

Инструкции по использованию
ELISA



LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

Инструкция по применению ТТГ ELISA 2 го поколения

TF E-2000



IVD

ВВЕДЕНИЕ

Использование по назначению

ТТГ ELISA представляет собой набор реагентов для иммуноферментного анализа для количественного определения ТТГ в сыворотке или гепарине плазмы
Только для in-vitro диагностики.

НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Краткое описание и объяснение

Измерение концентрации в сыворотке крови тиреотропного гормона (ТТГ), гликопротеина с молекулярной массой 28000 Дальтон и секретируемого из передней доли гипофиза, как правило, рассматривается как наиболее чувствительный индикатор для диагностики первичного и вторичного (гипофиз) гипотиреоза (1,2). Увеличение в сыворотке Концентрации ТТГ, который в первую очередь отвечает за синтез и высвобождение гормонов щитовидной железы, является ранним и чувствительным индикатором уменьшения резерва щитовидной железы, и в сочетании с пониженной концентрацией тироксина (Т4) является диагностикой первичного гипотиреоза. Ожидаемое повышение концентрации ТТГ

демонстрирует классическую негативную систему обратной связи между гипофизом и щитовидной железой. То есть, первичная недостаточность щитовидной железы уменьшает секрецию гормонов щитовидной железы, которые, в свою очередь, стимулирует высвобождение ТТГ из гипофиза.

Кроме того, измерения ТТГ одинаково полезны для дифференциации вторичного и третичного (гипоталамического) гипотиреоза от первичного заболевания щитовидной железы. Высвобождение ТТГ из гипофиза регулируется тиреотропным высвобождающим фактором (ТВГ), который секретируется гипоталамусом, и путем непосредственного воздействия Т4 и трийодтиронина (Т3), гормонов щитовидной железы, в гипофизе. Повышение уровня Т3 и Т4 снижает реакцию гипофиза к стимулирующим эффектам ТВГ. В вторичном и третичном гипотиреозе, концентрации Т4 обычно низкие и ТТГ уровни, как правило, низкие или нормальные. Либо гипофизарно дефицит ТТГ (вторичный гипотиреоз) или

недостаточность стимуляции гипофиза с помощью ТВГ (третичный гипотиреоз) вызывает это. Тест стимуляции ТВГ отличает эти условия. При вторичном гипотиреозе реакция ТТГ на ТВГ притупляется в то время как нормальная или замедленная реакция получается при третичном гипотиреозе

Кроме того, появление иммуноферментного анализов обеспечило лабораторию с достаточной чувствительностью возможностью дифференцирования гипертиреоза от эутиреоидного населения и расширяет полезность ТТГ измерения. Этот метод представляет собой анализ второго поколения, которые обеспечивают средства для дискриминации в гипертиреоз-эутиреоидном диапазоне.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор ТТГ ИФА представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA), основанный на принципе сэндвича.

Лунки микропланшета покрыты моноклональными [мышь] антителами, направленными против уникального антигенного положения молекулы ТТГ. Образец пациента, содержащий эндогенный ТТГ инкубируют в лунки, покрытые ферментным конъюгатом, который представляет собой анти-ТТГ антитела, конъюгированные с пероксидазой хрена. После инкубации несвязанный конъюгат смывается.

