M NaOH.	6,0 мл (mL)	6,0 мл (mL)
Буферний розчин	0,1% ANS, містить BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Мітка ABE1	моноклональні антитіла до T4, мічені ABE1, що містять BSA і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить BSA, антигени T4 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 вимог стандартів фармакопеї США.

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

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 наведені в **Інформаційному листку даних контролю якості T4 (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити з своїми власними стандартами і наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, що відносяться до контролю якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного 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 приладдя або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним 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 провайдера 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 венепункциї.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробі повністю сформувався згусток крові, що згорнулася. У деяких пробі, 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 сформувався згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність в пробі 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 пробі. 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.
- Пробі, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Пробі, 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. Пробі, 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. Пробі повинні пересилатися в замороженому стані.
- Обсяг проби, необхідний для одноразового визначення T4, 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 використання 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, описані в технічній інформації компанії SNIBE.
- 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 неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю шляхом зчитування з мікросхеми RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗБАВЛЯННЯ ПРОБ

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

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

Перед розбавлянням 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.
- Результат аналізу може також бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати спільно з результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу описуються в кількісному вираженні. Однак діагностика захворювання не повинна ґрунтуватися на результатах одного аналізу, а повинна визначатися разом з клінічними даними, поєднаними з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність антимішачих антитіл людини (НАМА) в пробі, отриманих у пацієнтів, може призвести до помилково завищених або занижених результатів. Незважаючи на наявність агентів, що нейтралізують НАМА, дуже високі концентрації цих антитіл в сироватці крові можуть іноді впливати на результати.
- При вагітності аналіз загальної концентрації T4 може давати невірні, тобто помилково низькі результати. Результати цього аналізу не слід використовувати в якості єдиного маркера для оцінки захворювання щитовидної залози у вагітних. Щоб забезпечити максимальну точність діагностики при визначенні стану щитовидної залози у вагітних, слід використовувати аналізи, що відображають функції щитовидної залози, зокрема, аналіз на TSH і вільний T4, а також клінічну оцінку, зроблену лікарем.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію T4 в кожному зразку, використовуючи калібровану функцію, для завдання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної виміральної 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) × 1,287 = нмоль/л (nmol/L).

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення тироксину (T4) були визначені шляхом обстеження 231 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого

отримані наведені нижче очікувані значення:  
52-127 нг/мл (ng/mL)(2,5-й і 97,5-й процентиля)

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

## РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів Т4, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини, які мають різну концентрацію речовини, що визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

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	45,249	2,270	5,02	2,068	4,57	3,071	6,79
Пул сироватки 2	79,879	2,829	3,54	2,141	2,68	3,547	4,44
Пул сироватки 3	129,381	3,911	3,02	2,782	2,15	4,800	3,71
Контроль 1	60,150	2,794	4,65	1,618	2,69	3,229	5,37
Контроль 2	120,767	4,103	3,40	3,102	2,57	5,144	4,26
Контроль 3	164,767	4,275	2,59	4,264	2,59	6,038	3,66

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів Т4 дорівнює 1,0 нг/мл (ng/mL).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору Т4 дорівнює 1,5 нг/мл (ng/mL).

### Діапазон вимірювання

1,0-300 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <1,0 нг/мл (ng/mL). Результати, що перевищують діапазон вимірювання, відображаються як > 300 нг/мл (ng/mL).

### Визначення точності вимірювання розрахунковим шляхом

Середнє значення точності вимірювання, визначеної розрахунковим шляхом для набору реагентів Т4, складає 100%±10%. В результаті аналізу трьох проб, приготуваних шляхом додавання тироксину в двох різних концентраціях, були отримані наступні результати:

Проба	Концентрація доданої речовини (нг/мл (ng/mL))	Виміряна концентрація (нг/мл (ng/mL))	Точність вимірювання, %
S1	-	47,984	/
	20,00	67,644	98,30
	100,00	141,934	93,95
S2	-	80,216	/
	20,00	99,266	95,25
	100,00	178,116	97,90
S3	-	161,439	/
	20,00	181,149	98,55
	100,00	262,039	100,60

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 5,02 до 295,70 нг/мл (ng/mL) з використанням набору реагентів Т4 (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином:  $y=1,011x - 0,988$ ,  $r^2=0,991$ .

### Специфічність аналітичного методу

Перехресна реактивність набору перехресних реагентів Т4 виражається співвідношенням наступних величин:

- Кількість Т4, необхідна для заміщення 50% міченого Т4, максимально пов'язаного з антитілами до Т4
- Кількість перехресних-реагентів, необхідна для такого ж 50% заміщення.

Отримані результати наведені в таблиці нижче:

Перехресний реагент	Перехресна реактивність, %
Дийодтирозин	<0,02
Моноидтирозин	<0,02
3,5-дйод-L-тиронін	<0,02

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)
- Салицилат натрію 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Аспірин 50,0 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)
- Пропілтіоурацил 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 37 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2500 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2300 мг/дл (mg/dL)
- Загальний білок 12 г/дл (g/dL)
- Ревматоїдний фактор 620 МО/мл (IU/mL)
- НАМА 1232 нг/мл (ng/mL)

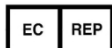
### Посилання на літературу

1. "Synthesis of Thyroid Hormones" in: Walter F. Boron; Emile L. Boulpaep (2012). Medical Physiology (2nd ed.). Elsevier/Saunders, Chapter 49.
2. Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Melbourne, Madras: Chapman and Hall Medical, 1994:108-115.
3. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278(21):1153-1162.
4. Lerman J. The Physiologic Activity of L-Triiodothyronine. J Clin Endocrinol Metab 1953;13:1341-1346.
5. Oppenheimer JH. Role of Plasma Proteins in the Binding, Distribution and Metabolism of the Thyroid Hormones. N Engl J Med 1968;278:1153-1162.
6. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High Incidence of Decreased Serum Triiodothyronine Concentration in Patients with Nonthyroid Disease. J Clin Endocrinol Metab 1975; 41:27-40.
7. Braverman, L.E., A.E. Foster, S.H. Ingbar, Thyroid Hormone Transport in the Serum of Patients with Thyrotoxic Graves' Disease Before and After Treatment. J. Clin.

- Invest. 47:1349-1357(1968).  
 8. Lindstedt G, Berg G, Jansson S, Törning O, Valdemarsson S, Warin B, Nyström E. Clinical Use of Laboratory Thyroid Tests and Investigations. J IFCC 1994; 6 (4): 136-141



**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**  
 №23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, 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: uaerp@croatia.ua

## ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний 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.