

MAGLUMI® T-Uptake (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного показника T-Uptake у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб оцінки функції щитовидної залози.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Тироксин (Т4) — це основний продукт щитовидної залози, який регулює широкий спектр метаболічних функцій¹. Більше 99 % Т4 в крові зв'язується з тироксин-зв'язувальним глобуліном (ТЗГ) і меншою мірою з тироксин-зв'язувальним преальбуміном (ТЗПА) та альбуміном. Зміна концентрації ТЗГ може призвести до підвищення або зниження загальної концентрації Т4, хоча не впливає на рівень вільного Т4 при еутиреоїдному зобі². Попередні дослідження показують, що багато факторів можуть викликати зміни в концентрації ТЗГ, у результаті чого змінюється загальний рівень Т4, що може призводити до помилкових оцінок функції щитовидної залози^{3,4}. Аналіз T-Uptake вимірює доступні сайти зв'язування тироксину білків плазми, що дозволяє оцінювати статус тироксин-зв'язувального білку. За допомогою комбінованого визначення T-Uptake та загального Т4 можна розрахувати показник вільного тироксину (FT4I) на підставі співвідношення загального Т4 та коефіцієнта зв'язування тиреоїдних гормонів (КСТГ) (результати аналізу T-Uptake). FT4I може реагувати на зміни рівня тироксин-зв'язувального білка й рівнів Т4, а також може бути корисним і надійним показником для клінічної діагностики⁵⁻⁷.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Модифікований конкурентний хемілюмінесцентний імуноферментний аналіз.

Зразок, антиген вільного Т4 та магнітні мікросфери, вкриті кон'югатом антигена Т4, ретельно перемішують та інкубують; вільний антиген Т4 зв'язується з ділянками вільного тироксин-зв'язувального глобуліну, наявними в зразку. Після цього додаються мітки АВЕІ з моноклональними антитілами до Т4 та інкубуються; вільний антиген Т4, що залишився, конкурує з антигеном Т4, іммобілізованим на магнітних мікросферах, за обмежену кількість сайтів зв'язування на з міченими АВЕІ антитілами до Т4, утворюючи імунокомплекси. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації T-Uptake, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті кон'югованим антигеном Т4 (приблизно 2,00 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ТЗГ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ТЗГ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Антиген	Антиген Т4 у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до Т4 (приблизно 0,250 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaN_3 (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Контроль 1	Антиген ТЗГ у низькій концентрації (КСТГ 0,700) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ТЗГ у високій концентрації (КСТГ 1,10) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладен азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони влягають собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °С	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °С	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °С	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °С	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2, ЕДТА-К3.

• Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °С, до 8 днів при температурі 2–8 °С або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °С.

Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморожування й розморожування. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразку

- Зразки для визначення T-Uptake не можна розводити, оскільки T4 в крові присутній у вільній і зв'язаній білками формами, які перебувають у стані рівноваги. Зміна концентрації зв'язувальних білків змінює цю рівновагу, а отже й здатність зв'язування, що вимірюється.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на T-Uptake (IXLA), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Інструкція із застосування

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁸.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на T-Uptake:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю антитіл до T-Uptake (IXЛА) (REF: 160201180MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію T-Uptake в кожному зразку за допомогою калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є коефіцієнт зв'язування тиреоїдних гормонів (КТГГ). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора. Крім того, комбіноване виявлення T-Uptake і загального T4 може розрахувати показник вільного тироксину (FT4) за співвідношенням загального T4 та КТГГ (результати аналізу T-Uptake).

Інтерпретація результатів

Після обстеження 252 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на T-Uptake, значення яких наведено нижче:

0,8–1,3 КТГГ (2,5^{-я}–97,5^{-я} перцентилі).

FT4I (показник вільного тироксину):

