

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення тиреоглобуліну

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення тиреоглобуліну (TG) 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

Тиреоглобулін (TG) – димерний протеїн, молекулярна вага якого становить 660 кДа, виробляється фолікулярними клітинами щитовидної залози. TG повністю функціонує в щитовидній залозі, складаючи приблизно половину всього білка, що міститься в ній. Тиреоглобулін є прекурсором гормонів щитовидної залози, зокрема тироксину (T4) та трийодтироніну (T3), що утворюються при з'єднанні залишків тирозину тиреоглобуліна з йодом. TSH регулює тиреоглобулін в фолікулярних клітинах щитовидної залози, стимулюючи ендодіцитоз в апікальній мембрані і протеоліз TG, що призводить до виділення T4 та T3 в кровообіг. У кожній молекулі тиреоглобуліна міститься приблизно 100-120 тирозинових залишків, однак лише невелика кількість (20) з них піддаються йодуванню пероксидазою щитовидної залози (ТРО) в фолікулярній колоїдній речовині. Таким чином, з кожної молекули TG утворюється тільки близько 10 молекул гормону щитовидної залози^{1,2}.

Рівень TG в сироватці крові підвищується у багатьох пацієнтів з порушеннями функції щитовидної залози, зокрема, при зобі, доброякісних вузликів стовщених щитовидної залози, аденомах щитовидної залози, тиреотоксикозі, а також в токсичній фазі тиреоїдиту. В даний час аналіз на рівень тиреоглобуліна широко використовується якості пухлинного маркера при моніторингу пацієнтів з диференційованою карциномою щитовидної залози. У пацієнтів з папілярною або фолікулярною карциномою, а також після повної тиреоїдектомії та деструкції радіоактивним йодом для видалення пухлини, підвищена концентрація TG зменшується до дуже низьких рівнів або зовсім не виявляється. Підвищена концентрація TG при супресивних дозах тироксину вказує на рецидив пухлини або поширення метастазів. Пацієнтів необхідно контролювати кожні 6-12 місяців, однак, якщо концентрація TG підвищується до рівня, що виявляється, контроль потрібно проводити частіше. Такі послідовні вимірювання концентрації TG в сироватці в поєднанні з ультразвуковим дослідженням підтвердили високу ефективність і є головними засобами виявлення рецидиву пухлини на ранній стадії. При порівнянні результатів вимірювання TG і сканування всього організму важливо враховувати, що клітини метастазів нездатні поглинати йод, і результат сканування буде негативним, але вони здатні виділяти TG, тому результат аналізу на TG буде позитивним^{3,6}.

Крім того, вимірювання концентрації TG в сироватці крові може бути корисним при обстеженні немовлят для оцінки причини вродженого гіпотиреозу. При атиреозі концентрація TG в сироватці крові нижче рівня виявлення; при порушеннях синтезу тиреоглобуліну, інактивуючих мутаціях рецептора TSH і транскрипційного фактору-1 щитовидної залози рівень TG в сироватці крові низький або не виявляється; а у немовлят з дисгенезією щитовидної залози та іншими порушеннями біосинтезу гормону щитовидної залози рівень TG нормальний чи високий⁷.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

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

Перша інкубація: Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин і мікрочастинки, що мають магнітні властивості, покриті моноклональним TG-антитілом, ретельно перебуває й інкубується. Друга інкубація: Після інкубації матеріали, пов'язані з мікрочастинками, утримуються магнітним полем, а нез'язані речовини вимиваються в ході циклу промивки. Потім додають моноклональні антитіла до TG, мічені ABE1, і перебуває й інкубується. При цьому утворюються сендвіч-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують ще один цикл промивки. Потім додають послідовно Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помпозувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації TG в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (КОД: 130203006M)	50 тестів (КОД:130603006M)
Магнітні мікрочастинки	мікрочастинки, що мають магнітні властивості, покриті моноклональними антитілами до TG, містять BSA та NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить бичачу сироватку, антиген TG та NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить бичачу сироватку, антиген TG та NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	містить BSA та NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Мітка ABE1	моноклональні антитіла до TG, мічені ABE1, що містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Розріджувач	0,9% NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить бичачу сироватку, антиген TG та NaN ₃ (<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 стандартизований за еталонним матеріалом BCR[®]-457 Інституту еталонних матеріалів та вимірювань (IEMI).

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 реагенті

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні 2 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. Інструкції з використання та цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості TG (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити з своїми власними стандартами і наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем 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 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 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 TG, становить 20 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 мікрочастинки, 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 мікрочастинки, які мають магнітні властивості.
- Захищати Від Прямого Сонячного Світа.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

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

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Проби, що мають концентрацію, яка перевищує діапазон вимірювання, можна розводити вручну.

Результат, отриманий після ручного розведення, необхідно помножити на коефіцієнт розведення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.

Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Ефект прозони

При використанні набору реагентів TG ефект прозони не спостерігається при рівнях концентрації TG в пробах до 100.000нг/мл (ng/mL).

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.
- Наявність аутоімунних антитіл до TG, що виявляються у деяких пацієнтів, може впливати на вимірювання рівня TG в сироватці крові, можливо, приводячи

до помилково високих або низьких результатів. Тому важливо визначити рівень аутоімунних антитіл до TG у пацієнтів, яким необхідно вимірювати рівень TG в сироватці крові^{6,8-9}.

