



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

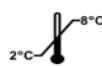
BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

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

Інструкція з використання
ТТГ ІФА 2 го покоління

REF

TF E-2000



96

IVD

CE

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com. www.novamedline.com

ВСТУП

Використання за призначенням

ТТГ ІФА являє собою набір реагентів для імуноферментного аналізу для кількісного визначення ТТГ у сироватці або гепарині плазми. Тільки для in-vitro діагностики.

НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ОБСТЕЖЕННЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ.

Короткий опис і пояснення

Вимірювання концентрації в сироватці крові тиреотропного гормону (ТТГ), глікопротеїну з молекулярною масою 28000 Дальтон і секретованого з передньої долі гіпофіза, як правило, розглядається як найбільш чутливий індикатор для діагностики первинного і вторинного (гіпофіз) гіпотиреозу (1,2). Збільшення в сироватці концентрації ТТГ, який в першу чергу відповідає за синтез і вивільнення гормонів щитовидної залози, є раннім і чутливим індикатором зменшення резерву щитовидної залози, і в поєднанні зі зниженою концентрацією тироксину (Т4) є діагностикою первинного гіпотиреозу. Очікуване підвищення концентрації ТТГ демонструє класичну негативну систему зворотного зв'язку між гіпофізом і щитовидною залозою. Тобто, первинна недостатність щитовидної залози зменшує секрецію гормонів щитовидної залози, які, в свою чергу, стимулюють вивільнення ТТГ з гіпофізу.

Крім того, вимірювання ТТГ однаково корисні для диференціації вторинного і третинного (гіпоталамічного) гіпотиреозу від первинного захворювання щитовидної залози. Вивільнення ТТГ з гіпофіза регулюється тиреотропним вивільняючим фактором (ТВФ), який секретується гіпоталамусом, і шляхом безпосереднього впливу Т4 і трийодтироніну (Т3), гормонів щитовидної залози, в гіпофізі. Підвищені рівні Т3 і Т4 знижує реакцію гіпофіза до стимулюючих ефектів ТВФ. У вторинному і третинному гіпотиреозі, концентрації Т4 зазвичай низькі і ТТГ рівні, як правило, низькі або нормальні. Або гіпофізарно дефіцит ТТГ (вторинний гіпотиреоз) або недостатність стимуляції гіпофіза за допомогою ТВФ (третинний гіпотиреоз) викликає це. Тест стимуляції ТВФ відрізняє ці умови. При вторинному гіпотиреозі реакція ТТГ на ТВФ притупляється в той час як нормальна або уповільнена реакція виходить при третинному гіпотиреозі.

Крім того, поява імуноферментних аналізів забезпечила лабораторію з достатньою чутливістю можливістю диференціювання гіпертиреозу від еутиреоїдного населення і розширює корисність ТТГ вимірювання. Цей метод являє собою аналіз другого покоління, які забезпечують засоби для дискримінації в гіпертиреоз - еутиреоїдному діапазоні.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Набір ТТГ ІФА є твердофазним імуноферментний аналіз (ІФА), заснованим на принципі сендвіча.

Лунки мікропланшета покриті моноклональними [мишачими] антитілами, спрямованими проти унікального антигенного положення молекули ТТГ. Зразок пацієнта, що містить ендogenous ТТГ, інкубують в лунки, покриті ферментним кон'югатом, який являє собою анти - ТТГ антитіла, кон'юговані з пероксидазою хрому. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається.

Кількість зв'язаної пероксидази пропорційна концентрації ТТГ в зразку.

Після додавання розчину субстрату, інтенсивність фарбування пропорційна концентрації ТТГ в зразку пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики в лабораторних умовах. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти даного набору, які містять людську сироватку або плазму, були перевірені і підтверджені негативними для ВІЛ-І / ІІ, HBsAg і ВГС по FDA із затвердженою процедурою. Всі реагенти, однак, повинні розглядатися як потенційно біологічно небезпечні для використання і для утилізації.
3. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте чинну версію інструкції по користуванню, що поставляється в наборі. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить розбірні стріпи. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С в запечатаному пакеті з фольги і використовуються в наданому тримачу.
5. Прокапування зразків і реагентів повинно бути зроблено якомога швидше і в тій же послідовності для кожного кроку.

6. Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо відноситься до резервуарів субстрату. Використання резервуара для розподілу розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату може привести до фарбування розчину. Не вливайте реагенти назад у флакон, оскільки може статися забруднення.
7. Змішайте вміст лунок мікропланшету ретельно, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовуйте повторно мікропланшет.
8. Не допускайте висихання лунок; додавайте реагенти негайно після завершення стадії ополіскування.
9. Дозволити реагентам досягти кімнатної температури (21 ° C до 26 ° C) до початку випробування. Температура впливає на показники оптичної густини аналізу. Проте, значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
10. Ніколи не піпетувати ротом і уникати контакту реагентів з шкірою та слизовими оболонками .
11. Не палити, не їсти, не пити або застосовувати косметику в тих областях, де обертаються зразки або реагенти набору.
12. Використовуйте одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів чи зразків може призводити до помилкових результатів.
13. Обертання повинно здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними основоположними принципами чи правилами безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань виходять тільки при використанні каліброваних піпеток і ІФА - рідерів.
16. Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не змінювати місцями лунки різних плит навіть одного і того ж лота. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і характеристики зв'язування планшетів може привести до дещо інших результатів.
17. Уникайте контакту з Стоп-розчином, що містить 0,5 M H₂SO₄. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.
18. Деякі реагенти можуть містити проклін, БНД і / або MIT в якості консервантів. При попаданні в очі або на шкіру, негайно промийте водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту, промийте очі з рясним обсягом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти перед повторним використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини й приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства, що регулює принципи безпечного поводження біологічно небезпечних речовин (відходів).
21. Для отримання інформації про біологічно небезпечні речовини, включені в набір, будь ласка, зверніться до безпеки матеріалів. Паспорти безпеки для даного продукту можна отримати за запитом безпосередньо у виробника.

РЕАГЕНТИ

Реагенти надані

TF E-2031 Мікропланшет

12 x 8 (розбірні) стріпи, 96 лунок;

Лунки покриті анти - ТТГ антитілом (моноклональні) .

Стандарти

Готові до використання

	Кат №	стандарт	концентрація	Об'єм/флакон
Стандарт А	TF E 2001	Стандарт А (0)	0 м(Мод/л)	0,4 мл
Стандарт В	TF E 2002	Стандарт В (1)	0,25 (Мод/л)	0,4 мл
Стандарт С	TF E 2003	Стандарт С (2)	0,75 (Мод/л)	0,4 мл
Стандарт D	TF E 2004	Стандарт D (3)	2,0 (Мод/л)	0,4 мл
Стандарт Е	TF E 2005	Стандарт Е (4)	5,0 (Мод/л)	0,4 мл
Стандарт F	TF E 2006	Стандарт F (5)	15 (Мод/л)	0,4 мл

Стандарти відкалібровані по Міжнародному у стандарту ВООЗ для ТТГ IRP (81/565); Містять консервант.

CONTROL 1 TF E-2051 Контроль Низький

1 флакон, 0,4 мл, готовий до використання;

Для отримання контрольних значень і діапазонів, будь ласка, зверніться до етикетки флакона або КЯ - сертифікату якості.

Містить консервант.

CONTROL 2 TF E-2052 Високий контроль

1 флакон, 0,4 мл, готовий до використання;

Для отримання контрольних значень і діапазонів, будь ласка, зверніться до етикетки флакона або QC-сертифіката якості.

Містить консервант.

CONJUGATE TF E -2040 Ферментний кон'югат

1 флакон, 0,4 мл, готовий до використання, Анти – ТТГ - антитіла , кон'юговані з пероксидазою хрому.

Містить консервант.

SUBSTRATE TF E-0055 Розчин субстрату

1 флакон, 12 мл, готовий до використання, тетраметилбензидину (ТМБ) .

Небезпеки

ідентифікація:

H360D Може пошкодити майбутню дитину.

STOP SOLN FR E-0080 Стоп-розчин

1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,5 М H₂SO₄,

Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.

Небезпеки



ідентифікація:

H290 Може бути корозійним для металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей

WASH-CONC 40x FR E-0030 Розчин для промивки

1 флакон, 25 мл (40X концентрований), дивіться розділ «Приготування реагентів» .

Примітка: Додатковий стандарт А для розведення зразка доступний по запиті.

Необхідні матеріали, не надані

- ІФА рідер (450 ± 10 нм)

- мікропіпетки точно от калібровані

- Абсорбуючий папір

- Дистильована або дейонізована вода

- Таймер

- Напівлогарифмічний міліметровий папір або програмне забезпечення для обробки даних

Умови зберігання

При умові зберігання при температурі від 2 ° С до 8 ° С нерозкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати. Відкриті реагенти повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Лунки мікропланшетів повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Після того, як пакет з фольги був відкритий, слід його знову щільно закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців за умови зберігання, як описано вище.

Підготовка реагентів

Доведіть всі реагенти і необхідну кількість стріпів до кімнатної температури перед використанням.

Промивний розчин

Додайте дейонізованої води до 40х концентрованого розчину для промивання. Розвести 25 мл концентрованого промивного розчину з 975 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1000 мл. Розведений Розчин для миття стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

Утилізація набору

Утилізація набору повинна бути зроблена відповідно до національних правил. Спеціальну інформацію для цього продукту наведено в Паспорті безпеки матеріалів.

Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження випробувального набору чи компонентів, виробник повинен бути повідомлений у письмовій формі за адресою не пізніше, ніж через тиждень після отримання комплекту. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для прогону. Вони повинні зберігатися до прийняття остаточного рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ ТА ПІДГОТОВКА

У цьому дослідженні можна використовувати сироватку або гепарин плазми.

Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід отримати зразок сироватки вранці. Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Зверніть увагу: проби, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

Збір зразків

Сироватка:

Зібрати кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дозволяють згортати і відокремити сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не робіть центрифугування, перш ніж повне згортання не відбулося. Пацієнти, що отримують антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання крові.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянти (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) і центрифугують відразу після збору.

Зберігання та підготовка зразків

Зразки повинні бути закриті та можуть зберігатися протягом 5 днів при температурі від 2 ° C до 8 ° C перед аналізом.

Зразки, що тримаються протягом тривалого часу (до 30 днів), повинні бути заморожені лише один раз при -20 ° C перед аналізом. Розморожені

зразки повинні бути кілька разів перевернуті перед тестуванням.

Розведення зразків

Якщо в ході початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розбавлені Стандартом А та переоцінені, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл стандарт А (ретельно перемішати)

б) розведення 1: 100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Загальні зауваження

- Перед використанням всі реагенти та зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Всі реактиви повинні бути змішані без спінювання

- Після початку випробування всі етапи повинні бути завершені без перерви.

- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові наконечники для піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка.

- Поглинання є функцією часу і температури інкубації. Перед початком аналізу

рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті шапки, всі необхідні лунки закріплені утримувачем тощо. Це забезпечить рівний проміжок часу для кожного етапу піпетування без перерви.

- зазвичай ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

Процедура аналізу

Кожен прогін повинен включати стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшета у тримачу.
2. Розподіліть 25 мкл кожного стандарту, контролю та зразка новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Інкубувати 10 хвилин при кімнатній температурі.
4. Розподілити 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.
Ретельно змішайте протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішування на цьому етапі.
5. Інкубуйте протягом 90 хвилин при кімнатній температурі.
6. Швидко струсити вміст лунок.

Промити склянки 5 разів розведеним розчином для миття (300 мкл на лунку). Постукати лунками різко об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

Важлива примітка:

Чутливість та точність цього аналізу помітно впливає на правильність виконання процедури промивки!

7. До кожної лунки додайте 100 мкл розчину субстрату.
8. Інкубуйте протягом 20 хвилин при кімнатній температурі.
9. Зупиніть ферментативну реакцію, додаючи 100 мкл стоп-розчину до кожної лунки.
10. Визначте абсорбцію (ОГ) кожної лунки 450 ± 10 нм за допомогою рідера мікропланшетів. Рекомендовано прочитати лунки протягом 5 хвилин після додавання Стоп розчину. Переважно, зчитування повинно відбуватися відразу ж після зупинки реакції, з ОГ450 нм трохи зменшується з часом.

Розрахунок результатів

1. Обчислити середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. Використовуючи напівлогарифмічний графічний папір, побудуйте стандартну криву шляхом нанесення отриманої середньої абсорбції кожного стандарту від його концентрації з величиною поглинання по вертикалі (Y) і концентрації на горизонтальній (X) вісі.
3. Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію з стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: результати в Інструкціях з використання були розраховані автоматично, використовуючи 4-параметр кривої відповідності. (4 параметри Rodbard або 4 параметрів Marquardt є переважними методами.)

Інші функції зменшення даних можуть давати дещо інші результати.

5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж той, що відповідає найвищому стандарту, слід додатково розбавити або повідомити як > 15 мМОд / л. Для розрахунку концентрацій, необхідно враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад типовій стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації та не можуть бути використані замість покоління даних на момент аналізу.

стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 мОД/л)	0,01
Стандарт В (0,25 мОД/л)	0,04
Стандарт С (0,75 мОД/л)	0,11
Стандарт D (2.0 мОД/л)	0,32
Стандарт Е (5,0 мОД/л)	0,81
Стандарт F (15.0 мОД/л)	2,27

Очікувані нормальні значення

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та ненормальні значення.

Німецька директива щодо діагностики щитовидної залози рекомендує нормальний діапазон від 0,3 до 4,0 мМОд / л

Кореляційне дослідження між системою параметрів системи Abbott Architect ТТГ та тест-системи ІФА для тесту ТТГ з 70 зразками показує нормальний діапазон для тест системи на ІФА ТТГ від 0,5 до 5,0 мМОд / л (Abbott: від 0,35 до 4,94 мМОд / л)

Концентрація тиреотропіну в сироватці крові залежить від багатьох факторів: функції гіпоталамусної залози, функції щитовидної залози та чутливості гіпофізу до ТТГ. Таким чином, концентрація тиреотропіну не єдино достатньою для оцінки клінічного статусу.

