

MAGLUMI[®] Набір реагентів для визначення антитіл до рецептора тиреотропного гормону (ТТГ)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення антитіл до рецептора TSH (TRAb) 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

Рецептор тиреотропіну (або рецептор TSH/TSH) – це рецептор (і пов'язаний з ним протеїн), що реагує на тиреостимулюючий гормон (відомий також як тиреотропін) і стимулює вироблення тироксину (T4) і трийодтироніну (T3). Рецептори TSH в основному розміщуються на поверхні епітеліальних клітин щитовидної залози, але також є в жировій тканині і фібробластах. Рецептор TSH належить до суперсімейства мембранних рецепторів, сполучених з G-білками, і пов'язаних з Gs-протеїном¹⁻².

Тиреотропін (TSH) справляє стимулюючу дію на щитовидну залозу, зв'язуючись з рецепторами на плазматичній мембрані тироцитів і викликаючи активацію сигнальних шляхів циклічного аденозинмонофосфату (сAMP) і фосфоліпази C. Рецептор TSH (PTSH/TSHR) належить до класу трансмембранних рецепторів, пов'язаних з G-протеїном. Виявлено, що субодиниці рецептора TSH, які циркулюють в сироватці крові, є можливими антигенами в процесі аутоімунної хвороби. Рецептор тиреотропіну на фолікулярних клітинах щитовидної залози є мішенню аутоімунних антитіл, а також антитіл до рецептора тиреотропіну (TRAb). Вони належать до двох загальних класів, які можуть або стимулювати (TSAb) або пригнічувати (TBAb) секрецію гормону щитовидної залози, що спричинює, відповідно, базедову хворобу або гіпотиреоз. У випадку хвороби Грейвса, стимуляція рецептора тиреотропіну під дією TSAb спричинює гіперплазію щитовидної залози та гіпертиреоз, тоді як при гіпотиреозі TBAb і TSH конкурентно зв'язуються з TSH-R і блокують біологічну дію TSH. Крім того, TSAb відіграє певну роль в патогенезі офтальмопатії Грейвса³.

Кількісне визначення TRAb може бути призначено для виявлення або виключення аутоімунного гіпертиреозу та його диференціації від дисемінованої функціональної автономії щитовидної залози. Наявність TRAb вказує на те, що тиреотоксикоз пацієнта має аутоімунну етіологію, і його причиною не є вузловий токсичний зоб. Крім того, кількісне визначення TRAb використовується для моніторингу терапії пацієнтів з хворобою Грейвса і прогнозування рецидивів, що сприяє прийняттю важливих рішень і плануванню лікування⁴⁻⁸. Під час вагітності, у жінок з хворобою Грейвса, трансплацентарний перехід TRAb від матері до плода може призвести до транзитного неонатального гіпертиреозу. Кількісне визначення антитіл до рецептора TSH необхідно проводити в останньому триместрі вагітності, і при високому рівні цих антитіл необхідно провести ретельну оцінку стану новонародженого для виявлення гіпертиреозу. Кількісне визначення TRAb рекомендується проводити всім вагітним з активною стадією гіпертиреозу Грейвса, а також тим, хто раніше лікувався у зв'язку з цим захворюванням хірургічним шляхом або з використанням радіоактивного йоду, оскільки рівень TRAb може залишатися підвищеним, незважаючи на те, що гіпертиреоз зведений до норми, або функція щитовидної залози знижена, і пацієнт отримує лікування L-T₄⁹.

Кількісне визначення TRAb може також бути корисним в ряді окремих випадків, зокрема, при наявності у пацієнтів початкової стадії одностороннього екзофтальму, офтальмопатії Грейвса при нормальній функції щитовидної залози, при субклінічному гіпертиреозі, для вагітних з хворобою Грейвса, при гіперемезісі з тиреотоксикозом або для диференціальної діагностики післяпологового безболісного тиреоїдиту³.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів TRAb 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 TSHR антигени, 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. Після додавання антигенів стромозахисного комплексу, мічених ABEI, та перебуває й інкубується 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 TRAb в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

| Компоненти | Склад | 100 тестів (КОД: 130203009M) | 50 тестів (КОД: 130603009M) |
|---|---|---------------------------------|--------------------------------|
| Буферний розчин для магнітних мікрочастинок | містить BSA та NaN ₃ (<0,1%). | 2,8 мл (mL) | 2,8 мл (mL) |
| Калібратор низький | Містить BSA, антитіла до TSHR та NaN ₃ (<0,1%). | 2,5 мл (mL) | 2,0 мл (mL) |
| Калібратор високий | Містить BSA, антитіла до TSHR 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) | 7,0 мл (mL) |
| Мітка ABEI | Антигени стромозахисного антигенного комплексу, мічені ABEI, що містять BSA і NaN ₃ (<0,1%). | 22,5 мл (mL) | 15,0 мл (mL) |
| Розріджувач | містить BSA та NaN ₃ (<0,1%). | 25,0 мл (mL) | 15,0 мл (mL) |
| Внутрішній контроль якості | Містить BSA, антитіла до TSHR та NaN ₃ (<0,1%). | 2,0 мл (mL) | 2,0 мл (mL) |
| Ліофілізовані магнітні мікрочастинок | Магнітні мікросфери, вкриті TSHR-антиген, що містять BSA та NaN ₃ (<0,1%). | 1 флакон (bottle) | 1 флакон (bottle) |

Мікрочастинок, які мають магнітні властивості, ліофілізовані, і їх необхідно ресуспензувати за допомогою буферного розчину для цих мікрочастинок.