Количество связанной пероксидазы пропорционально концентрации ТТГ в образце. После добавления раствора субстрата, интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации ТТГ в образце пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный набор предназначен только для диагностики в лабораторных условиях. Только для профессионального использования.
2. Все реагенты данного набора, которые содержат человеческую сыворотку или плазму, были проверены и подтверждены негативными для ВИЧ-I / II, HBsAg и ВГС по FDA утвержденной процедуре. Все реагенты, однако, должны рассматриваться как потенциально биологически опасные для использования и для утилизации.
3. Перед началом анализа, прочитайте инструкцию полностью и внимательно. Используйте действующую версию инструкции по пользованию, поставляемую в наборе. Убедитесь, что все понятно.
4. Микропланшет содержит отламывающиеся полоски. Неиспользованные лунки должны храниться при температуре от 2 ° C до 8 ° C в запечатанном пакете из фольги и используются в предоставленной рамке .
5. Раскапывание образцов и реагентов должно быть сделано как можно быстрее и в той же последовательности для каждого шага.
6. Используйте резервуары только для отдельных реагентов. Это особенно относится к резервуарам субстрата . Использование резервуара для распределения раствора субстрата, который ранее использовался для раствора конъюгата может привести к окрашиванию раствора.
- Не вливайте реагенты обратно во флакон, поскольку может произойти загрязнение.
7. Смешайте содержимое стрипы тщательно, чтобы обеспечить хорошие результаты испытаний. Не используйте повторно микропланшет.
8. Не допускайте высыхания лунок; добавляйте реагенты немедленно после завершения стадии ополаскивания.
9. Позволить реагентам достигнуть комнатной температуры (21 ° C до 26 ° C) до начала испытания. Температура воздуха влияет на показания оптической плотности анализа. Тем не менее, значения для образцов пациентов не будут затронуты.
10. Никогда не прокапывайте ртом и избегайте контакта реагентов с кожей и слизистыми оболочками.
11. Не курить, не есть, не пить или применять косметику в тех областях, где обращаются образцы или реагенты набора.
12. Используйте одноразовые латексные перчатки при работе с образцами и реагентами. Микробное загрязнение реагентов или образцов может приводить к ложным результатам.
13. Обращение должно осуществляться в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными основополагающими принципами или правилами безопасности.
14. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетках набора.
15. Все указанные объемы должны быть выполнены в соответствии с протоколом. Оптимальные результаты испытаний получаются только при использовании калиброванных пипеток и ИФА - ридеров.
16. Не следует смешивать или использовать компоненты из наборов с разными номерами лотов. Рекомендуется не менять местами лунки различных плит даже одного и того же участка. Наборы могут транспортироваться или храниться в различных условиях и характеристики связывания пластин может привести к несколько иным результатам.
17. Избегайте контакта с Стоп-раствором, содержащим 0,5 М H₂SO₄. Это может вызвать раздражение кожи и ожоги.
18. Некоторые реагенты могут содержать проклин, БНД и / или МПТ в качестве консервантов. При попадании в глаза или на кожу, немедленно промойте водой.
19. ТМВ субстрат имеет раздражающее действие на кожу и слизистую оболочку. В случае возможного контакта, промойте глаза с обильным объемом воды и кожу с мылом и

обильным количеством воды. Промыть загрязненные объекты перед повторным использованием. При вдыхании вывести человека на свежий воздух.

20. Химические вещества и приготовленные или использованные реагенты должны рассматриваться как опасные отходы в соответствии с национальным законодательством, регулирующим принципы безопасного обращения биологически опасных веществ (отходов)

21. Для получения информации о биологически опасных веществах, включенных в комплект, пожалуйста, обратитесь к безопасности материалов. Паспорта безопасности для данного продукта можно получить по запросу непосредственно у производителя.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты поставляемые

TF E-2031 Микропланшет

12 x 8 (разборные) полоски, 96 лунок;

Лунки покрыты анти-ТТГ антителом (моноклональным).

Стандарты

Готов к использованию

	Кат №	Стандарт	Концентрация	Объем/флакон
STANDARD A	TF E-2001	STANDARD A (0)	0 мМЕ / л	0,4 мл
STANDARD B	TF E-2002	STANDARD B (1)	0,25 мМЕ / л	0,4 мл
STANDARD C	TF E-2003	STANDARD C (2)	0,75 мМЕ / л	0,4 мл
STANDARD D	TF E-2004	STANDARD D (3)	2,0 мМЕ / л	0,4 мл
STANDARD E	TF E-2005	STANDARD E (4)	5,0 мМЕ / л	0,4 мл
STANDARD F	TF E-2006	STANDARD F (5)	15 мМЕ / л	0,4 мл

Стандарты откалиброваны по Международному стандарту ВОЗ для ТТГ IRP (81/565);
Содержат консервант.

CONTROL 1 TF E-2051 Контроль Низкий

1 флакон, 0,4 мл, готов к использованию;

Для получения контрольных значений и диапазонов, пожалуйста, обратитесь к этикетке флакона или QC-техническому описанию.

