

FT3

Wolna trójiodotyronina (CLIA)

Informacje dotyczące zamawiania

Nr katalogowy	Wielkość opakowania
105-004208-00	2x50 testów
105-004235-00	2x100 testów

Przeznaczenie

Test serii CL w kierunku FT3 jest testem immunologicznym chemiluminescencyjnym (CLIA) do ilościowego oznaczania wolnej trójiodotyroniny (FT3) w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Pomiary uzyskane za pomocą tego wyrobu są pomocne w diagnostyce i leczeniu chorób tarczycy.

Podsumowanie

Tyrosyna (T4) i trójiodotyronina (T3) to hormony tarczycy, które regulują prawidłowy wzrost i rozwój poprzez utrzymywanie temperatury ciała i stymulację kalorygenyzy¹. Os podwzgorze-przysadka-tarczyca kontroluje syntezę, uwalnianie i działanie hormonów tarczycy. Hormon uwalniający tyreotropinę (TRH) wydzielany z podwzgorza stymuluje syntezę i uwalnianie tyreotropiny lub hormonu tyreotropowego (hTSH). Z kolei hTSH stymuluje syntezę, magazynowanie, wydzielanie i metabolizm T4 i T3.

T3 jest głównym biologicznie aktywnym hormonem tarczycy o masie cząsteczkowej wynoszącej 651 daltonów. Około 80% T3 powstaje w wyniku obwodowego odjodowania tyrosyny, a 20% jest wydzielane bezpośrednio z tarczycy².

W krążeniu tylko 0,2–0,4% całkowitej T3 jest w równowadze w postaci wolnej, a reszta jest związana z globuliną wiążącą tyrosynę (TBG), prealbuminą wiążącą tyrosynę (TBPA) i albuminą^{3,4}. Tylko wolna T3 może pełnić swoją funkcję^{5,6}.

Poziom wolnej T3 jest oczywiście podwyższony w nadczynności tarczycy, a przede wszystkim rośnie wraz ze wzrostem stężenia wolnej T4^{1,7,8}. Jednak sama wolna T3 jest podwyższona (toksykoza T3) w około 5% przypadków nadczynności tarczycy⁹. Oznaczenie wolnej T3 ma tę zaletę, że jest niezależne od zmian stężenia i właściwości wiązania białek wiążących. W związku z tym oznaczenie wolnej T3 powinno być zawsze wykorzystywane jako pomoc w ocenie stanu tarczycy.

Zasada badania

Test serii CL w kierunku FT3 to kompetycyjny test immunoenzymatyczny służący do określania poziomu wolnej T3.

W pierwszym etapie do kuwety reakcyjnej dodaje się próbkę oraz koniugat przeciwciała monoklonalnego anty-T3 i fosfaty alkalicznej. Po inkubacji wolna T3 obecna w próbce wiąże się z przeciwciałem anty-T3. Następnie do mieszaniny dodaje się biotynylowaną T3 i mikrocząsteczki opłaszczane streptawidyną. Biotynylowana T3 konkuruje z wolną T3 w próbce o miejsce wiązania przeciwciała anty-T3. Związek biotynylowanego przeciwciała T3 i anty-T3 jest połączony mostkiem z mikrocząsteczkami przez biotynę. Mikrocząsteczki są wychwytywane magnetycznie, podczas gdy inne niezwiązane substancje są usuwane przez płukanie.

W drugim etapie do kuwety reakcyjnej dodaje się roztwór substratu. Reakcja jest katalizowana przez koniugat fosfaty alkalicznej z przeciwciałem anty-T3 w kompleksie immunologicznym zatrzymanym na mikrocząsteczkach. Wynikająca z tego reakcja chemiluminescencyjna jest mierzona jako względne jednostki światła (RLU) za pomocą fotopowielacza wybudowanego w system. Ilość wolnej T3 obecnej w próbce jest odwrotnie proporcjonalna do RLU wytworzonych podczas reakcji. Stężenie wolnej T3 można określić za pomocą krzywej kalibracyjnej.

Składniki odczynników

Ra	Mikrocząsteczki paramagnetyczne powlekane streptawidyną.	Minimalne stężenie: 0,1 g/l.