- 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 анти-мишачі 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 антикозинні антитіла¹⁰⁻¹². Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- З метою діагностики результати кількісного аналізу, проведеного за допомогою Maglumi TG, слід інтерпретувати у світлі загальної клінічної картини пацієнта, враховуючи, в т. ч. симптоми, історію хвороби, результати додаткових аналізів та іншу відповідну інформацію.
- Хоча гемоліз має незначний вплив на кількісне визначення, гемолізовані зразки можуть вказувати на погане поводження із зразком перед аналізом, і результати слід інтерпретувати з обережністю.
- Ліпемія не робить значного впливу на результати аналізу за винятком масивної ліпемії, при якій може мати місце об'ємне спотворення.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію тригліцеридів у кожному зразку, використовуючи калібровану функцію, 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 імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення TG були визначені шляхом обстеження 138 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

5-55 нг/мл (ng/mL) (2,5th і 97,5th процентиля)

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів TG, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). 3 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	14,976	0,700	4,68	0,347	2,32	0,782	5,22
Пул сироватки 2	58,191	1,455	2,50	1,161	1,99	1,862	3,20
Пул сироватки 3	201,833	2,893	1,43	2,045	1,01	3,543	1,76
Контроль 1	5,184	0,295	5,69	0,256	4,95	0,391	7,54
Контроль 2	32,926	1,074	3,26	0,699	2,12	1,282	3,89
Контроль 3	101,959	2,176	2,13	2,139	2,10	3,051	2,99

Граничне значення нульового рівня (LoB)

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

Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів TG дорівнює 0,25 нг/мл (ng/mL).

Нижня межа кількісного виміру (LoQ)

Нижня межа кількісного виміру – це значення концентрації TG, яке може бути виміряне при коефіцієнті кореляції між результатами 20%. Нижня межа кількісного виміру для набору реагентів TG дорівнює 0,8 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірів

0,1-1000 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,1 нг/мл (ng/mL). Результати, що перевищують діапазон виміру, відображаються як > 1000 нг/мл (ng/mL).

Визначення точності вимірювання розрахунковим шляхом

Середнє значення точності вимірювання, визначеної розрахунковим шляхом для набору реагентів TG, становить 100%±10%. В результаті аналізу трьох проб різної концентрації, приготовлених шляхом додавання TG, були отримані результати, представлені в таблиці нижче:

Проба	Концентрація доданої речовини (нг/мл ng/mL)	Виміряна концентрація (нг/мл ng/mL)	Точність вимірювання, %
S1	-	30,187	
	1,00	31,167	98,00
	5,00	34,907	94,40
	10,00	40,152	99,65
S2	-	47,560	
	1,00	48,554	99,45
	5,00	52,547	99,75
	10,00	57,510	99,50
S3	-	57,282	
	1,00	58,271	98,90
	5,00	62,497	104,30
	10,00	67,317	100,35

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 160 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 0,178 до 992,762 нг/мл (ng/mL) з використанням набору реагентів TG (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином: $y=1,027x-3,1346$, $r^2=0,9783$.

Специфічність аналітичного методу

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: TSH (50 мкМО/мл (μIU/mL)), T3 (10000 нг/мл (ng/mL)), T4 (10000 нг/мл (ng/mL)), імуноглобулін G людини (12мг/мл (mg/mL)), AFP (19000 нг/мл (ng/mL)), FSH (5 МО/мл (IU/mL)) і T2 (48000 нг/мл (ng/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

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

- Фенілбутазон 30,0мг/дл (mg/dL)
- Саліцилат 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 60 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)

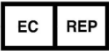
Посилання на літературу

1. Boron WF (2003). Medical Physiology: A Cellular And Molecular Approach. Elsevier/Saunders. p. 1044. ISBN 1-4160-2328-3.
2. Wild D. The Immunoassay Handbook-the theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, Fourth Edition. Elsevier Ltd. 2013.
3. Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, et al. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. Eur J Endocrinol 2006; 154:787-803.
4. Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid 2009; 19(11):1-48.
5. Mazzaferri EL, Robbins RJ, Spencer CA, et al. A Consensus Report of the Role of Serum Thyroglobulin as a Monitoring Method for Low-Risk Patients with Papillary Thyroid Carcinoma. J ClinEndocrinolMetab 2003; 88:1433-1441.
6. Spencer CA and Wang CC. thyroglobulin measurement: techniques, clinical benefits and pitfalls. EndocrinolMetabClin North Am 1995; 24:841-63.
7. Rose, S.R., Brown, R.S. and Wilkins, L. Update of Newborn Screening and Therapy for Congenital Hypothyroidism. Pediatrics 117, 2290-2303 (2006).
8. Torrens JI, Henry BB, Serum thyroglobulin measurement: Utility in clinical practice. The Endocrinologist 1996; 6:125-144.
9. Spencer CA, Takeuchi M, and Kazarosyan M. Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays. Clin Chem. 1996; 42:164-173.
10. chroff 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.
11. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. ClinChem 2000; 46:1037-1038.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. ClinChem 1988; 34(2):261-264.



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)








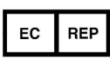





Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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: 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
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.