Содержит консервант.

CONTROL 2 TF E-2052 Высокий контроль

1 флакон, 0,4 мл, готов к использованию;

Для получения контрольных значений и диапазонов, пожалуйста, обратитесь к этикетке флакона или QC-техническому описанию.

Содержит консервант.

CONJUGATE TF E-2040 Ферментный конъюгат

1 флакон, 0,4 мл, готов к использованию,

Анти-ТТГ-антитела, конъюгированные с пероксидазой хрена.

Содержит консервант.

SUBSTRATE TF E-0055 Раствор субстрата

1 флакон, 12 мл, готов к использованию,
Тетраметилбензидин (ТМВ).

STOP SOLN FR E-0080 Стоп-раствор

1 флакон, 14 мл, готов к использованию,
содержит 0,5 М H₂SO₄,
Избегать контакта со стоп-раствором. Это может вызвать раздражение кожи и ожоги.

WASH-CONC 40x FR E-0030 Раствор для промывки

1 флакон, 25 мл (40X концентрированный),
смотрите раздел «Приготовление реагентов».

Примечание: Дополнительный стандарт А для разбавления образца доступен по запросу.

Необходимые материалы, не поставляемые

- ИФА ридер (450 ± 10 нм)
- микропипетки точно откалиброванные
- Абсорбирующая бумага
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Таймер
- Semi логарифмическая миллиметровая бумага или программное обеспечение для обработки данных

Условия хранения

При хранении при температуре от 2 °С до 8 °С не вскрытые реагенты сохраняют активность до истечения срока годности. Не используйте реагенты после этой даты.

Вскрытые реагенты должны храниться при 2 °С до 8 °С. Лунки микропланшета должны храниться при 2 °С до 8 °С. После того, как пакет из фольги сумка был открыт, следует его снова плотно закрыть. Открытые наборы сохраняют активность в течение двух месяцев при условии хранения, как описано выше.

Подготовка реагентов

Доведите все реагенты и необходимое количество полосок (стрипов) до комнатной температуры перед использованием.

Промывочный раствор

Добавьте деионизированной воды к 40x концентрированному промывочному раствору Wash Solution.

Развести 25 мл концентрированного промывочного раствора с 975 мл деионизированной воды до конечного объема 1000 мл.

Разбавленный промывочный раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Утилизация набора

Утилизация набора должна производиться в соответствии с национальными правилами. Специальная информация для данного продукта приведена в паспорте безопасности продукта.

Поврежденные наборы

В случае серьезного повреждения набора или его компонентов, изготовитель должен быть проинформирован в письменном виде, не позднее, через неделю после получения набора. Поврежденные компоненты не должны использоваться для прогона анализа. Они должны

быть сохранены до принятия окончательного решения . После этого они должны быть расположены в соответствии официальными предписаниями.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА

Сыворотка или гепарин плазма могут быть использованы в данном анализе.

Для точного сравнения с установленными нормальными значениями, образец сыворотки должен быть получен натощак утром.

Не следует использовать гемолитические, желтушные или липемические образцы.

Обратите внимание: Образцы, содержащие азид натрия, не должны использоваться в анализе.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ

Сыворотка:

Собрать кровь из вены (например, Зарштедт Monovette для сыворотки), дать свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре. Не центрифугировать до полного свертывания. Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию могут потребовать увеличения времени свертывания крови.

Плазма:

Цельная кровь должна быть собрана в центрифужные пробирки, содержащие антикоагулянт (например Зарштедт Monovette с соответствующим препаратом плазмы) и центрифугирована сразу после сбора.

Образцы Хранение и подготовка

Образцы должны быть закрытыми и могут храниться до 5 дней при температуре от 2 ° C до 8 ° C до исследования.

Образцы, хранящиеся в течение длительного времени (до 30 дней) должны быть заморожены только один раз при -20 ° C до анализа. Талые образцы должны быть инвертированы несколько раз перед тестированием.

Разведение образцов

Если в исходном анализе, образец оказывается содержит более чем самый высокий стандарт, образцы могут быть разбавлены Standard A и исследованы повторно, как описано в Процедуру анализа.