	Bufor HEPES [®] : 50 mmol/l. Konserwanty: 0,05% ProClin 300 i 0,09% azydek sodu.
Rb	Koniugat przeciwciała monoklonalnego anty-T3 z fosfatą alkaliczną. Minimalne stężenie: 62,5 µg/l. Bufor MES [®] : 50 mmol/l. Konserwanty: 0,05% ProClin 300 i 0,09% azydek sodu.
Rc	Biotynylowana T3. Minimalne stężenie: 1,5 µg/l. Bufor HEPES: 50 mmol/l. Konserwanty: 0,05% ProClin 300 i 0,09% azydek sodu.
Rd	Bufor HEPES: 50 mmol/l. Konserwanty: 0,05% ProClin 300 i 0,09% azydek sodu.

a) HEPES = kwas 2-[4-(2-hydroksyetylo)-1-piperazylo]-etanosulfonowy

b) MES = kwas 2-(N-morfolino)etanosulfonowy

Przechowywanie i stabilność

Nieotwarty zestaw odczynników FT3 (CLIA) zachowuje stabilność do podanego terminu ważności, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2–8°C.

Zestaw odczynników FT3 (CLIA) można przechowywać w urządzeniu i używać przez maksymalnie 56 dni po otwarciu w temperaturze 2–8°C.

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki w zestawie zostały połączone w nienaruszoną całość, której nie można rozdzielić.

Materiały wymagane, ale nie dostarczane

Analizator do chemiluminescencyjnych testów immunologicznych Mindray serii CL.

Nr kat. 105-004277-00: Free T3 Calibrators, 1x2,0 ml dla każdego kalibratora C0, C1 i C2.

Nr kat. 105-007383-00: Thyroid Function Multi Control (L), 1x5,0 ml.

Nr kat. 105-007384-00: Thyroid Function Multi Control (H), 1x5,0 ml.

Nr kat. 105-007379-00: Thyroid Function Multi Control (L), 3x5,0 ml.

Nr kat. 105-007380-00: Thyroid Function Multi Control (H), 3x5,0 ml.

Nr kat. 105-007371-00: Thyroid Function Multi Control (L), 6x5,0 ml.

Nr kat. 105-007372-00: Thyroid Function Multi Control (H), 6x5,0 ml.

Nr kat. 105-007375-00: Thyroid Function Multi Control (L), 12x5,0 ml.

Nr kat. 105-007376-00: Thyroid Function Multi Control (H), 12x5,0 ml.

Nr kat. 105-004552-00: Bufor płuczący, 1x10 l.

Nr kat. 105-009044-00: Roztwór substratu, 4x75 ml.

Nr kat. 105-004274-00: Roztwór substratu, 4x115 ml.

Kuweta reakcyjna.

Odpowiedni aparat

Analizator do chemiluminescencyjnych testów immunologicznych Mindray serii CL

Pobieranie i przygotowanie próbek

Typy próbek

- Do tego testu zalecana jest ludzka surowica lub osocze pobrane na heparynę sodową i heparynę litową.
- Próbki do pobierania krwi różnych producentów mogą zawierać dodatki, które w pewnych przypadkach mogą wpływać na wyniki testu. Nie wszystkie dostępne próbki wszystkich producentów zostały przetestowane przez firmę Mindray. Każde laboratorium powinno określić dopuszczalność posiadanych próbek do pobierania krwi i produktów do separacji surowicy/osocza. Różnice w tych produktach mogą występować między producentami i niekiedy między partiami.
- Podczas przetwarzania próbek w próbkach pierwotnych

(systemy pobierania próbek) należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta próbek.

Warunki dotyczące próbek

- Nie używać:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z wyraźnym skażeniem mikrobiologicznym
- Aby uzyskać dokładne wyniki, próbki surowicy i osocza powinny być wolne od fibryny, krwinek czerwonych i innych cząstek stałych. Probki surowicy pobrane od pacjentów otrzymujących leczenie przeciwzakrzepowe lub trombolityczne mogą zawierać fibrynę z powodu niepełnego tworzenia się skrzepu.

