

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення вільного трийодтироніну (FT3) 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

Трийодтиронин (Т3), – це гормон щитовидної залози, що має молекулярну масу 651 дальтон та період напіввиведення з сироватки крові 1,5 доби. Він впливає майже на всі фізіологічні процеси в організмі, зокрема, на ріст і розвиток, метаболізм, температуру тіла і частоту серцевих скорочень<sup>1,2</sup>.

Приблизно 20% Т3 виробляється щитовидною залозою – єдиним органом, в якому відбувається синтез тироксину Т4. Більша частина Т3 утворюється в периферичних тканинах шляхом 5'-дейодування за участю каталізаторів – Т4-5'-дейодиназ I і II типів. Т3 циркулює в кровообігу як рівноважна суміш вільного гормону і гормону, пов'язаного з сироваткою. Вільний Т3 (FT3) – це незв'язана, біологічна активна форма гормону. У вільному вигляді в кровообігу знаходиться тільки близько 0,04% загальної кількості Т3. Ця форма гормону вважається біологічно активною, оскільки у вільному стані гормон доступний для периферичних тканин<sup>4,6</sup>. Тироксин-зв'язувальний глобулін (ТБГ) має більшу спорідненість до тиреоїдних гормонів. Його концентрація в крові невелика, але він зв'язує приблизно 80% Т3 і 75% Т4. Інша частина Т3 і Т4 в кровообігу зв'язана з білками, що мають малу спорідненість до цих гормонів, – з альбуміном і транстиретин. Зміни концентрації зв'язувальних білків, що відбуваються при певних станах організму, можуть значно впливати на загальну концентрацію гормону щитовидної залози<sup>7,8</sup>.

Аналіз на вільний Т3 є важливим засобом діагностики гіпертиреозу або контролю перебігу цього захворювання. Для діагностики гіпотиреозу аналіз на вільний Т3 не підходить, оскільки у деяких пацієнтів зі зниженою функцією щитовидної залози рівень вільного Т4 знижений, рівень ТSH підвищений, але при цьому рівень вільного Т3 залишається в нормі. Однак, клінічні дослідження показали, що, оскільки рівень вільного Т3 не залежить від концентрації білків, що зв'язують гормон щитовидної залози, цей показник є найкращим індикатором гіпертиреозу, ніж загальний рівень Т3. Таким чином, вільний Т3 є корисним засобом звичайної клінічної діагностики для оцінки стану щитовидної залози, підтвердження диференціального діагнозу розладів щитовидної залози та виявлення пацієнтів з Т3 тіреотоксікозом<sup>9,10</sup>.

Рівень загального Т3 може підвищуватися в період вагітності, під час прийому оральних контрацептивів або естрогенів, в той час як рівень вільного Т3 залишається, в основному, незмінним.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір FT3 використовується для конкурентного імунохемілюмінесцентного аналізу.

Проба (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), мічені АВЕІ моноклональні антитіла до Т3 та буферний розчин ретельно перемішують і перебуває й інкубується. Потім додають розчин мікрочастинок, що мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени Т3, і перебуває й інкубується. Т3, що міститься в пробі сироватки крові (або, у відповідних випадках, калібраторі/контролі), і антигени Т3, що знаходяться на поверхні мікрочастинок, що мають магнітні властивості, конкурентно зв'язуються з обмеженою кількістю центрів зв'язування антитіл до Т3, мічених АВЕІ. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім послідовно додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентні реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), обернено пропорційний концентрації FT3 в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, калібраторі/контролі).

## СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (КОД: 130203005M)	50 тестів (КОД: 130603005M)
Магнітні мікрочастинки	мікрочастинки, що мають магнітні властивості, покриття яких містить очищені антигени Т3, BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить BSA, антигени Т3 і NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить BSA, антигени Т3 та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буферний розчин	містить BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Мітка АВЕІ	моноклональні антитіла до Т3, мічені АВЕІ, що містять BSA та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить BSA, антигени Т3 та NaN <sub>3</sub> (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовому для використання вигляді.

## Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

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

## КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Даний метод стандартизовано відповідно до стандартів фармакопеї США.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірвальна 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).
- Щотижня і/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, що стосуються періодичності контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до системи MAGLUMI. Інструкції з використання та цільове значення наведені в **Інформаційному листку даних контролю якості FT3 (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити з своїми власними стандартами і наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, що відносяться до контролю якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. При роботі з усіма пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю

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 сформувався 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 сформувався 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 ТЗ, становить 40 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

### IVD

- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися вимог інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору, надійність результатів аналізу не гарантується.

### Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910,1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекції. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

### Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- 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 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 для кількісного визначення FT3 не можна розводити, оскільки ТЗ в крові міститься у вільній і пов'язаній до білка формах, які не є рівноважними. При зміні концентрації зв'язувальних білків ця рівновага змінюється.