Для вычисления концентрации этот фактор разбавления необходимо учитывать.

Пример:

а) разведение 1:10: 10 мкл образца + 90 мкл Стандарт А (тщательно перемешать)

б) разведение 1: 100: 10 мкл разбавления а) 1:10 + 90 мкл Стандарт А (тщательно перемешать).

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные пометки

- Все реагенты и образцы должны иметь возможность нагреться до комнатной температуры перед использованием. Все реагенты должны быть перемешаны без образования пены.

- После начала теста все шаги должны быть завершены без перерыва.
- Используйте одноразовые пластиковые наконечники для пипеток, контроля или образца для избежания перекрестного загрязнения.
- Абсорбция является функцией времени инкубации и температуры. Перед началом анализа, рекомендуется подготовить все реагенты, снять крышки, все необходимые лунки закрепить в держателе и т.д. Это обеспечит равное время для каждого раскапывания без остановок.
- Как правило, ферментная реакция линейно пропорциональна времени и температуре.

Процедура анализа

Каждый прогон должен включать в себя стандартную кривую.

1. Закрепить необходимое количество лунок микропланшета в держателе рамы.
2. Внесите 25 мкл каждого стандарта, контроля и образца с новыми одноразовыми наконечниками в соответствующие лунки.
3. Выдержите в течение 10 минут при комнатной температуре.
4. Распределить 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку.
Тщательно перемешать в течение 10 секунд. Важно добиться полного смешивания на этом этапе.
5. Инкубировать в течение 90 минут при комнатной температуре.
6. Резко вытряхнуть содержимое лунок. Промыть лунки 5 раз разведенным промывочным раствором (300 мкл на лунку). Плитой микропланшета (лунками) резко надавить на абсорбент бумагу, чтобы удалить остатки жидкости.

Важное примечание

Чувствительность и точность этого анализа зависит от правильного исполнения промывочной процедуры!

7. Добавьте 100 мкл раствора субстрата в каждую лунку.
8. Инкубировать в течение 20 минут при комнатной температуре.
9. Остановить ферментативную реакцию добавлением 100 мкл стоп-раствора в каждую лунку.
10. Определить оптическую плотность (ОП) каждой лунки при 450 ± 10 нм с помощью ИФА-анализатора. Рекомендуется проанализировать лунки в течение 5 минут после добавления стоп-раствора.

Предпочтительно снятие показаний должны проводиться сразу после остановки реакции после ОП (оптической плотности) 450 нм может слегка уменьшаться с течением времени.

Подсчет результатов

1. Подсчитать средние значения оптической плотности для каждого набора стандартов, контролей и образцов пациентов.
2. Используя полу-логарифмическую миллиметровую бумагу, построить стандартную кривую, откладывая средние значения абсорбции от каждого стандарта против его концентрации со значением оптической плотности на вертикальной (Y) оси и концентрация на горизонтальной оси (X).
3. Используя среднее значение абсорбции для каждого образца определить соответствующую концентрацию из стандартной кривой.
4. Автоматический метод: Результаты, приведенные в инструкции по эксплуатации были рассчитаны автоматически с помощью 4-параметров аппроксимации кривой. (4 Параметр

Rodbard или 4 параметра Маркардт являются предпочтительными способами.)
 Другие функции обработки данных могут давать несколько отличающиеся результаты.
 5. Концентрации образцов можно считать непосредственно со стандартной кривой.
 Образцы с концентрацией выше, чем у самого высокого стандарта, необходимо разводить дополнительно или передавать в виде > 15 мМЕ / л. Для расчета концентрации этот фактор разбавления необходимо учитывать.

Пример типичной стандартной кривой

Следующие данные только для демонстрации и не могут быть использованы вместо поколений данных в момент анализа.