Przygotowanie do analizy

- Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta próbek do pobierania krwi dotyczącymi wirowania. Odwirować próbki po zakończeniu tworzenia się skrzepu. Przed analizą należy się upewnić, że resztki fibryny i materii komórkowej zostały usunięte.
- Aby uzyskać optymalne wyniki, należy sprawdzić wszystkie próbki pod kątem pęcherzyków powietrza. Usunąć pęcherzyki końcówką pipety przed analizą. Po rozmrożeniu próbki należy dokładnie wymieszać. Rozmrożone próbki należy odwirować przed użyciem.
- Jeżeli po odwirowaniu próbka była pokryta warstwą lipidów, próbki należy przemieścić do czystej probówki i odwirować przed badaniem. Nie przenosić warstwy lipidowej. Postępować ostrożnie, aby zapobiec zakażeniu krzywzemu.

Przechowywanie próbek

- Próbki należy badać w odpowiednim czasie po ich pobraniu. Jeśli oznaczenie nie może zostać wykonane w ciągu 8 godzin, należy schłodzić próbki w temperaturze od 2 do 8°C. Jeśli badanie zostanie opóźnione o więcej niż 72 godziny, próbki należy zamrozić w temperaturze –20°C lub niższej. Probki można przechowywać w temperaturze –20°C do 30 dni.
- Nie należy przekraczać liczby 5 cykli zamrażania i rozmrażania.

Procedura badania

Do optymalnego przeprowadzenia tego testu operatorzy powinni dokładnie przeczytać instrukcję używania odpowiedniego systemu, aby uzyskać wystarczające informacje, takie jak wskazówki dotyczące obsługi, przechowywania i postępowania z próbkami oraz środków ostrożności i konserwacji. Należy również przygotować wszystkie materiały wymagane do testu.

Przed pierwszym załadowaniem zestawu odczynników FT3 (CLIA) do urządzenia nieotwartą butelkę z odczynnikami należy delikatnie odwrócić co najmniej 30 razy, aby ponownie utworzyć zawiesinę mikrocząstek, które opadły podczas transportu lub przechowywania. Obejrzć butelkę, aby się upewnić, że mikrocząsteczki zostały ponownie zawieszone. Jeśli mikrocząsteczki nadal przylegają do butelki, należy kontynuować odwracanie, aż mikrocząsteczki zostaną ponownie całkowicie zawieszone. Jeśli mikrocząsteczek nie można ponownie zawiesić, nie zaleca się używania tej butelki z odczynnikami. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Mindray, aby uzyskać pomoc. Nie odwracać otwartej butelki z odczynnikami.

Do pojedynczego testu wymaganych jest 30 µl próbki. Objętość ta nie obejmuje martwej objętości pojemnika na próbki. Dodatkowa objętość jest wymagana przy wykonywaniu dodatkowych testów z tej samej próbki. Operatorzy powinni odnieść się do instrukcji używania systemu i szczegółowych wymagań testu, aby określić minimalną objętość próbki.

Kalibracja

Test serii CL w kierunku FT3 (CLIA) został znormalizowany względem komercyjnego testu FT3 (CLIA).

Konkretne informacje dotyczące głównej krzywej kalibracji zestawu odczynników FT3 (CLIA) są zapisane w dwumyriowym kodzie kreskowym dołączonym do opakowania odczynników. Jest on używany razem z kalibratorami do kalibracji określonej serii odczynników. Podczas przeprowadzania kalibracji należy najpierw

zeskanować do systemu informacje o głównej krzywej kalibracji z kodu kreskowego, a następnie użyć kalibratorów na trzech poziomach. Ważna krzywa kalibracji jest wymagana przed jakimkolwiek testem w kierunku FT3. Ponowna kalibracja jest zalecana co 4 tygodnie lub gdy używana jest nowa seria odczynników albo wyniki kontroli jakości są poza określonym zakresem. Szczegółowe instrukcje dotyczące kalibracji znajdują się w instrukcji używania systemu.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości raz na 24 godziny, jeśli testy są w użyciu, lub po każdej kalibracji. Częstotliwość stosowania kontroli jakości powinna być dostosowana do wymagań każdego laboratorium. Zalecane dwa poziomy kontroli jakości dla tego testu to Thyroid Function Multi Control (L) i Thyroid Function Multi Control (H) firmy Mindray. Ponadto można zastosować inny odpowiedni materiał kontrolny.