## 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.
- При виконанні аналізів з використанням антитіл, необхідно завжди брати до уваги можливість спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл в пробі, отриманій у пацієнта. У пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимішачі антитіла людини (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, антикозячі антитіла людини<sup>11-13</sup>. Самі по собі рівні FT3 в сироватці крові не свідчать про наявність чи відсутність захворювання щитовидної залози. Їх необхідно обов'язково інтерпретувати в контексті клінічних симптомів та інших діагностичних процедур.
- Відомо, що концентрація вільного Т3 *in vivo* змінюється при певних клінічних станах і прийомі деяких лікарських препаратів. Наприклад, транзиторні підвищення концентрації FT3 можуть спостерігатися після введення препаратів (зокрема, флуросеміду, фенілбутазону, пробенециду, суліндаку і фенклофенану), які витісняють Т3 із з'єднань його з білками. Більш докладні відомості наведені в опублікованих резюме статей<sup>9,14-17</sup>.
- У пацієнтів, які отримують гепарин, в результатах аналізу на вільний Т3 може бути похибка, оскільки гепарин стимулює утворення неестерифікованих жирних кислот, які витісняють Т3 з альбуміну. Гепарин може також надходити в організм з імплантованими канюль, що містять розчин гепарину<sup>8</sup>.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію FT3 в кожній пробі, використовуючи калібровану функцію, що задається за допомогою двоточнової

процедури калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати виражаються в пг/мл (pg/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для перерахунку результату в пмоль/л використовуйте співвідношення: пг/мл (pg/mL) × 1,54= пмоль/л (pmol/L).

#### Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для кількісного визначення вільного трийодтироніну (FT3) були отримані шляхом обстеження 240 практично здорових суб'єктів в Китаї, в результаті чого отримано наведений нижче референтний інтервал:

2,0-4,2 пг/мл (pg/mL)(2,5-й і 97,5-й процентилі)

У зв'язку з відмінностями в населенні і методах тестування результату, 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 FT3, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини, які мають різну концентрацію речовини, що визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати узагальнені в наведеній нижче таблиці:

Проба	Середнє значення (пг/мл (pg/mL)) (N=80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ	СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ	СВ (пг/мл (pg/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	2,074	0,096	4,63	0,127	6,12	0,159	7,67
Пул сироватки 2	4,603	0,165	3,59	0,156	3,39	0,227	4,93
Пул сироватки 3	18,407	0,673	3,66	0,325	1,77	0,748	4,06
Контроль 1	3,102	0,137	4,42	0,140	4,51	0,196	6,32
Контроль 2	20,392	0,605	2,97	0,628	3,08	0,871	4,27
Контроль 3	40,550	1,069	2,64	1,044	2,57	1,494	3,68

### Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів FT3 дорівнює 0,2 пг/мл (pg/mL).

### Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів FT3 дорівнює 0,4пг/мл (pg/mL).

### Діапазон вимірювання

0,2-50 пг/мл (pg/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,2 пг/мл (pg/mL). Результати, що перевищують діапазон вимірювання відображаються як > 50 пг/мл (pg/mL).

### Порівняльна характеристика методу

Було виконано 113 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 0,357 до 19,239 пг/мл (pg/mL) з використанням набору реагентів FT3 (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином:  $y = 0,970x + 0,2338$ ,  $r^2 = 0,9506$ .

### Специфічність аналітичного методу

Була проведена оцінка набору реагентів FT3 на стійкість до втручання.

Перехресна реактивність набору реагентів FT3 виражається відношенням наступних величин:

- Кількість Т3, необхідна для заміщення 50% міченого Т3, максимально пов'язаного з антитілами до Т3, і
- Кількість перехресно-реактивної речовини, необхідної для такого ж 50% заміщення.

Отримані результати наведені в таблиці нижче:

Перехресно-реактивне речовина	Перехресна реактивність, %
L-трийодтиронін	<0,01
Дийодтирозин	<0,01
Моноидтирозин	<0,01
3,5-дійод-L-тиронін	<0,01

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

- Фенілбутазон 15,0 мг/дл (mg/dL)
- Салицилат натрію 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Аспірин 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Ібупрофен 50,0 мг/дл (mg/dL)
- Ацетамінофен 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Фенітоїн 5,0 мг/дл (mg/dL)
- Амідарон 20,0 мг/дл (mg/dL)
- Пропілтіурацил 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:

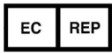
- Білірубін 33 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 4300 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 2000 мг/дл (mg/dL)
- Загальний білок 12 г/дл (g/dL)
- Ревматоїдний фактор 620 МО/мл (IU/mL)
- НАМА 1232 нг/мл (ng/mL)

### Посилання на літературу

1. Bowen, R. (2010-07-24). "Physiologic Effects of Thyroid Hormones". Colorado State University. Retrieved 2013-09-29.
2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism* 1972; 21:1073-1092.
3. Bianco AC & Kim BW. Deiodinases: implications of the local control of thyroid hormone action. *Journal of Clinical Investigation* 2006 116 (2571-2579).
4. Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: *Hormones in Blood*. Academic Press, London, 3rd edition, 1979.
5. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med* 1968; 278(21):1153-1162.
6. Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. *Endocr Rev* 1990; 11(1):5-46.
7. Schussler GC. The thyroxine-binding proteins. *Thyroid* 2000 10 (141-149).
8. Ekins R. The free hormone hypothesis and measurement of free hormones. *Clinical Chemistry* 1992 38 (1289-1293).
9. Wild D. *The Immunoassay Handbook*. Stockton Press, 1994:338.
10. Brent GA. *Thyroid Function Testing*. Springer, Berlin, 1st edition, 2010, chapter 5, p. 86-88.
11. Schroff 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.
12. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. *Clin Chem* 2000; 46:1037-1038.
13. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988; 34(2):261-264.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
15. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997
16. 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.
17. Gregory A, Brent. Sonia A, Elizabeth N. et al. *Thyroid function testing*. (book). Springer. 2010; Chapter 13: 251-268.



**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








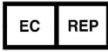







**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



**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: uaгер@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: Серпня 2020 року.