

# MAGLUMI<sup>®</sup> Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону (ТТГ)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення тиреостимулюючого гормону (TSH) 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, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 і MAGLUMI X6) й інтегрованої системи серії Biolumi (в т.ч. Biolumi CX8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Тиреостимулюючий гормон (TSH або тиреотропін) – це глікопротеїн, що має молекулярну масу приблизно 30000 дальтон та складається з двох субодиниць, поєднаних нековалентним зв'язком<sup>1,2</sup>. Послідовність амінокислот в альфа-субодиниці така ж, як в α-ланцюжках лютеїнізуючого гормону (LH), фолікулостимулюючого гормону (FSH) і хоріонічного гонадотропного гормону людини (hCG)<sup>3</sup>. Бета-субодиниця TSH є унікальною і вона забезпечує біологічну, а також імунологічну специфічність<sup>4</sup>.

TSH виробляється гіпофізом – крихітним органом, розташованим під мозком і позаду синусових порожнин<sup>5</sup>. Гіпофіз є частиною діючої в організмі системи зворотного зв'язку, яка підтримує стабільність вмісту в крові гормонів щитовидної залози: тироксину (T<sub>4</sub>), трийодтироніну (T<sub>3</sub>), вільного T<sub>4</sub> і вільного T<sub>3</sub><sup>6</sup>. Гормони щитовидної залози сприяють регулюванню швидкості використання енергії організмом. При зниженні концентрації цих гормонів в крові гіпоталамус виділяє тропіліберін (TRH)<sup>7</sup>. Цей гормон стимулює виділення TSH гіпофізом. TSH, в свою чергу, стимулює вироблення і виділення T<sub>4</sub> і T<sub>3</sub> щитовидною залозою. Ця невеликого розміру залоза, що нагадує за своєю формою метелика, розташована в області шиї перед трахеєю. Коли всі ці три органи функціонують нормально, вироблення тиреоїдних гормонів відбувається періодично, і таким чином підтримується їх постійний рівень в крові.

Аналіз на TSH часто відіграє важливу роль для оцінки функції щитовидної залози і/або симптомів гіпертиреозу або гіпотиреозу<sup>8</sup>. Цей аналіз часто призначають спільно з аналізом на T<sub>4</sub> або перед ним. Можуть також призначатися інші аналізи, зокрема, аналіз на T<sub>3</sub> і аналіз на антитіла до щитовидної залози (при підозрі на аутоімунну природу захворювання щитовидної залози).

Цей аналіз може призначатися з певною періодичністю для контролю ефективності лікування пацієнтів з встановленим захворюванням щитовидної залози.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів TSH використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч" -методом.

Пробу (або, у відповідних випадках калібратор/контроль), моноклональні антитіла до TSH, мічені ABEI, магнітні мікрочастинки, покриття яких містить моноклональні антитіла до TSH, ретельно перемішують і перебуває й інкубується. При цьому формуються імунні комплекси, що утворюють "сендвіч"-структуру. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивки. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації TSH в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

### Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (КОД: 130203001M)	50 тестів (КОД: 130603001M)
Магнітні мікрочастинки	Магнітні мікрочастинки, покриття яких містить моноклональні антитіла до TSH, BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить антигени TSH, бичачу сироватку і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить антигени TSH, бичачу сироватку і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	Буферний розчин трис, нейтралізатор НАМА, BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Мітка ABEI	мічені ABEI моноклональні (мишачі) антитіла до TSH, BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить антигени TSH, бичачу сироватку і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовому для використання вигляді.

### Необхідне обладнання, що не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI й Biolumi:

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 3го Міжнародного стандарту 81/565 ВООЗ.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої.

Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні два тижні 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 та Biolumi. Інструкції з використання та контрольне значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості TSH (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити з своїми власними стандартами і розумінням.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, зверніться до відповідних інструкцій з експлуатації аналізатора. 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 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 венопункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- 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. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати лише двічі. 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 та Biolumi. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, що не містять гелю, який використовується для відділення сироватки, клітин крові або згустку згорнутої крові, можна зберігати до 48 годин при температурі 2-8° С.
- 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 TSH, становить 100 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

### IVD

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися вимог інструкції, 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 . Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- 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°С до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°С: 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 неухильно дотримуватися відповідних інструкцій з експлуатації аналізатора. Кожен параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в відповідних інструкцій з експлуатації аналізатора.

