

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення тиреоїдних мікросомальних антитіл

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення мікросомальних аутоімунних антитіл до щитовидної залози (ТМА) 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

Для аутоімунних захворювань щитовидної залози (AITDs), до яких відносяться хвороба Грейвса (GD) і тиреоїдит Хашимото (HT), характерним є вироблення патогенних аутоімунних антитіл до щитовидної залози і інфільтрація лімфоцитів. За оцінками, ці хвороби уражають 5% всього населення, що виводить їх в ряд найбільш поширених аутоімунних захворювань. Ще більш поширеним є аутоімунітет до щитовидної залози, який визначається як наявність антитіл до антигенів щитовидної залози, зокрема, аутоімунних антитіл до тиреоглобуліну (TGA), мікросомальних антитіл до щитовидної залози (ТМАb), антитіл до рецептора ТSH (TRAb), антитіл до пероксидази щитовидної залози (ТРОAb). За наявними даними аутоімунітет до щитовидної залози є у 10-20% всіх жінок. При аутоімунних захворюваннях щитовидної залози відбувається не тільки вироблення аутоімунних антитіл до щитовидної залози і порушення вироблення тиреоїдного гормону, але і інфільтрація в щитовидну залозу Т і В лімфоцитів, націлених на власний організм¹⁻⁵.

При аутоімунному захворюванні щитовидної залози (AITD) в організмі часто присутні антитіла до мікросомального антигену щитовидної залози людини (М-антигену). На відміну від інших аутоімунних антитіл до щитовидної залози вони фіксують комплемент і, таким чином, можуть мати згубний потенціал⁶⁻⁸. Цей М-антиген – ліпопротеїн, що міститься в комплексах Гольджі і гладкій ендоплазматичній мережі, було виявлено *in vitro* на апікальній поверхні клітин щитовидної залози людини і лінії клонованих клітин шурів. Під дією низки стимулюючих факторів М-антиген може проникати в кровообіг і ставати специфічним антигеном, що призводить до вироблення аутоімунних антитіл з високими титрами. Природу цього антигену важко встановити, оскільки він погано розчиняється, і часто забруднюється тиреоглобуліном (TG), позаяк ТМАb і TGA містять один і той же підтип імуноглобуліну G⁹⁻¹¹. Майже в 60% випадків гіпертиреозу і 80% тиреоїдиту Хашимото або аутоімунного тиреоїдиту в організмі є антитіла до тиреоглобуліну і мікросомальні антитіла до щитовидної залози. При цьому, чутливість діагностики аутоімунного тиреоїдиту можна підвищити до 98%-100%, якщо використовувати аналіз як на ТМАb, так і на TGA.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

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

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени ТМ, ретельно перемішують і перебуває й інкубується для утворення імунних комплексів. Після інкубації матеріали, зв'язані з мікрочастинками, утримуються магнітним полем, а незв'язані речовини вимиваються в ході циклу промивки. Потім додають антигени ТМ, мічені АВЕІ, і інкубують при температурі 37° С. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують ще один 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 ТМА в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (КОД: 130203008M)	50 тестів (КОД: 130603008M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени ТМ, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить BSA, антитіла до ТМ і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить BSA, антитіла до ТМ і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Мітка АВЕІ	містить очищені антигени ТМ людини, мічені АВЕІ, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Розріджувач	містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	25,0мл (mL)	15,0мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить BSA, антитіла до ТМ і 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: Для виконання точного калібрування в комплект поставки входять калібратори, стандартизовані відповідно до контрольного препарату, що використовується компанією SNIBE.

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 контрольне значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості ТМА (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити зі стандартами, які застосовуються, і наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем 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 приладу або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуванню 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 надавайте 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 TMA, становить 10 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 асид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

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

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Проби, що мають концентрацію, яка перевищує діапазон вимірювання можна розводити. Результат, отриманий після ручного розведення, необхідно помножити на коефіцієнт розведення. Після розведення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розведення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі. Автоматичне розбавлення проби можна використовувати, попередньо налаштувавши процес розбавлення у призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані в поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність антимишачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ТМА в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, яку задають за допомогою двоточкової процедури калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в МО/мл (IU/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення мікросомальних аутоімунних антитіл до щитовидної залози (ТМА) були визначені шляхом обстеження 208 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримано наведений нижче референтний інтервал:

<32 МО/мл (IU/mL) (95-й перцентиль)

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 очікуваних значень.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів ТМА 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 узагальнені в наведеній нижче таблиці:

Проба	Середнє значення (МО/мл (IU/mL)) (N=80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (МО/мл (IU/mL))	% КВ	СВ (МО/мл (IU/mL))	% КВ	СВ (МО/мл (IU/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	14,379	0,801	5,57	0,842	5,86	1,163	8,09
Пул сироватки 2	30,240	1,284	4,25	1,609	5,32	2,059	6,81
Пул сироватки 3	51,879	1,940	3,74	2,021	3,90	2,802	5,40
Контроль 1	152,251	4,475	2,94	4,079	2,68	6,055	3,98
Контроль 2	325,519	9,077	2,79	9,517	2,92	13,152	4,04
Контроль 3	645,526	11,802	1,83	17,001	2,63	20,696	3,21

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів ТМА дорівнює 0,15 МО/мл (IU/mL).

