

# IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ)/TBG

## Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE 2000 — для количественного определения тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ) в сыворотке в качестве дополнительного метода при диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы.

Каталожный номер: **L2KTB2** (200 тестов)

Код теста: **TBG** Цвет: **темно-синий**

## Краткое описание и пояснение

Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) — это кислый гликопротеин, состоящий из одной полипептидной цепи, с молекулярной массой 54 000 дальтон.<sup>10,11,12</sup> Это один из трех основных белков-носителей как для тироксина (Т4), так и для 3,5,3-трийодтиронина (Т3); другие белки-носители гормонов щитовидной железы — это тироксинсвязывающий преальбумин (ТСПА) и альбумин. ТСГ, хотя и присутствует в значительно меньших количествах по сравнению с ТСПА и альбумином, обладает более высокой аффинностью к гормонам щитовидной железы и поэтому является основным белком-носителем.<sup>1,2</sup> У здоровых испытуемых не более 0,05 % общего циркулирующего Т4 присутствует в виде несвязанного (свободного) гормона. Связанная фракция распределена среди белков-носителей следующим образом: ТСГ — 70–75 %; ТСПА — 15–20 % и альбумин — 5–10 %.<sup>2</sup>

Как связанный, так и несвязанный Т4 присутствуют в равновесном состоянии, балансируя при изменении уровней белков-носителей, индуцируя соответствующие изменения уровня циркулирующего *общего* Т4, чтобы уровень свободного Т4 оставался относительно неизменным.<sup>2</sup> Таким образом, можно ожидать, что с клиническим состоянием щитовидной железы концентрация свободного Т4 будет коррелировать точнее, чем концентрация *общего* Т4,<sup>3</sup> поскольку аномальный результат *общего* Т4 может указывать как на нарушение функции щитовидной железы, так и просто на вариацию (физиологически или патологически обусловленную) числа белков-носителей.<sup>1</sup>

Например, повышение ТСГ, типичное для беременности,<sup>4</sup> приема оральных контрацептивов и получения терапии эстрогенами, приведет к повышению уровней *общего* Т4, зачастую за границы нормы; уровень свободного Т4 при этом не повысится.<sup>5,6</sup> Еще за изменениями уровней ТСГ иногда маскируются эффекты нарушения функции щитовидной железы: уровни *общего* Т4 могут повышаться у пациентов с гипофункцией щитовидной железы или понижаться у пациентов с гиперфункцией щитовидной железы,<sup>4</sup> попадая в референтный диапазон для нормальной функции щитовидной железы. В этой ситуации концентрация свободного Т4, как правило, более четко отражает тиреоидный статус пациента, чем концентрация *общего* Т4.

Исторически в качестве теста на дисфункцию щитовидной железы чаще всего использовалось определение уровня свободного Т4, зачастую в виде индекса свободного тироксина (FT4I — free thyroxine index).<sup>7</sup> Расчет FT4I обычно включает в себя умножение результата общего Т4 на показатель связывания Т3 (или Т4). Тест связывания Т3 предполагает скорее относительное измерение ненасыщенных участков связывания на ТСГ, чем прямую количественную оценку концентрации этого белка-носителя. В качестве замены FT4I использовался индекс насыщения ТСГ (TBG-SI — TBG saturation index); называли этот показатель по-разному, например «отношение связывания гормона щитовидной железы» (THBR — thyroid hormone binding ratio).<sup>13</sup> По сути, TBG-SI — это отношение общего Т4 к ТСГ, умноженное на некий коэффициент (зависящий от единиц измерения) для обеспечения соответствия стандартной шкале для сообщения результатов. Если и общий Т4, и ТСГ выражены в молярных единицах, например нмоль/л, а в качестве коэффициента берется 100, то TBG-SI отражает фракционную занятость участков связывания ТСГ гормоном Т4, выраженную в процентах.<sup>13</sup>

## Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 TBG — это твердофазный конкурентный хемилюминесцентный иммуноферментный анализ.

**Циклы инкубации:** 1 × 30 минут

**Время до получения первого результата:** 35 минут.

## Взятие образцов

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

Пробирки для сбора крови от разных производителей могут давать разные результаты, в зависимости от материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 TBG не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

**Необходимый объем:** 20 мкл сыворотки.

**Хранение:** 2 дня при температуре 2–8°C или 1 месяц при –20°C.<sup>8</sup>

## Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



### **ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.<sup>15-17</sup>

**ВНИМАНИЕ!** Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

**Реагенты:** храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металлов в свинцовых и медных водопроводных трубах.

**Хемилюминесцентный субстрат:** избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

**Вода:** используйте дистиллированную или деионизированную воду.

## Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

### **TBG Bead Pack (Упаковка шариков) (L2TB12)**

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых моноклональными мышиными антителами к ТСГ. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

**L2КТВ2:** 1 упаковка.

### **TBG Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2ТВА2)**

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с ТСГ человека в буфере, с консервантом. Стабилен при 2–8°C до истечения срока годности.

**L2КТВ2:** 1 клин.

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

### **TBG Adjustors (Калибраторы) (LTBL, LTBH)**

Два флакона (высокий и низкий), 4 мл каждый, ТСГ человека, в буфере с консервантом. Стабильны 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 6 месяцев (аликвотами) при –20°C.

