

REF		SYSTEM
06437281 190	200	<p>Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170</p> <p>cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602</p>

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laisvojo tiroksino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Tiroksinas (T4) yra pagrindinis skydliaukės hormonas, kurį skydliaukė sekretuoja į kraujotaką. Kartu su trijodtironinu (T3) jis atlieka gyvybiškai svarbų vaidmenį kontroliuojant organizmo metabolizmą greitį, daro poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai, augimą ir kaulų metabolizmui ir yra svarbus normaliam gonadų funkcijų ir nervų sistemos vystymuisi.¹

T4 cirkuliuoja kraujotakoje kaip pusiausvyroje esantis laisvo ir susijungusio su serumo hormono mišinys. Laisvas T4 (fT4) yra nesujungta ir biologiškai aktyvi forma, kuri atitinka tik 0.03 % viso T4. Likęs T4 yra neaktyvus ir susijungęs su serumo baltymais, kaip tiroksiną sujungiantis globulinas (75 %), prealbuminas (15 %) ir albuminas (10 %).^{2,3,4,5}

Laisvojo T4 tyrimas yra pranašesnis, nes yra nepriklausomas nuo sujungiančiųjų baltymų koncentracijos pokyčių ir sujungiančiųjų savybių, todėl papildomi surišamosios gebos parametrai (T-paėmimo, TBG) tyrimai yra nereikalingi. Todėl laisvas T4 yra naudingas kasdienės klinikinės diagnostikos įrankis, skirtas skydliaukės būklės vertinimui. Jis kartu su TSH turėtų būti matuojamas, jei įtariami skydliaukės sutrikimai, ir taip pat yra tinkamas tirosupresinės terapijos stebėsenai.^{1,6,7}

Yra įvairių laisvųjų skydliaukės hormonų koncentracijos nustatymo metodų. Tiesioginis fT4 ir fT3 matavimas, naudojant pusiausvyros dializę arba ultrafiltraciją, dažniausiai taikomas kaip referentinis metodas, standartizuojant įprastinėje diagnostikoje naudojamą procedūrą.^{6,7}

Elecsys FT4 II tyrime laisvo tiroksino nustatymui yra naudojami specifiniai anti-T4 antikūnai, pažymėti rutenio kompleksu^{a)}.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Mėginys (15 µL) ir specifinis T4 antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus biotininio T4 ir streptavidinu padengtų mikrodalelių užimamos vis dar laisvos žymėtojo antikūno sujungiančiosios sritys, susidarant antikūno-hapteno kompleksui. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta FT4 II.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-T4-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:
Polikloniniai antikūnai prieš T4 (avies), žymėti rutenio kompleksu 75 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

- R2 T4-biotinas (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:
Biotinilinti T4 2.5 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	84 dienos (12 savaitių)
analizatoriuose	28 dienos (4 savaitės) naudojant analizatoriuje arba 56 dienos (8 savaitės), kai laikoma šaldytuve ir analizatoriuje ir bendras laikas naudojant analizatoriuje neviršija 120 valandų

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Neskiestas serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Neskiesta Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas su bendru nuokrypiu $\leq \pm 0.6$ pmol/L nuo pradinės reikšmės, koncentracijai esant < 3 pmol/L; vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, koncentracijai esant ≥ 3 pmol/L ir nuolydis 0.9-1.1 + sankirtos taškas $\leq \pm 2x$ tuščiosios ribos (LoB) ribose + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95 .

Stabilus 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 30 dienų -20 °C temperatūroje.⁶ Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolijų, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.



Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 06437290190, FT4 II CalSet, 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirta 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e analizatorius

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Elecsys FT4 metodą. Elecsys FT4 tyrimas yra atsekamas pagal Enzymun-Test, kuris buvo standartizuotas naudojant pusiausvyros dializę.^{5,8}

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkrečiai tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne

daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją pmol/L, ng/dL arba ng/L.

Perskaičiavimo faktorai:

$$\begin{aligned} \text{pmol/L} \times 0.077688 &= \text{ng/dL} \\ \text{ng/dL} \times 12.872 &= \text{pmol/L} \\ \text{pmol/L} \times 0.77688 &= \text{ng/L} \end{aligned}$$

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas < 701 μmol/L arba < 41 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL), biotinas (< 81.8 nmol/L arba < 20 ng/mL), IgG < 7 g/dL, IgA < 1.6 g/dL ir IgM < 1 g/dL.

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Nebuvo nustatyta jokie poveikio reumatoidinio faktoriaus koncentracijai siekiant 1200 IU/mL ir tiriant dializuojamų pacientų mėginius.

Bet koks poveikis, galintis paveikti sujungiančiųjų baltymų jungiančiąsias savybes, gali daryti įtaką FT4 tyrimų rezultatams (pvz., vaistai, ne skydliaukės ligos (angl. Non-Thyroid-Illness, NTIs)) ar pacientai, sergantys šeimine disalbuminemine hipertiroksinemija (angl. Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia - FDH)).^{9,10}

Tyrimas negali būti taikomas pacientams, gydomiems lipidus mažinančiais vaistais, į kurių sudėtį įeina D-T4. Jei tokiems pacientams reikia patikrinti skydliaukės funkciją, gydymas turėtų būti nutrauktas 4-6 savaitėms, kad vėl atsistatytų fiziologinė būseną.¹¹

Autoantikūnai prieš skydliaukės hormonus gali turėti įtakos tyrimui.⁷

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų.

Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Buvo tiriami šie specialūs vaistai, skirti skydliaukei, kurių koncentracijos išvardintos žemiau pateiktoje lentelėje. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Vaistas	Koncentracija (μg/mL)
Jodas	0.200
Karbimazolis	6
Tiamazolis	80
Propiltiouracilas	300
Perchloratas	2000
Propranololis	240
Amiodaronas	200
Prednizolonas	100
Hidrokortizonas	200



Vaistas	Koncentracija (µg/mL)
Fluokortolonas	100
Oktreotidas	0.300

Furozemidas ir levotiroksinas, kasdienėmis terapinėmis dozėmis, in vitro tyrimų metu lėmė padidėjusius FT4 rezultatus.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.3-100 pmol/L (apibrėžiamos pagal tuščiąją ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau tuščiosios ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.3 pmol/L. Reikšmės, esančios aukščiau matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 100 pmol/L.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), nustatymo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)

Tuščioji riba = 0.3 pmol/L

Nustatymo riba = 0.5 pmol/L

Kiekybinio nustatymo riba = 3 pmol/L su bendra leistina paklaida ≤ 30 %

Tuščioji riba, aptikimo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio įvertinimo riba yra apibrėžiama kaip mažiausias analitės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama paklaida yra ≤ 30 %.

Skiedimas

Mėginiai, skirti FT4 nustatymui, negali būti skiedžiami, nes T4 kraujyje egzistuoja laisvoje ir su baltymais susijungusioje formoje, kurios yra pusiausvyroje. Sujungiančiųjų baltymų koncentracijos pokyčiai keičia šią pusiausvyrą.

Tikėtinės reikšmės

Eutiroidinė būklė: 12-22 pmol/L (0.93-1.7 ng/dL)

Šios vertės atitinka rezultatų, gautų ištyrus 801 sveikų individų, 2.5-ąją ir 97.5-ąją procentiles.

Būseną: MCE Reference Range Thyroid, Statusas 1 ketvirtis 1998.

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas, taikomas vaikų, paauglių ir nėščiųjų tyrimams, skaitykite brošiūroje „Reference Intervals for Children and Adults“, anglų kalba: [REF] 04640292, vokiečių kalba: [REF] 04625889.

Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakojančius faktorius, būdingus suaugusiųjų grupėje, rezultatai.

Buvo parinkti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz., echoskopijos rezultatai - skydliaukės dydis ir audinio tankis), taip pat Nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos (NACB) rekomenduojami kriterijai.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną ($n = 84$). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pmol/L	SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
ŽS ^{b)} 1	1.78	0.072	4.0	0.136	7.6
ŽS 2	13.3	0.169	1.3	0.301	2.3
ŽS 3	24.5	0.307	1.3	0.518	2.1
ŽS 4	63.5	1.06	1.7	2.10	3.3
ŽS 5	91.2	1.63	1.8	4.11	4.5
PC U ^{c)} 1	15.7	0.139	0.9	0.279	1.8
PC U2	40.0	0.417	1.0	1.15	2.9

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pmol/L	SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
ŽS 1	1.58	0.080	5.0	0.100	6.3
ŽS 2	13.1	0.213	1.6	0.217	2.1
ŽS 3	24.1	0.381	1.6	0.516	2.1
ŽS 4	61.9	1.26	2.0	2.03	3.3
ŽS 5	87.8	2.33	2.7	3.40	3.9
PC U1	15.6	0.278	1.8	0.293	1.9
PC U2	39.3	0.646	1.6	0.913	2.3

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys FT4 II tyrimą (y) su Elecsys FT4 tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 170

Passing/Bablok¹² Tiesinė regresija

$y = 0.978x - 0.142$

$y = 1.02x - 0.963$

$r = 0.930$

$r = 0.996$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.66 iki 92.3 pmol/L.

Analitinis specifiskumas

Buvo gautos tokios kryžminės reakcijos, atliekant tyrimus su FT4 koncentracijos reikšmėmis 12.5 pmol/L (0.974 ng/dL) ir 34.2 pmol/L (2.66 ng/dL):

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Tirta koncentracija ng/dL	Kryžminis reaktyvumas %
L-T3	50000	0.005
D-T3	50000	0.001
rT3	190000	0.003
3-jod-L-tirozinas	10000000	0.000
3,5-dijod-L-tirozinas	10000000	0.000
3,3',5'-trijodtiroacto rūgštis	100000	0.0002
3,3',5,5'-tetrajodtiroacto rūgštis	100000	0.001



Nuorodos


- 1 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011.
- 2 Robbins J, Rall JE. The interaction of thyroid hormones and protein in biological fluids. Recent Prog Horm Res 1957;13:161-208.
- 3 Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278(21):1153-1162.
- 4 DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G. Transport of thyroid hormone and cell uptake. The thyroid and its diseases. Wiley and Sons, New York, 1984:62-65.
- 5 Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 1990;11(1):5-46.
- 6 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006.
- 7 Brent GA. Thyroid Function Testing. Springer, Berlin, 1st edition, 2010.
- 8 Ekins RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. In Robbins J, Braverman LE (eds). Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.
- 9 Wada N, Chiba H, Shimizu C, 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 Clin Endocrinol Metab 1997;82(10):3246-3250.
- 10 Arevalo G. Prevalence of familial dysalbuminemic hyperthyroxinemia in serum samples received for thyroid testing. Clin Chem 1991;37(8):1430-1431.
- 11 Bantle JP, Hunninghake DB, Frantz ID, et al. Comparison of effectiveness of thyrotropin-suppressive doses of D- and L-thyroxine in treatment of hypercholesterolemia. Am J Med 1984;77(3):475-481.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standartų ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