Генетичні варіації або деградація інтактного ТТГ в субодиниці можуть впливати на перехідні характеристики антитіл і впливають на кінцевий результат. Такі зразки, як правило, демонструють різні результати завдяки реактивності

антитіл, які беруть участь.

Тільки результати поодиночі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль проводився з кожною стандартною кривою.

Статистично значима кількість контролів повинна бути перевірена для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил.

Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденної дійсності результатів.

Використовуйте контрольні зразки управління як нормальних, так і патологічних рівнів.

Контроль та відповідні результати КЯ - лабораторії вказані в сертифікаті КЯ, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на листі КЯ, завжди відносяться до поточної партії наборів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується скористатись національними чи міжнародними програмами оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу виконаного не підходять до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

У цьому випадку, будь-ласка, перевірте наступні технічні напрями: пристрої піпетування та синхронізації; фотометр, дата терміну придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Після перевірки вищезазначених елементів, не знайшовши помилки, зв'яжіться з Вашим дистриб'ютором або виробником безпосередньо.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0,06 до 15 мМОд / л.

Специфічність антитіл (перехресна-реактивність)

Перехресна реактивність методу ТТГ ELISA до вибраних речовин оцінювалася шляхом додавання впливаючої речовини до сироваткової матриці при різних концентраціях.

Не виявлено жодних перехресних реакцій під час тестування до

100 000 мМОд / мл Хоріонічний гонадотропін (hCG)

100 мМОд / мл фолікулостимулюючий гормон (hFSH)

100 мМОд / мл лютеїнізуючого гормону (hLH)

Чутливість

Аналітична чутливість ІФА була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторів аналізу стандарту А (S0) і було виявлено 0,06 мМОд / л.

Відтворюваність

В аналізі

Мінливість в аналізі показано нижче:

Зразок	кількість	Середнє (мОд/л)	CV (%)
1	18	0,95	3,88
2	18	3,26	3,16
3	18	8,79	3,36

Мінливість між аналізами наведено нижче:

зразок	кількість	Середнє (мОд/л)	CV (%)
1	4	1,18	9,17
2	4	3,29	5,33
3	4	9,05	3,32

Порівняння досліджень

Кореляція між системою параметрів системи Abbott Architect ТТГ та системою тестування ІФА для ТТГ

		Abbott Архітект (ТТГ)	
		позитивний	негативний
ТТГ ІФА тест	позитивний	17	0
	негативний	7	46

кількість: 70

чутливість: 70,8%

специфічність: 100%

поз. PDW: 100%

Нег. PDW: 86,8%

ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконана з повним розумінням інструкції, вкладеної в пакет набору та з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація цього випробування може вплинути на результати.

Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцерид (до 30 мг / мл) не мають вплив на результати аналізу.

Вплив ліків

Значення тиреотропної сироватки крові може підвищуватися фармакологічним втручанням. Домперідон, аміодазон, йодид, фенобарбітал і фенітоїн, як повідомляється, підвищують рівень ТТГ.

Повідомлялося про зниження тиреотропіну при застосуванні пропранололу, метимазолу, допаміну і д-тироксину (4).

Ефект високої дози-крюка

У цьому тесті не було виявлено жодного ефекту крюка до 2000 мМод / л ТТГ.

ПРАВОВІ АСПЕКТИ

Надійність результатів

Тест повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника для використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватись правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для перевірки точності випробування.

Результати тестування дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону та якщо всі інші параметри тесту є також в рамках зазначених специфікацій аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості звертайтеся до виробника.

Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів є в угоді з пунктами, зазначеними в пункті "Надійність результатів". Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятні з урахуванням загальної клінічної картини, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки.

Сам результат тестування ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для одержання будь-яких терапевтичних наслідків.

Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового комплекту та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного випробування набору до іншого може негативно вплинути на передбачувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін є недійсними для будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані через неправильне розуміння клієнтом результатів лабораторних досліджень за пунктом «Терапевтичні наслідки ». також недійсними. Незважаючи на це, у випадку будь-якої претензії відповідальність виробника не перевищує значення тестового набору. Будь-який збиток, нанесений випробувальному комплекту під час перевезення, не підлягає відповідальності виробника.

ЛІТЕРАТУРА

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).

Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Зверніться до інструкції по застосуванню	CONT Зміст	CE Маркування
 Обережно	REF Каталожний номер	