



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 Т4 ІФА 2 го покоління

TF E-2400



IVD



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

T4 ІФА є імуноферментним аналізом для діагностичного *in vitro* кількісного виміру загального Тироксину (Т4) в сироватці або плазмі крові (EDTA, плазма з літій-гепарином або цитратом).

Короткий опис і пояснення

Гормони щитовидної залози, тироксин (Т4) і трийодтиронін (Т3), синтезуються і зберігаються в щитовидній залозі після стимуляції тиреотропним гормоном (ТТГ) з переднього гіпофіза та тиреотропін - вивільняючого гормону (TRH) з гіпоталамуса. Протеолітичне розщеплення фолікулярного тиреоглобуліну вивільняє Т4 в кров. Основною формою гормону щитовидної залози в крові є Т4, який має довший період напіввиведення, ніж Т3. У людини відношення Т4 до Т3, що потрапляє в кров, становить приблизно 14: 1. Т4 перетворюється в активний Т3 (у три-чотири рази потужніший, ніж Т4) всередині клітин дейодінази. Більше, ніж 99% Т4 оборотно зв'язується з білками плазми, тироксином, що зв'язує глобулін (TBG; 70%) тироксином, що зв'язує преальбумін (TBPA; 20%) та альбуміном (10%).

Т3 і Т3 чинять потужний і істотний регуляторний вплив на ріст, диференціювання, клітинний метаболізм, і загальний гормональний баланс організму.

Т4 - базовий параметр для оцінки секреції гормону щитовидної залози. Хвороби, що вражають щитовидну функцію, можуть бути представлені широким спектром заплутаних симптомів. Вимірювання загального Т4, ТТГ, вільного Т3 і вільного Т4 методом імуноферментного аналізу є надійними та зручними методами для визначення наявності тиреоїдних розладів у пацієнтів. Виявлено підвищення рівня Т4 при гіпертиреозі через хворобу Грейва та захворювання Пламмера при гострому та підгострому тиреоїдиті. Низький рівень Т4 асоціюється з вродженими гіпотиреозом, мікседемою, хронічним тиреоїдитом (хвороба Хашимото) та деякими генетичними відхиленнями.

Не передбачено для скринінгу новонароджених.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір Т4 ІФА є твердофазним імуноферментним аналізом (ІФА), заснованим на принципі конкурентного зв'язування.

Лунки мікропланшету покриті моноклональними [миші] антитілами, спрямованого в сторону антигенного сайту Т4 молекулами.

Ендогенний Т4 зразка пацієнта конкурує з кон'югатом з пероксидазою хрому Т4 через зв'язування з антитілами з покриттям. Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин тверда фаза інкубується з розчином субстрату. Колориметрична реакція різко припиняється додаванням стоп-розчину та оптичну густину (ОГ) отриманого жовтого продукту вимірюють. Інтенсивність кольору обернено пропорційна величині концентрації аналіту в зразку.

Стандартна крива побудована шляхом побудови графіків значень ОГ навпроти концентрації стандартів, концентрації невідомих зразків визначають за допомогою цієї стандартної кривої.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для *in vitro* діагностики. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти даного набору, які містять людську сироватку або плазму, були перевірені і підтверджені негативним ВІЛ-І / ІІ, HBsAg і HCV по FDA затвердженим процедурам. Всі реагенти, однак, повинні розглядатися як потенційно інфіковані у використанні і для утилізації.
3. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте чинну версію інструкції, вкладеної в упаковку набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.