Wyniki kontroli jakości powinny mieścić się w dopuszczalnych zakresach. Jeśli kontrola wypadła poza określonym zakresem, powiązane wyniki testu są nieważne i próbki należy zbadać ponownie. Może być wymagana ponowna kalibracja. Sprawdź system testu, korzystając z instrukcji używania systemu. Jeśli wyniki kontroli jakości nadal wykraczają poza określony zakres, należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Mindray, aby uzyskać pomoc.

Obliczenia

Analizator automatycznie oblicza stężenie analitu w każdej próbce na podstawie głównej krzywej kalibracji odczytanej z kodu kreskowego oraz RLU wygenerowanych z kalibratorów trzech poziomów o zdefiniowanych wartościach stężenia. Wyniki są wyświetlane w jednostkach pg/ml lub pmol/l (do wyboru).

Współczynniki konwersji: pg/ml x 1,536 = pmol/l
pmol/l x 0,651 = pg/ml

Wartości oczekiwane

Badanie przeprowadzone w kohorcie 316 zdrowych osób (160 mężczyzn i 156 kobiet niebędących w ciąży) pozwoliło określić zakres referencyjny testu serii CL w kierunku FT3.

Kategoria	N	Średkowy przedział 95%
Mężczyźni	160	1,8–4,2 pg/ml
Kobiety niebędące w ciąży	156	1,8–4,2 pg/ml
Razem	316	1,8–4,2 pg/ml

Reprezentatywne zakresy FT3 podczas prawidłowej ciąży podsumowano poniżej.

Ciąża	N	Średkowy przedział 95%
Pierwszy trymestr	154	2,1–3,2 pg/ml
Drugi trymestr	158	1,9–3,1 pg/ml
Trzeci trymestr	152	1,9–2,8 pg/ml

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres normy, który może być unikalny dla obsługiwanej populacji w zależności od położenia geograficznego, rasy, płci, wieku, choroby, diety lub czynników środowiskowych.

Ograniczenia

Górną granicę tego testu wynosi 30 pg/ml. Próbkę o stężeniu wolnej T3 niższym niż górna granica można oznaczyć ilościowo, natomiast próbka o stężeniu wyższym niż górna granica zostanie zgłoszona jako >30 pg/ml. Próbek nie można rozcieńczać do oznaczania FT3, ponieważ rozcieńczenie wpłynie na równowagę między wolną T3 a T3 związaną z białkami w krwi.

Stężenie wolnej T3 w danej próbce, określone za pomocą testów różnych producentów, może być inne ze względu na różnice w metodach oznaczania, kalibracji i swoistości odczynników. Wyniki testu należy wykorzystywać w połączeniu z innymi danymi, takimi jak objawy, wyniki innych testów, historia choroby i badania itp.

Próbki o dużej zawartości lipidów lub bilirubiny albo próbki zhemolizowane mogą dawać nieprawidłowe wyniki.

Przeciwciała heterofilne w próbkach mogą reagować z

immunoglobulinę w zestawie i zakładać wyniki testu immunologicznego¹⁰. Pacjenci, którzy byli regularnie narażeni na kontakt ze zwierzętami lub byli leczeni immunoglobulinami lub fragmentami immunoglobulin, mogą wytwarzać takie przeciwciała, co skutkuje nieprawidłowymi wynikami. Na przykład próbki pobrane od osób, które były narażone na działanie myślimi przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała anti-mysie (HAMA). Takie próbki mogą dawać fałszywie podwyższone lub obniżone wartości w przypadku zestawów testowych wykorzystujących myślimi przeciwciała monoklonalne^{11,12}. W zestawie odczynników Mindray FT3 (CLIA) znajdują się składniki przeciwciałkowe, które mogą skutecznie redukować wpływ HAMA obecnych w próbkach, ale nadal mogą występować problemy z zakłóceniami w kilku próbkach. Do ustalenia rozpoznania potrzebne są badania kliniczne, historia medyczna lub inne istotne informacje.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić zakłócenia spowodowane wyjątkowo wysokimi mianami przeciwciał wobec przeciwciał swoistości względem analitu lub streptawidyny.