СТАНДАРТ	Оптические единицы (450 нм)
СТАНДАРТ А (0 мМЕ / л)	0,01
СТАНДАРТ В (0,25 мМЕ / л)	0,04
СТАНДАРТ В (0,75 мМЕ / л)	0,11
СТАНДАРТ В (2,0 мМЕ / л)	0,32
СТАНДАРТ В (5,0 мМЕ / л)	0,81
СТАНДАРТ В (15,0 мМЕ / л)	2,27

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ НОРМАЛЬНЫЕ

Настоятельно рекомендуется каждой лаборатории определить свои собственные нормальные и ненормальные значения.

Немецкое руководство для диагностики щитовидной железы рекомендует нормальный диапазон от 0,3 до 4,0 мМЕ / л

Корреляция между исследованием параметров системы архитектор Abbott ТТГ и системы ТТГ ELISA тест с 70 образцами показывает нормальный диапазон для системы ТТГ-ELISA теста от 0,5 до 5,0 мМЕ / л (Эбботт: от 0,35 до 4,94 мМЕ / л)

Концентрация тиреотропного сыворотки зависит от множества факторов: функции гипоталамуса железы, функции щитовидной железы, а также отзывчивости доли гипофиза ТВГ. Таким образом, одна концентрация тиреотропного не является достаточной для оценки клинического состояния пациента.

Генетические вариации или деградация интактного ТТГ в субъединицах может повлиять на ожидаемые характеристики антител и оказать влияние на конечный результат. Такие образцы обычно показывают разные результаты из-за реакционной способности участвующих антител.

Сами по себе результаты не должны быть единственной причиной для любых терапевтических последствий. Результаты должны быть соотнесены с другими клиническими наблюдениями и диагностическими тестами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Хорошая лабораторная практика требует, чтобы контроли прогонялись с каждой стандартной кривой. Статистически значимое количество контролей следует анализировать, чтобы установить средние значения и допустимые диапазоны для обеспечения надлежащего представления.

Рекомендуется использовать контрольные образцы в соответствии с государственными и федеральными нормативами. Использование контрольных образцов рекомендуется обеспечить изо дня в день достоверности результатов. Используйте контроли как нормального, так и патологического уровней.

Контроли и соответствующие результаты лаборатории КК (QC) указаны в сертификате КК (QC) приложенному к набору. Значения и диапазоны, указанные на листе КК (QC) всегда относятся к текущему лоту набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов.

Также рекомендуется использовать национальные или международные программы оценки качества для того, чтобы обеспечить точность результатов.

Применяйте соответствующие статистические методы для анализа контрольных значений и тенденций. Если результаты анализа не соответствуют установленным допустимым диапазонам контрольных материалов, результаты пациента должны быть признаны недействительными.

В этом случае, пожалуйста, проверьте следующие технические аспекты: приборы для прокапывания; фотометр, истечение срока действия, даты реагентов, хранения и условий инкубации, аспирации и методы промывки.

После проверки указанных выше пунктов, не находя какие-либо ошибок обратитесь к дистрибьютору или к производителю напрямую.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ

Анализ динамического диапазона

Диапазон анализа составляет от 0,06 - 15 мМЕ / л.

Специфичность антител (Перекрестная реактивность)

Перекрестная реактивность метода ТТГ ELISA на выбранные вещества оценивалась путем добавления дополнительных веществ в матрицу сыворотки в различных концентрациях.

Не было обнаружено перекрестных реакций при тестировании

100000 мМЕ / мл хорионический гонадотропин (ХГЧ)

100 мМЕ / мл фолликулостимулирующего гормона (чФСГ)

100 мМЕ / мл лютеинизирующего гормона (чЛГ)

Чувствительность

Аналитическая чувствительность ТТГ ELISA рассчитывалась путем добавления 2 стандартных отклонений от среднего значения 20 повторных анализов Стандарта А (S0) и было установлено, что составляет 0,06 мМЕ / л.