4. Мікропланшет містить смужки, що відламуються. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С в герметично закритому пакеті з фольги і використовуються в передбачених тримачах.
5. Прокапування зразків і реагентів повинно бути зроблено настільки швидко, наскільки це можливо, і в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо відноситься до резервуарів субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше був використаний для розчину кон'югату може привести до забарвлення розчину. Не вливайте реагенти назад у флакон, оскільки може відбуватися забруднення.
7. Змішайте вміст стріпи ретельно, щоб забезпечити хороші результати тестування. Не використовуйте мікропланшет.
8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додати реагенти відразу після завершення стадії промивання.
9. Довести реагенти до кімнатної температури (21 ° С до 26 ° С) до початку випробування. температура буде впливати на показання абсорбції аналізу. Однак значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
10. Ніколи не піпетувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків з шкірою та слизовими оболонками.
11. Не курити, не їсти, пити або застосовувати косметику в робочій зоні, де обертаються зразки або реагенти набору.
12. Використовуйте одноразові латексні рукавички при поводженні із зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків можуть давати помилкові результати.
13. Обертання повинно здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо обертання біологічно небезпечних речовин або регулюванням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як показано на етикетках набору.
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань можуть бути отримані тільки при використанні каліброваних піпеток і рідерів мікропланшетів.
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 пластин можуть привести до дещо інших результатів.
17. Уникайте контакту з Стоп-розчином, що містить 0,5 М H₂SO₄. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.
18. Деякі реагенти містять проклін 300, БНД і / або МІТ в якості консервантів. У разі контакту зі шкірою або очима, 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 шкіри з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти перед повторним їх використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства з обертання біологічно небезпечних речовин і керівництвом з безпеки або регулювання.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включених в комплект поставки, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки.
Паспорти безпеки для даного продукту доступні за запитом безпосередньо у виробника.

РЕАГЕНТИ

Реагенти , що постачаються

TF E-2 431 лунки мікропланшету

12 x 8 стріпи, що розламуються ,96 лунок;
Лунки покриті анти-T4 антитілом (моноклональним).

Стандарти та Контролі

Готові до використання

	Каталожний номер	Стандарт	Концентрація	Об'єм (флакон)
Стандарт А	TF E -2401	Стандарт А (0)	0,0 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт В	TF E -2402	Стандарт В (1)	25 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт С	TF E -2403	Стандарт С (2)	50 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт D	TF E -2404	Стандарт D (3)	100 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт E	TF E -2405	Стандарт E (4)	175 нмоль/л	0,5 мл
Стандарт F	TF E -2406	Стандарт F (5)	250 нмоль/л	0,5 мл

Вміст: Стандарти відкалібровані відповідно до такого довідкового матеріалу: Сертифіковано

Довідковий матеріал IRMM-468

Містить нертутний консервант.

Конверсія: 1 нмоль / л = 0,776 нг / мл

CONTROL 1 TF E-2451 Низький контроль

1 флакон, 0,5 мл, готовий до використання;

Для отримання контрольних значень і діапазонів см етикетку флакона або QC-таблиці.

Містить нертутний консервант.

CONTROL 2 TF E-2452 Високий контроль

1 флакон, 0,5 мл, готовий до використання;

Для отримання контрольних значень і діапазонів см етикетку флакона або QC-таблиці.

Містить нертутний консервант.

TF E-2440 Ферментний кон'югат

1 флакон, 12 мл, готовий до використання,

T4, кон'югованого з пероксидазою хрому;

Містить нертутний консервант .

SUBSTRATE TF E-0055 Розчин субстрату

1 флакон, 12 мл, готовий до використання,

Тетраметилбензидин (ТМБ).

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.

Ідентифікація біологічної небезпеки :



H290 Може бути агресивним для металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

WASH-SOLN 40x FR-E 0030 промивний розчин

1 флакон, 30 мл (40X концентрований),

Дивіться «Підготовка реагентів».

Примітка: Додатковий стандарт А для розведення зразка доступний за запитом.

4.2. Необхідні матеріали, не включені в набір

- калібрований рідер мікропланшетів (450 з еталонною довжиною хвилі від 620 до 630 нм)
- калібровані мікропіпетки зі змінною точністю.
- абсорбуючий папір.
- Дистильована вода
- Таймер
- Полу логарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3. Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 ° С до 8 ° С невідкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Лунки мікропланшету повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Після того, як пакет із фольги був відкритий, слід подбати, щоб його знову щільно закрити.

Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів при зберіганні, як описано вище.

4.4. Підготовка реагентів

Доведіть все реагенти і необхідну кількість смужок до кімнатної температури перед використанням.

Розчин для промивання

Додайте дистильованої води в 40x концентрованого розчину для промивання.

Розвести 30 мл концентрованого розчину для промивання з 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений розчин для промивання стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5. Утилізація набору

Утилізація набору повинна проводитися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для даного продукту приведена в паспорті безпеки.