Właściwości wyników

Dolne granice pomiaru

Granica próby ślepej, granica wykrywalności i granica oznaczenia ilościowego

Granica próby ślepej = 0,4 pg/ml

Granica wykrywalności = 0,7 pg/ml

Granica oznaczenia ilościowego = 0,88 pg/ml

Granica próby ślepej, granica wykrywalności i granica oznaczenia ilościowego zostały określone zgodnie z wymaganiami Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) EP17-A2.

Granica próby ślepej to wartość 95. percentyla z n ≥60 pomiarów próbek niezawierających analitu w kilku niezależnych seriach. Limit próby ślepej odpowiada stężeniu, poniżej którego próbki niezawierające analitu są wykrywane z prawdopodobieństwem 95 %.

Granica wykrywalności jest określana na podstawie granicy próby ślepej i odchylenia standardowego próbek o niskim stężeniu. Granica wykrywalności odpowiada najniższemu stężeniu analitu, jakie można wykryć (wartość powyżej granicy próby ślepej z prawdopodobieństwem 95%).

Granica oznaczalności to najniższe stężenie analitu, które można w sposób powtarzalny zmierzyć z pośrednią precyzją CV ≤20%.

Zakres pomiaru

0,88–30 pg/ml (zdefiniowany na podstawie czułości analitycznej i maksimum głównej krzywej kalibracji). Wartości powyżej czułości analitycznej podaje się jako <0,88 pg/ml. Wartości powyżej zakresu pomiaru podaje się jako >30 pg/ml.

Swoistość analityczna

Hemoglobina do 500 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl i trójglicerydy do 2000 mg/dl nie będą zakłócać testu Mindray serii CL w kierunku FT3. Kryterium: odzysk w granicach ±10% wartości początkowej.

Badania in vitro przeprowadzono na 24 powszechnie stosowanych farmaketykach. Nie stwierdzono zakłóceń w teście.

Nie zaobserwowano zakłóceń ze strony następujących substancji na poziomach wskazanych poniżej. Kryterium: odzysk w granicach ±10% wartości początkowej.

Nie należy pobierać próbek od pacjentów otrzymujących duże dawki suplementów biotyny. Jeśli jest to możliwe z medycznego punktu widzenia, ci pacjenci powinni przerwać stosowanie biotyny przed pobraniem próbki, aby zminimalizować ryzyko zakłóceń.

Substancja	Stężenie
Metimazol	0,4 mg/dl
Tiouracyl	1 mg/dl
Fenylobutazon	1 mg/dl
Biotyna	20 mg/ml

Nie zaobserwowano oczywistej reaktywności krzyżowej, gdy Mindray Free T3 Calibrator C0 został wzbogacony innymi potencjalnymi reagentami krzyżowymi na określonych poziomach wskazanych w poniższej tabeli. Kryterium: Reaktywność krzyżowa ≤3%. Wyniki podsumowano w poniższej tabeli*.

Substancja	Stężenie reagentów krzyżowych	Reaktywność krzyżowa
Dijodo-L-tyrozylna	76,0 pg/ml	0.00%
3,5 diiodotyrozyna	3,83 pg/ml	0.00%
Monojodotyrozyna	72,0 pg/ml	0.00%
Odwrotna T3	450,0 pg/ml	0.00%
Kwas tetrajodotyrocystowy	200 000 pg/ml	0.00%
L-tyrosyna	50 000 pg/ml	0.01%
Kwas 3-3'-5'-trójodotyrocystowy (TRIAK)	5000 pg/ml	0.13%

* Dane reprezentatywne, wyniki w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić.

Dokładność

Do weryfikacji dokładności tego testu zastosowano dwie kontrole poprawności z możliwymi do przesłędzenia i zdefiniowanymi wartościami. Wyniki pokazały, że względne odchylenie mieści się w granicach ±10%. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli*.

Próbka	Zmierzona wartość FT3 (pg/ml)	Zdefiniowana wartość FT3 (pg/ml)	Odchylenie względne
Poziom 1	3.70	3.90	-5.06%
Poziom 2	14.71	14.60	0.78%

* Dane reprezentatywne, wyniki w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić.