Після обстеження 252 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для FT4I (на підставі співвідношення загального T4 та КТГГ, вимірюваних за допомогою MAGLUMI), значення яких наведено нижче: 50–120 нг/мл (ng/mL) (2,5^{-я}–97,5^{-я} перцентилі).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на T-Uptake не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Аналіз не можна проводити пацієнтам, які отримують лікування ліпідознижувальними препаратами, що містять D-T4. Якщо в таких пацієнтів необхідно перевірити функцію щитовидної залози, спочатку слід припинити терапію на 4–6 тижнів для відновлення фізіологічного стану⁹.
- Аутоантитіла до гормонів щитовидної залози можуть заважати проведенню аналізу. Наприклад, аномалії зв'язування білків, що спостерігаються при FDH (спадкова дисальбумінемічна гіпертироксинемія), можуть викликати значення, які, хоча й характерні для цього стану, але відхиляються від очікуваних результатів¹⁰.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{11,12}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹³.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє (КТГГ) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх. (КТГГ)	% коеф. вар.	Станд. відх. (КТГГ)	% коеф. вар.	Станд. відх. (КТГГ)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,307	0,012	3,91	0,007	2,28	0,018	5,86
Пул із сироваткою 2	0,839	0,030	3,58	0,008	0,95	0,040	4,77
Пул із сироваткою 3	1,703	0,052	3,05	0,040	2,35	0,083	4,87
Пул із плазмою 1	0,315	0,010	3,17	0,007	2,22	0,014	4,44
Пул із плазмою 2	0,833	0,029	3,48	0,016	1,92	0,041	4,92
Пул із плазмою 3	1,747	0,053	3,03	0,025	1,43	0,095	5,44
Контроль 1	0,694	0,027	3,89	0,021	3,03	0,043	6,20
Контроль 2	1,104	0,044	3,99	0,020	1,81	0,058	5,25

Інструкція із застосування

Діапазон лінійності

0,200–2,00 КСТГ (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,150–2,00 КСТГ (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,100 КСТГ.

Межа виявлення = 0,150 КСТГ.

Межа кількісної оцінки = 0,200 КСТГ.

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	41 мг/дл (mg/dL)	Саліцилат натрію	50,0 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	Аспірин	50,0 мг/дл (mg/dL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	Ібупрофен	50,0 мг/дл (mg/dL)
Біотин	5 мг/дл (mg/dL)	Парацетамол	20,0 мг/дл (mg/dL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Фенітоїн	5,0 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Аміодарон	20,0 мг/дл (mg/dL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Пропілтіоурацил	30,0 мг/дл (mg/dL)
Фенілбутазон	15,0 мг/дл (mg/dL)	-	-

Пережресна реактивність

Пережресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний пережресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Пережресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Пережресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
3-Йод-L-тирозин	10000 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	3,3',5'-Трийод-L-тиронін	200 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dL}$)
3,5-Дийод-L-тирозин	1000 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	3,3',5'-Трийодтирооцтова кислота	10 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dL}$)
3,5-Дийод-L-тиронін	250 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	3,3',5,5'-Тетрайодтирооцтова кислота	10 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dL}$)
3,3',5'-Трийод-L-тиронін	5 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	-	-

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до приблизно 12,0 КСТГ).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на T-Uptake з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у КСТГ):

Кількість протестованих зразків: 120.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=1,0053x-0,0012$, $r=0,977$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,211 до 1,89 КСТГ.

ПОСИЛАННЯ

- Kirsten D. The thyroid gland: physiology and pathophysiology[J]. Neonatal network : NN, 2000, 19(8): 11-26.
- Keffer J H. Thyroid Diagnosis and the Progressive Thyroid Profile[J]. Labmedicine, 1975, 6(10): 23-26.
- Wenzel K W. Pharmacological interference with in vitro tests of thyroid function[J]. Metabolism-clinical and Experimental, 1981, 30(7): 717-732.
- Lazarus J H, Othman S. Review Thyroid disease in relation to pregnancy[J]. Clinical Endocrinology, 1991, 34(1): 91-98.
- Cadoff E M, Cheng C, Jerome H G, et al. Two fluorescence polarization immunoassays for total thyroxine and T-uptake quantification.[J]. Clinical Chemistry, 1995, 41(3): 466-467.
- Christenson R H, Duh S, Clarisse D E, et al. Thyroid function testing evaluated on three immunoassay systems[J]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 1995, 9(3): 178-183.
- Baloch Z W, Carayon P, Contedevolx B, et al. Laboratory medicine practice guidelines. Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease.[J]. Thyroid, 2003, 13(1).
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Bantle J P, Hunninghake D B, Frantz I D, et al. Comparison of effectiveness of thyrotropin-suppressive doses of D- and L-thyroxine in treatment of hypercholesterolemia[J]. American Journal of Medicine, 1984, 77(3):475-481.
- Norio W, Hitoshi C, Chikara S, et al. A Novel Missense Mutation in Codon 218 of the Albumin Gene in a Distinct Phenotype of Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia in a Japanese Kindred[J]. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism(10):3246.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медицинський прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року

For Diameteb Use