4.6. Пошкоджені набори

У разі серйозного пошкодження набору або його компонентів, виробник повинен бути проінформований у письмовому вигляді, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Пошкоджені компоненти не повинні використовуватися для прогону випробування. Вони повинні бути збережені до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього, вони повинні бути розташовані відповідно з офіційними правилами.

5. ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (ЕДТА-, гепарин - або цитрат плазма) може бути використана в даному аналізі.

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Будь ласка, зверніть увагу: Зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

5.1. ЗБІР ЗРАЗКІВ

Сироватка:

Збирають кров з вени (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися, відділити сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугувати до повного згортання. Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію можуть потребувати збільшення часу згортання крові.

Плазма:

Цілісна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад Sarstedt Monovette з відповідним препаратом плазми) і центрифугувана відразу після збору.

5.2.Зберігання та підготовка зразка

Зразки повинні бути закритими і можуть зберігатися протягом 5 днів при температурі від 2 ° С до 8 ° С до проведення аналізу.

Зразки, що зберігаються протягом більш тривалого часу (до 8 місяців) повинні бути заморожені тільки один раз при температурі -20 ° С до аналізу. Розморожені зразки повинні бути перевернуті кілька разів перед тестуванням.

5.3.Розведення зразків

Якщо у вихідному аналізі, зразок знайдений як той, що містить більш ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені Стандартом А і знову проаналізовані, як описано в Процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій необхідно брати до уваги коефіцієнт розведення.

Приклад:

а) розведенні 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).

6.ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1.Загальні зауваження

- Все реагенти і зразки повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.

- Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви

- Використовуйте нові одноразові пластикові піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка для уникнення перехресного забруднення.

- Оптична густина є функцією часу інкубації і температури. Перед початком аналізу рекомендується приготувати всі реагенти, зняти кришки, всі необхідні лунки закріплені в тримачі і т.д. Це забезпечить рівний час для кожного розкопування без перерви.

- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

6.2.Процедура аналізу

Кожен прогін повинен включати в себе стандартну криву.

1. Закріпити необхідну кількість лунок в тримачі .

2. Внесіть 10 мкл кожного стандарту, контролю і зразків новими одноразовими наконечниками до відповідних лунок.

3. Інкубувати протягом 5 хвилин при кімнатній температурі (18 ° С - 25 ° С).

4. Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.

Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішання на даному етапі.

5. Інкубувати протягом 80 хвилин при кімнатній температурі (18 ° С - 25 ° С).

6. Промийте лунки 5 разів 400-мл розведеним промивним розчином на лунку, якщо використовується вошер для планшетів.

- АБО -

Жорстко струсити вміст лунок.

Промийте лунки 5 разів 300-мл на лунку розведеним промивним на лунку для ручного промивання.

Постукати лунками різко на вбираючому папері для видалення залишкових крапель.

Важлива примітка: На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильність виконання процедури миття!

7. Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожен лунку.

8. Інкубувати протягом 10 хвилин при кімнатній температурі (18 ° С - 25 ° С)

Інкубувати протягом 7 хвилин при кімнатній температурі (26 ° С - 29 ° С)

Інкубувати протягом 5 хвилин при кімнатній температурі (понад 29 ° С)

Версія 9.0.a 2020-12-03

9. Зупинити ферментативну реакцію додаванням 100 мкл стоп-розчину в кожен лунку.
10. Визначити оптичну густину (ОГ) кожної лунки при 450 (зчитування) і при 620 нм до 630 нм (віднімання фону, рекомендується).
- Рекомендується, щоб лунки були зчитані протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

Розрахунок результатів

- Обчислити середню абсорбцію для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
- Використовуючи напівлогарифмічний міліметровий папір, побудувати стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію, отриману від кожного стандарту проти його концентрації зі значенням оптичної густини на вертикальній (Y) осі і концентрації на горизонтальній осі (X) осі.
- Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка визначити відповідну концентрацію від стандартної кривої.
- Автоматичний метод: Результати, наведені в інструкції по експлуатації були розраховані автоматично з використанням 4 Параметра кривої . (4 Параметра Rodbard або 4 параметра Маркардт є кращими методами.) Інші функції обробки даних можуть дати трохи різні результати.
- Концентрація зразків можна зчитувати безпосередньо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж у самого високого стандарту повинні бути додатково розбавлені або повідомляються як > 250 нмоль / л. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розбавлення необхідно брати до уваги.