Воспроизводимость

Intra Assay

В пределах вариабельности анализа приведен ниже:

Образец	N	Значение (мМЕ / л)	CV (%)
1	18	0,95	3,88
2	18	3,26	3,16
3	18	8,79	3,36

Inter анализ

Вариации между анализами приведены ниже :

Образец	N	Значение (мМЕ / л)	CV (%)
1	4	1,18	9,17
2	4	3,29	5,33
3	4	9,05	3,32

Сравнение исследований

Корреляция между Abbott системных параметров Архитектор ТТГ и системы ТТГ ELISA

Test

		Abbott Архитектор (ТТГ)	
		положительный	отрицательный
ТТГ ELISA Test	положительный	17	0
	отрицательный	7	46

Кол-во: 70

Чувствительность: 70,8%

специфичность: 100%

положительный PDW: 100%

отрицательный PDW: 86,8%

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа выполняется с полным пониманием инструкции, приложенной в набор и с соблюдением надлежащей лабораторной практики. Любое неправильное обращение с образцами или модификация данного теста может повлиять на результаты.

Влияющие вещества

Гемоглобин (до 4 мг / мл), билирубин (до 0,5 мг / мл) и триглицерид (до 30 мг / мл) не имеют влияния на результаты анализа.

Влияние лекарств

Значения тиреотропного гормона сыворотки может быть повышено путем фармакологического вмешательства. Domperidone, amiodazon, йодид, фенобарбитал, фенитоин - было зарегистрировано увеличение уровня ТТГ.

Уменьшение значений тиреотропного гормона сообщается с применением пропранолола, метимазола, допамина и d-тироксина (4).

Высокая доза-эффект Хук

Ни один Хук эффект не наблюдался в этом тесте до 2000 мМЕ / л ТТГ.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

Достоверность результатов

Испытание должно быть выполнено точно в соответствии с инструкциями изготовителя по применению. К тому же пользователь должен строго придерживаться правил GLP (Good Laboratory Practice) надлежащей лабораторной практики или других применимых национальных стандартов и / или законов. Это особенно актуально для использования контрольных реагентов. Важно всегда включать, в рамках процедуры анализа, достаточное количество контролей для проверки правильности и точности теста.

Результаты испытаний действительны только тогда, когда все контроли находятся в пределах указанных диапазонов, и, если все остальные параметры испытаний также находятся в заданных рамках спецификаций анализа. В случае возникновения каких-либо сомнений или беспокойства, пожалуйста, обратитесь к производителю.

Терапевтические последствия

Терапевтические последствия не должны основываться на результатах лабораторных анализов в одиночку, даже если все результаты испытаний находятся в согласении с деталями, как указано в пункте "Достоверность результатов". Любой результат лабораторного исследования является лишь частью общей клинической картины пациента.

Только в тех случаях, когда лабораторные результаты находятся в приемлемом согласии с общей клинической картиной, пациент должен получить терапевтические последствия . Сам тест результат никогда не должен быть единственным фактором, определяющим для получения каких-либо терапевтических последствий.

Ответственность

Любая модификация тест-набора и / или обмен или смесь любых компонентов различных партий из одного тест –набора к другому может негативно повлиять на ожидаемые результаты и обоснованность общего теста. Такая модификация и / или обмены являются недействительными для любых претензий на замену.

Претензии, поданные в связи неправильной интерпретацией результатов клиентом лабораторных исследований с учетом точки "Терапевтические Последствия "также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не превышает значение стоимости тестового набора. Любой ущерб, нанесенный тестовому набору во время транспортировки, не подлежит к ответственности производителя.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / ЛИТЕРАТУРЫ

1. Barker, S.B., "Determination of Protein Bound Iodine." *Journal Biological Chemistry*, 173, 175, (1948).
2. Chopra, I.J., Solomon, D.H., and Ho, R.S., "A Radioimmunoassay of Thyrotropin," *J. Clinical Endocrinology*, 33, 865 (1971).
3. Young, D.S., Pestaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests." *Clinical Chemistry*, 21, 3660 (1975).
4. Spencer, CA, et al., "Clinical Chemistry," "Interlaboratory/Intermethod differences in Functional Sensitivity of Immunometric Assays of Thyrotropin (TSH) and Impact on Reliability of Measurement of Subnormal Concentrations of TSH", 41, 367 (1995).

Условные обозначения:

 Температура хранения	 Производитель	 Содержит достаточно для <N> испытаний
 Дата окончания срока действия	LOT Код партии	IVD Только для диагностики в лабораторных условиях!
 Обратитесь к инструкции по пользованию	CONT Содержание	 Маркировка