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 |

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ І ВІДСТЕЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Простежуваність: Даний метод стандартизовано відповідно до 2го Міжнародного стандарту 08/204 ВООЗ.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрвальної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрвання (10 калібрвань) і основна вимірвальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті

Повторне калібрвання рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні 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 TRAb (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити з своїми власними стандартами і розумінням.

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 венопункції.
- 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 емність 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 TRAb, становить 10 (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.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. 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 устанавлювати 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 мікрочастинок, які мають магнітні властивості

- Мікрочастинки, які мають магнітні властивості, поставляються в ліофілізованій формі. Флакон, що містить ліофілізовані мікрочастинки, які мають магнітні властивості, необхідно обережно відкрити і виконати ресуспензування, використовуючи буферний розчин для цих мікрочастинок.
- Необхідно дати суспензії магнітних мікрочастинок відстоятися протягом 5-10 хвилин.
- Обережно збовтайте флакон круговими рухами, щоб суспензія стала гомогенною. Уникайте інтенсивного струшування флакону (щоб запобігти утворенню піни).
- Перенесіть відновлену суспензію мікрочастинок, які мають магнітні властивості, у пробірку і встановіть її у повністю автоматизований імунохемілюмінесцентний аналізатор серії MAGLUMI.
- Після використання набори реагентів, включаючи відновлену суспензію мікрочастинок, які мають магнітні властивості, необхідно зберігати при температурі 2-8° C у вертикальному положенні.

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після встановлення 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 розведення зразків доступне з правильними параметрами розведення в призначеному для користувача програмному забезпеченні аналізатора MAGLUMI. Необхідно дотримуватися інструкції з експлуатації аналізатора 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 антимішачих 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 TRAb в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, яку задають за допомогою двоточкової процедури калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в МО/л (IU/L). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення TRAb були отримані шляхом обстеження 214 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримано наведений нижче референтний інтервал:

< 1,5 МО/л (IU/L) (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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів TRAb, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). 2 контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією 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 (МО/л (IU/L) (N=80)) | У циклі | | Між циклами | | Загалом | |
|-----------------|---------------------------------------|------------------|------|------------------|------|------------------|------|
| | | СВ (МО/л (IU/L)) | % КВ | СВ (МО/л (IU/L)) | % КВ | СВ (МО/л (IU/L)) | % КВ |
| Пул сироватки 1 | 1,739 | 0,089 | 5,12 | 0,112 | 6,44 | 0,143 | 8,22 |
| Пул сироватки 2 | 8,313 | 0,333 | 4,01 | 0,101 | 1,21 | 0,356 | 4,28 |
| Пул сироватки 3 | 23,204 | 0,709 | 3,06 | 0,426 | 1,84 | 0,827 | 3,56 |
| Контроль 1 | 4,053 | 0,219 | 5,40 | 0,159 | 3,92 | 0,271 | 6,69 |
| Контроль 2 | 16,454 | 0,556 | 3,38 | 0,392 | 2,38 | 0,680 | 4,13 |

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів TRAb дорівнює 0,25 МО/л (IU/L).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів TRAb дорівнює 0,28 МО/л (IU/L).

Нижня межа кількісного вимірювання (LoQ)

Нижня межа кількісного вимірювання – це концентрація TRAb, яку можна виміряти при 20% коефіцієнті варіації результатів. Нижня межа кількісного вимірювання для набору реагентів TRAb дорівнює 0,32 МО/л (IU/L).

Діапазон вимірювання

0,25-30 МО/л (IU/L) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,25 МО/л (IU/L). Результати, що перевищують діапазон виміру, відображаються як >30 МО/л (IU/L).

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 160 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 0,274 до 23,984 МО/л (IU/L) з використанням набору реагентів TRAb (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином: $y=0,945x+0,1715$, $r^2=0,9667$.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: TSH людини (10 МО/мл (mIU/mL)), LH людини (25 МО/мл (IU/mL)), FSH людини (50 МО/мл (IU/mL)) і hCG (500 МО/мл (IU/mL)), а також тиреоглобуліну (300 нг/мл (ng/mL)). Спостережень результатів аналізу не було виявлено.

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 39 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)

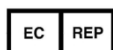
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Farid NR, Szkudlinski MW (Sep 2004). "Mini review: structural and functional evolution of the thyrotropin receptor". *Endocrinology*. 145 (9): 4048–57.
2. Calebiro D, Nikolaev VO, Lohse MJ (Jul 2010). "Imaging of persistent cAMP signaling by internalized G protein-coupled receptors". *Journal of Molecular Endocrinology*. 45 (1): 1–8.
3. Wild D. *The Immunoassay Handbook-the theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques*, Fourth Edition. Elsevier Ltd. 2013.
4. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. *Clin.Chem.* 42, 160–163 (1996).
5. McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *ClinSci* 1997; 92:529-541.
6. Schott, Scherbaum WA. Diagnostic testing for autoimmune thyroid disease. *J Lab Med* 2006; 34(4):254-257.
7. Quadbeck B, Hoermann R, et al. Sensitive thyrotropin and thyrotropin-receptor antibody determinations one month after discontinuation of antithyroid drug treatment as predictors of relapse in Grave's disease. *Thyroid* 2005; 15:1047-1054.
8. Okamoto Y, Tanigawa SI, Ishikawa K, et al. TSH receptor antibody measurement and prediction of remission in Grave's disease patients treated with minimum maintenance doses of antithyroid drugs. *Endocr J* 2006; 53(4):467-472.
9. 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.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
11. Gregory A, Brent, Sonia A, Elizabeth N, et al. *Thyroid function testing*. (book). Springer. 2010; Chapter 13: 251-268.
12. 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.
13. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. *ClinChem* 2000; 46:1037-1038.



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:








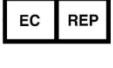





ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uarep@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.