Приклад типової калібрувальної кривої

Наступні дані тільки для демонстрації і не можуть бути використані замість поколінь даних , отриманих під час аналізу.

Стандарт	Оптична густина (450 нм)
Стандарт А (0 н/моль/л)	2,05
Стандарт В (25 н/моль/л)	1,43
Стандарт С (50 н/моль/л)	0,95
Стандарт D (100 н/моль/л)	0,53
Стандарт Е (175 н/моль/л)	0,32
Стандарт F (200 н/моль/л)	0,20

Очікувані ЗНАЧЕННЯ НОРМАЛЬНІ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія повинна визначити свої власні нормальні і ненормальні значення. У дослідженні, проведеному з еутиреоїдним дорослим населенням, з використанням Т4 ІФА спостерігаються такі значення:

Населення	Кількість	Значення (нмоль/л)	Медіана (нмоль/л)	2,5-97,5 процентиль (нмоль/л)	Діапазони (мін/макс) (нмоль/л)
дорослі	115	87,2	82,1	56,7-143,7	51,2-159,3

Загальна концентрація сироваткового тироксину залежить від безлічі факторів: функції щитовидної залози і її регулювання, глобулін, що зв'язує тироксин (ТСГ) концентрації і зв'язування тироксину з TBG (3, 4).

Таким чином, однієї загальної концентрації тироксину недостатньо для оцінки клінічного стану. Всі значення сироваткового тироксину можуть бути підвищені в таких умовах, як вагітність або застосування оральних контрацептивів.

Випробування поглинання Т3 може бути виконане, щоб оцінити відносну концентрацію ТСГ для того, щоб визначити, чи підвищений Т4 викликаний зміною ТБГ.

Зменшення загальних значень тироксину зустрічається з білковими витратними захворюваннями, деякими захворюваннями печінки і введення тестостерону, дифенілгідантоїну або саліцилатів.

Таблиця впливаючих препаратів і умови, які впливають на сумарні значення тироксину були складені Журналом Американської асоціації клінічних Хіміків.

Одні результати не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі були прогнані з кожною стандартною кривою. Статистично істотна кількість контролів повинна бути проаналізована, щоб встановити середні значення і прийнятні діапазони для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних нормативів. Використання контрольних зразків рекомендується забезпечити повсякденно для достовірності результатів. Використовуйте контролі нормальних і патологічних рівнів.

Контролі і відповідні результати лабораторії КК вказані в сертифікаті КК, доданому до набору. Значення і діапазони, зазначені на аркуші КК, завжди відносяться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Застосовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу зробленого не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні дані: пристрій прокапування; фотометр, закінчення строку дії терміну реагентів, зберігання і умови інкубації, аспірація і методи промивки.

Після перевірки зазначених вище пунктів, не знаходячи будь-які помилки зверніться до дистриб'ютора або до виробника безпосередньо.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 8,0 - 250 нмоль / л.

Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступна таблиця показує% перехресної реакції антитіла, як визначено виробником.

Сполука	% перехресної реактивності
T3 (3,3', 5-трийодтиронін)	1.5%
RT3 (3,3', 5-трийодтиронін, зворотний T3)	1.5%
3,5-дйодтиронин	<0,1%

У наведеній нижче таблиці результат перехресної реактивності протестовані за допомогою T4 ІФА

Сполука	Концентрація	Результат в нмоль T4 / л	% перехресної реактивності
T3 (3,3', 5-трийодтиронін)	10 нг / мл	<8 нмоль / л	не виявлено
Ацетилсаліцилова кислота	1000 мкг / мл	<8 нмоль / л	не виявлено
Саліцилінова кислота	1000 мкг / мл	<8 нмоль / л	не виявлено

Чутливість

Аналітичну чутливість Т4 ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього 20 повторів аналізу стандарту А (S0) і було встановлено, що 8,0 нмоль / л.