Діапазон вимірювання

0,15-1000 МО/мл (IU/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,15 МО/мл (IU/mL). Результати, що перевищують діапазон виміру, відображаються як >1000 МО/мл (IU/mL).

Визначення точності вимірювання розрахунковим шляхом

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

Проба	Концентрація доданої речовини (МО/мл (IU/mL))	Виміряна концентрація (МО/мл (IU/mL))	Точність вимірювання, %
S1	-	8,262	
	51,16	61,213	103,50
	524,81	524,151	98,30
S2	-	214,340	
	51,16	263,582	96,25
	524,81	712,385	94,90
S3	-	415,915	
	51,16	466,870	99,60
	524,81	919,995	96,05

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 100 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 5,54 до 952,98 МО/мл (IU/mL) з використанням набору реагентів ТМА (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином: $y=0,989x+1,042$, $r^2=0,993$.

Специфічність аналітичного методу

Дані про специфічність аналізу по TGA були отримані шляхом додавання до проб сироватки крові перелічених нижче перехресно реагуючих речовин в зазначених концентраціях. Перехресної реактивності аналізу не було виявлено при концентрації TGA 2000 МО/мл (IU/mL).

Перелічені 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)
- Ацетаминофен 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Фенітоїн 5,0 мг/дл (mg/dL)
- Амідарон 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Пропілітіоурацил 30,0 мг/дл (mg/dL)

Вплив ендогенних речовин

Перелічені 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 1800 мг/дл (mg/dL)
- Загальний білок 12 г/дл (g/dL)

Посилання на літературу

1. Weetman AP. Autoimmune thyroid disease. Autoimmunity. 2004; 37:337–340.
2. Yoshida H, Amino N, Yagawa K, Uemura K, Satoh M, Miyai K, Kumahara Y. Association of serum antithyroid antibodies with lymphocytic infiltration of the thyroid gland: studies of seventy autopsied cases. J ClinEndocrinolMetab. 1978; 46:859–862.
3. Jacobson DL, Gange SJ, Rose NR, Graham NM. Epidemiology and estimated population burden of selected autoimmune diseases in the United States. Clinical immunology and immunopathology. 1997; 84:223–43.
4. Antonelli A, Ferrari SM, Corrado A, Di Domenicantonio A, Fallahi P. Autoimmune thyroid disorders. Autoimmunity reviews. 2015; 14:174–80.
5. Tomer Y. Mechanisms of autoimmune thyroid diseases: from genetics to epigenetics. Annual review of pathology. 2014; 9:147–56.
6. Roitt I. M., D. Doniach, P. N. Campbell, and R. Vaughan Hudson. Auto-antibodies in Hashimoto's disease (lymphadenoidgoitre). Lancet. ii:820-821.
7. Amino N., S. R. Hagen, N. Yamada, and S. Refetoff. 1976. Measurement of circulating thyroid microsomal antibodies by the tanned red cell hemagglutination technique: its usefulness in the diagnosis of autoimmune thyroid disease. Clin. Endocrinol. 5:115-125.
8. Holborow, E. J., P. C. Brown, I. M. Roitt, and D. Doniach. 1959. Cytoplasmic localization of "complement-fixing" autoantigen in human thyroid epithelium. Br. J. Exp. Pathol. 40:583-588.
9. Khoury, E. L., L. Hammond, G. F. Bottazzo, and D. Doniach. 1981. Presence of the organ-specific "microsomal" autoantigen on the surface of human thyroid cells in culture: its involvement in complement-mediated cytotoxicity. Clin. Exp. Immunol. 45:316-328.
10. Chiovato, L., P. Vitti, A. Lombardi, L. D. Kohn, and A. Pinchera. 1985. Expression of the microsomal antigen on the surface of continuous rat thyroid cells is modulated by thyrotropin. J. Clin. Endocrinol. Metab. 61:12-16.
11. Banga, J. P., G. Pryce, L. Hammond, and I. M. Roitt. 1985. Structural features of the autoantigens involved in thyroid autoimmune disease: the thyroid microsomal/microvillar antigen. Mol. Immunol. 22:629-642.

12. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.

13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C.: AACCC Press; 1995.

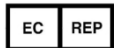
14. Gregory A, Brent S, Sonia A, Elizabeth N, et al. Thyroid function testing. (book). Springer. 2010; Chapter 13: 251-268.

15. 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.

16. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. ClinChem 2000; 46:1037-1038.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
 №23 Джіксіу 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 °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: червень 2020 року.