Precyzja

Precyzję określono zgodnie z protokołem EP5-A2 Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)¹³. Dwa poziomy kontrole jakości badano w dwóch powtórzeniach w dwóch oddzielnych seriach dziennie, łącznie przez 20 dni, przy użyciu jednej serii odczynników i jednej krzywej kalibracji. Dane dotyczące precyzji podsumowano w poniższej tabeli*.

Próbka	Średnia FT3 (pg/ml)	CV w obrębie analizy	CV pomiędzy analizami	CV w obrębie urządzenia
1	3.84	0.90%	1.38%	1.86%
2	14.74	1.35%	1.52%	2.04%

* Dane reprezentatywne, wyniki w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić.

Porównanie metod

Test Mindray serii CL w kierunku FT3 porównano z dostępnym na rynku zestawem diagnostycznym w badaniu korelacji obejmującym około 111 próbek. Dane statystyczne uzyskane poprzez regresję liniową zostały podane w poniższej tabeli.

Zakres stężeń (pg/ml)	Nachylenie	Punkt przecięcia	Współczynnik korelacji
0.88-30	0.9793	0.0218	0.9973

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.
- Należy przestrzegać wszystkich zasad postępowania z odczynnikami laboratoryjnymi i stosować niezbędne środki ostrożności.
- Stężenie wolnej T3 w danej próbce oznaczone przez różnych producentów może być inne ze względu na różnice w metodach oznaczania i swoistości odczynników. Wyniki zgłaszane lekarzowi przez laboratorium muszą wskazywać tożsamość użytego testu w kierunku wolnej T3. Wartości uzyskane za pomocą różnych metod testowych nie mogą być

używane zamiennie.

- Nie używać zestawów odczynników po upływie terminu ważności.
- Nie używać odczynników zmieszanych z różnych partii odczynników.
- Zawsze przechowywać opakowanie z odczynnikami w pozycji pionowej, aby się upewnić, że żadne mikrocząsteczki nie zostały utracone przed użyciem.
- Nie zaleca się używania opakowania odczynników otwartego przez dłuższy niż 56 dni.
- W przypadku nieprzestrzegania instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania zagwarantowanie wiarygodności wyników badania jest niemożliwe.
- Wszystkie próbki i odpady reakcyjne należy traktować jako potencjalnie zagrożenie biologiczne. Postępowanie z próbkami i odpadami poroakcyjnymi powinno być zgodne z lokalnymi przepisami i wytycznymi.
- Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (MSDS) jest dostępna na żądanie.
- Sprawdź nienaruszalność opakowania przed użyciem. Nie używać odczynników z uszkodzonym opakowaniem.
- Jeżeli odczynnik zostanie przypadkowo otwarte przed użyciem, należy je jak najszybciej zużyć.
- Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi lokalnemu.
- Niestabilność lub pogorszenie jakości należy podejrzewać, jeśli widoczne są oznaki wycieku, zmętnienia, osadów lub wzrostu drobnoustrojów.
- Nie zamrażać. Wyniki nie mogą być pewne, jeśli odczynnik są przechowywane w nieodpowiednich warunkach.
- Ten zestaw zawiera elementy sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w następujący sposób:



Ostrzeżenie

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zapobieganie:

P261 Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

Odpowiedź:

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ; umyć dużą ilością wody.

P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364 Zanieczyszczonej odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie:

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Symbole graficzne



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Patrz instrukcja używania



Zgodność europejska



Przeostroga



Kod partii



Tą stroną do góry



Unikalny identyfikator wyrobu

Odniesienia

- B.S.Pan, Q.S.Fan, Q.Shen, J.P.Yu, M.Guan, Clinical Application Guide of Protein Detection in Laboratories. Edition i. Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2008.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972; 21: 1073-1092.
- Ekins RP, editor. Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979; 72-92.
- Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press. 1979; 1: 632-667.
- Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986, 305-318.
- White, GH. Recent Advances in Routine Thyroid Function Testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1987, 24: 315-362.
- Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980; 50: 1089-1093.
- Radenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991: 880-886.
- Walner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972; 47: 938-943.
- Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: a Problem for All Immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.
- Kricka L. Interferences in Immunoassays - Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

© 2013-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

All rights Reserved



Producent: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Adres e-mail: service@mindray.com

Strona internetowa: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Faks: +86-755-26582680

Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eifffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726