Відтворюваність

В аналізі

В межах аналізу варіабельність наведено нижче:

Зразок	Кількість	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	20	66,7	5,2
2	20	91,6	3,6
3	20	133,2	3,6

Між аналізами

Варіабельність між аналізами наведена нижче:

Зразок	Кількість	Середнє (нмоль/л)	CV (%)
1	10	73,4	4,9
2	10	136,3	5,4
3	10	200,9	8,1

Відновлення

Зразки були збагачені шляхом додавання Т4 розчинів з відомими концентраціями в співвідношенні 1: 1.

% Відновлення був розрахований шляхом множення коефіцієнта вимірювань і очікуваних значень з 100 (очікуване значення = (ендогенний Т4 + доданий Т4) / 2; через 1: 2 розведення сироватки з збагаченим матеріалом).

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (нмоль/л)	42,8	79,7	115,0
Середнє відновлення [%]	99,3	102,0	105,5
Діапазон відновлення [%] від	97,0	96,5	103,9
до	101,6	106,6	107,3

Лінійність

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (нмоль/л)	122,3	129,9	142,6
Середнє відновлення [%]	105,7	107,0	97,5
Діапазон відновлення [%] від	102,1	102,3	92,5
до	108,4	113,7	107,0

ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції, вкладеної в пакеті з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту можуть вплинути на результати.

Вплив ліків

Значення загального сироваткового тироксину може бути підвищено в таких умовах, як вагітність або

пероральне введення контрацептивів.

Зменшення загальних значень тироксину зустрічається з введенням тестостерону, дифенілгідантоїну або саліцилатів.

Висока доза-ефект Хук

Хук- ефекту не спостерігався в цьому тесті.

ПРАВОВІ АСПЕКТИ

Достовірність результатів

Випробування повинно бути виконано точно відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Крім того, користувач повинен строго дотримуватися 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 аналізу, достатню кількість контролів для перевірки правильності і точності тесту.

Результати випробувань дійсні тільки тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів, і, якщо всі інші параметри випробувань також в рамках заданих специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зверніться до виробника.

Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки не повинні бути засновані на результатах лабораторних аналізів в поодиночці, навіть якщо все результати випробувань в Угоді з деталями, як зазначено в пункті «Достовірність результатів». Будь-який результат лабораторного дослідження є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати знаходяться в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки..

Сам результат тесту не повинен бути єдиним фактором, що визначає, для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору і / або обмін або суміші будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати і валідність загального тесту. така модифікація і / або обміни є недійсними для будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані у зв'язку з неправильною інтерпретацією клієнтами результатів лабораторних досліджень згідно пункту «Терапевтичні Наслідки », є також недійсними. Незважаючи на це, в разі будь-яких претензій, відповідальність виробника не

перевищує значення вартості випробувального набору. Будь-яка шкода, завдана тестовому набору під час транспортування не підлягає до відповідальності виробника.

ЛІТЕРАТУРА

1. Kratzsch J, et al. New reference intervals for thyrotropin and thyroid hormones based on National Academy of Clinical Biochemistry criteria and regular ultrasonography of the thyroid. Clin Chem. 2005 51(8):1480-6.
2. Demers LM. Thyroid disease: pathophysiology and diagnosis. Clin Lab Med. 2004 24(1):19-28.
3. Iglesias P, Díez JJ. Thyroid dysfunction and kidney disease. Eur J Endocrinol. 2009 160(4):503-15.
4. McIver B, Morris JC. The pathogenesis of Graves' disease. Endocrinol Metab Clin North Am. 1998 27(1):73-89.
5. Barbesino G, Chiovato L. The genetics of Hashimoto's disease. Endocrinol Metab Clin North Am. 2000 29(2):357-74.
6. Robbins, J., "Thyroxine-Binding Protein in Serum" in Laboratory Diagnosis of Endocrine Diseases, (Sunderman and Sunderman, Eds.), Warren H. Green, Inc., St. Louis, MO, 1971 221.
7. Friesema EC, et al. Effective cellular uptake and efflux of thyroid hormone by human monocarboxylate transporter 10. Molecular Endocrinology. 2008 22 (6): 1357–1369.
8. Mullur R, Liu YY, Brent GA. Thyroid hormone regulation of metabolism. Physiological Reviews. 2014 94 (2): 355–382.

Умовні позначення:

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