## РОЗВЕДЕННЯ ПРОБ

Аналіз має широкий діапазон вимірювання, тому розведення проб звичайно не потрібно проводити. У тих поодиноких випадках, коли пробу необхідно розвести, дійте відповідно до процедур, які застосовуються у вашій лабораторії.

### Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на TSH понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 3000 мкМО/мл (µIU/mL)) не спостерігався.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Результати аналізу, що виходять за верхню чи нижню нормального рівня TSH, свідчать про надлишок або нестачу доступного для організму гормону щитовидної залози, однак не вказують на причину відхилення від норми. Якщо результати аналізу на TSH виходять за межі норми, зазвичай призначають додаткові аналізи для з'ясування причини виявленого підвищеного або зниженого рівня цього гормону.
- На результати даного аналізу може впливати прийом багатьох медикаментів, в тому числі аспірину і препаратів замісної терапії гормону щитовидної залози. Прийом цих медикаментів необхідно обговорити з лікарем до проведення аналізу.
- Якщо лікар змінить дозування гормону щитовидної залози, що приймає пацієнт при замісній терапії, важливо почекати не менше одного – двох місяців перед тим, як знову перевіряти рівень TSH, щоб ефект від нового дозування проявився в повній мірі.
- На результати аналізу на TSH може також вплинути дуже сильний стрес і гостре захворювання. У першому триместрі вагітності результати аналізу можуть бути зниженими
- Наявність антімишачих антитіл людини (НАМА) в пробах, 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.
- Самі по собі рівні TSH в сироватці крові не свідчать про наявність захворювання щитовидної залози. Їх необхідно обов'язково інтерпретувати в контексті клінічної картини і результатів інших діагностичних процедур.
- Виявлені в результаті аналізу високі рівні TSH часто свідчать про недостатню активність щитовидної залози, яка не реагує адекватно на стимулюючий вплив TSH через певний вид гострої або хронічної дисфункції цієї залози. У рідкісних випадках високий рівень TSH може вказувати на порушення діяльності гіпофіза, зокрема, на наявність пухлини, через яку виробляється нерегульована кількість TSH. Високий рівень TSH може також спостерігатися у осіб з встановленим захворюванням щитовидної залози або у пацієнтів, які після видалення щитовидної залози приймають занадто низькі дози лікарських препаратів, що містять гормони щитовидної залози.
- Низький рівень TSH може вказувати на підвищену активність щитовидної залози (гіпертиреоз) або на надмірну кількість гормонів щитовидної залози у пацієнтів, що приймають медикаменти в зв'язку з недостатньою активністю щитовидної залози (або після її видалення). У поодиноких випадках низький рівень TSH може вказувати на ураження гіпофіза, через яке TSH виробляється в недостатній кількості.
- У таблиці нижче узагальнені можливі результати аналізу і їх ймовірна інтерпретація.

TSH	T4	T3	ІНТЕРПРЕТАЦІЯ
Високий	Звичайний вік	Звичайний вік	Легкий (субклінічний) гіпотиреоз
Високий	Низький	Низький або нормальний	Гіпотиреоз
Низький	Звичайний вік	Звичайний вік	Легкий (субклінічний) гіпертиреоз
Низький	Високий або нормальний	Високий або нормальний	Гіпертиреоз
Низький	Низький або нормальний	Низький або нормальний	Нетиреоїдні захворювання, в деяких випадках – гіпофізарний (вторинний) гіпотиреоз

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію TSH в кожній пробі за допомогою калібрувальної кривої, яка утворюється під час двоточкової процедури калібрування узагальною кривою. Результати виражаються в мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ). Більш докладні відомості наведені в відповідних інструкціях з експлуатації аналізатора.

### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення TSH були визначені шляхом обстеження 164 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

0,3-4,5 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ) (2,5-й і 97,5-й процентилі)

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

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів TSH, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З контрольних проб і з пулу сироватки крові людини, що містять різну концентрацію речовини, що визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальному вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ )) (N=80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ))	% КВ	СВ (мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ))	% КВ	СВ (мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ))	% КВ
Пул сироватки 1	1,227	0,031	2,53	0,025	2,04	0,040	3,26
Пул сироватки 2	11,864	0,209	1,76	0,166	1,40	0,267	2,25
Пул сироватки 3	64,187	1,359	2,12	1,119	1,74	1,760	2,74
Контроль 1	0,620	0,019	3,07	0,012	1,94	0,023	3,71
Контроль 2	6,543	0,137	2,09	0,100	1,53	0,170	2,60
Контроль 3	17,214	0,345	2,00	0,294	1,71	0,453	2,63

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів TSH дорівнює 0,001 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів TSH дорівнює 0,006 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ).

### Нижня межа кількісного виміру (LoQ)

Нижня межа кількісного виміру визначена відповідно до інструкції EP17-A2, розробленої CLSI і являє собою концентрацію TSH, яку можна виміряти при 20% коефіцієнті варіації результатів. Нижня межа кількісного виміру для набору реагентів TSH дорівнює 0,01 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ).

### Діапазон вимірювання

0,001-100 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимальним значенням основної узагальною кривою). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,001 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ). Результати, що перевищують діапазон виміру, відображаються як >100 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ).

### Лінійність

Аналіз визнаний лінійним в діапазоні від 0,01 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ) до 100 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції EP6-A, розробленої CLSI. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими рівнями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка мала TSH в концентрації 110 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ), з пробою сироватки крові без TSH (0,0 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ )). Середнє значення точності відновлення результатів вимірювання розрахунковим шляхом знаходилося в діапазоні від 90% до 110%.

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 160 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 0,056 до 93,001 мкМО/мл ( $\mu\text{U/mL}$ ) з використанням набору реагентів TSH (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальному вигляді наступним чином:  $y=0,953x+0,3274$ ,  $r^2=0,9596$ .

### Специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: hCG (500 мМО/мл (mIU/mL)), FSH (1500 мМО/мл (mIU/mL)) та LH (600 мМО/мл (mIU/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

### Вплив ендогенних речовин

Контроль можливого впливу інших речовин на результати аналізу було проведено відповідно до інструкції EP7-A2, розробленої CLSI. За результатами контролю не було виявлено спотворень результатів аналізу при наявності перелічених речовин в зазначених концентраціях.

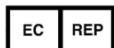
Речовина	Концентрація
Пов'язаний білірубін	60 мг/дл (mg/dL)
Вільний білірубін	40 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	1000 мг/дл (mg/dL)
ЛАМА	300 нг/мл (ng/mL)
Ревматоїдний фактор	124 МО/мл (IU/mL)
Загальний білок	12,5 г/дл (g/dL)
Ацетаминофен	20 мг/дл (mg/dL)
Ібупрофен	50 мг/дл (mg/dL)
Аспірин	50 мг/дл (mg/dL)
Біотин	10 нг/мл (ng/mL)

## ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

- Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their Relationship to other Glycoprotein Hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-44.
- Ribela MTCP, Bianco AC, Bartolini P: The Use of Recombinant Human Thyrotropin Produced by Chinese Hamster Ovary Cells for the Preparation of Immunoassay Reagents. *J Clin Endocrinol Metab* 1996; 81: 249-256.
- Grossmann M, Weintraub BD, Szkudlinski MW: Novel Insights into the Molecular Mechanisms of Human Thyrotropin Action: Structural, Physiological, and Therapeutic Implications for the Glycoprotein Hormone Family. *Endocr Rev* 1997; 18 (4): 476-500.
- Jameson JL & Hollenber AN: Regulation of chorionic gonadotropin gene expression. *Endocr Rev* 1993; 14: 203-221.
- Fisher DA: Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. *Clin Chem* 1996; 42(1): 135-139.
- Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, Hall R. Interaction of thyrotropin with the Human Thyrotropin Receptor. *J Endocrinol* 1977; 75:391-400.
- Petersen VB, McGregor AM, Belchetz PE, Elkeles RS, Hall R. The Secretion of Thyrotropin with Impaired Biological Activity in patients with Hypothalamic-Pituitary Disease. *Clin Endocrinol* 1978; 8:397-402.



**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



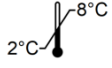




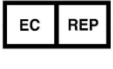







**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



**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: uaгер@сгаіа.иа

**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: Лютий 2022 року.