**L2КТВ2:** 1 набор.

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирку образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

## Материалы, поставляемые отдельно

### **Разбавитель образцов для теста по определению тироксин-связывающего глобулина/TBG Sample Diluent (L2TBZ)**

Для разведения образцов с высокой концентрацией в системе. 25 мл концентрированного (готового к использованию) буфера без ТСГ. Хранение: 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 6 месяцев (аликвотами) при –20°C.

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16 × 100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

**L2TBZ:** 3 этикетки

**L2SUBM:** Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

**L2PWSM:** Раствор для промывки дозаторов/Probe wash module

**L2KPM:** Набор для очистки дозаторов/Probe cleaning kit

**LRXT:** Реакционные пробирки/Immolute disposable sample cups (одноразовые)

**L2ZT:** 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16 × 100 мм)

**L2ZC:** 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

**LTBCM:** Контрольный материал для тестов по определению тироксин-связывающего глобулина/TBG Control Module

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контрольные образцы.

## Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

**Рекомендуемый интервал калибровки:** 1 неделя.

**Образцы контроля качества:** используйте не менее двух уровней контрольных образцов или пулы сыворотки (низкий и высокий) ТСГ.

## Расчет индекса насыщения ТСГ

Индекс насыщения ТСГ (TBG-SI) отражает фракционную занятость участков связывания ТСГ гормоном Т4, выраженную в процентах.<sup>13</sup> Это физиологически обусловленное измерение, поскольку у ТСГ есть один участок связывания для гормонов щитовидной железы с большей аффинностью к Т4, а не к Т3; и циркулирует Т4 в намного более высокой концентрации, чем Т3.

TBG-SI представляет собой 100-кратный результат *молярного* отношения общего Т4 к ТСГ:

$$\text{TBG-SI} = \frac{\text{Общий Т4 (нмоль/л)}}{\text{ТСГ (нмоль/л)}} \times 100$$

TBG-SI по определению не зависит от *отчетных* единиц измерения для результатов общего Т4 и ТСГ, поскольку перед расчетом отношения результатов требует их перевода в одни и те же единицы измерения концентрации (например, нмоль/л). Например, если концентрации общего Т4 и ТСГ выражены в единицах измерения массы — мкг/дл и мкг/мл соответственно, то необходимо умножить результат Т4 на 12,87 для перевода из мкг/дл в нмоль/л, умножить результат ТСГ на 18,5 для перевода из мкг/мл в нмоль/л, а затем умножить на 100 согласно формуле выше. Или же можно умножить отношение Т4/ТСГ в указанных единицах измерения массы на  $(12,87/18,5) \times 100 = 69,5$ :

$$\text{TBG-SI} = \frac{\text{Общий Т4 (мкг/дл)}}{\text{ТСГ (мкг/мл)}} \times 69,5$$

## Ожидаемые значения

На основании корреляции данного теста с IMMULITE TBG (см. «Сравнение методов») можно ожидать, что в целом он будет иметь те же референтные диапазоны.

Для набора IMMULITE TBG было проведено исследование референтных диапазонов на 75 образцах сыворотки. Они были получены у здоровых взрослых мужчин и небеременных женщин; уровни общего Т4 и индекс свободного Т4 (FT4I) для всех образцов были в пределах нормы. Результаты ТСГ показали абсолютный диапазон

13–39 мкг/мл,

центральный 95 % интервал 14–31 мкг/мл и медиану 19 мкг/мл. Это соответствует информации в публикациях, в которых референтный диапазон для ТСГ, определенный методом радиоиммунологического анализа (RIA — radioimmunoassay), составляет 15–34 мкг/мл.<sup>8</sup>

Для этих 75 образцов был рассчитан индекс насыщения ТСГ (TBG-SI); для этого использовались результаты, полученные с помощью наборов IMMULITE TBG и IMMULITE Total T4. Значения TBG-SI варьировались в диапазоне 17–39 % (центральный 95 % интервал) с медианой 27 %. Это соответствует публикациям, в которых референтный диапазон для отношения Т4/ТСГ составляет 2–5 и рассчитывается как значение Т4 (в мкг/дл), умноженное на 10 и разделенное на значение ТСГ (в мкг/мл);<sup>8</sup> это соответствует диапазону TBG-SI 14–35 %.

При анализе 24 образцов, взятых у женщин на различных сроках беременности, с помощью набора IMMULITE TBG уровни ТСГ варьировались в диапазоне 27–66 мкг/мл с медианой 43 мкг/мл. Согласно публикациям, ожидаемый диапазон значений ТСГ для беременных женщин в 3 триместре составляет 47–59 мкг/мл.<sup>8</sup>

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

## Ограничения

Интерпретация результатов ТСГ зависит от многих физиологических, фармакологических, патологических и генетических факторов. (См. раздел «Краткое описание и пояснение к тесту».)

Повышенные уровни ТСГ могут наблюдаться при терапии эстрогенами (включая оральные контрацептивы), беременности, в некоторых случаях при гепатите; также это может быть наследственным состоянием. Пониженные уровни ТСГ могут наблюдаться при приеме андрогенов или анаболических стероидов; при нефротическом синдроме; при тяжелом заболевании печени; при повышенном катаболизме белков на фоне лихорадки, синдрома истощения, хирургического вмешательства, стресса; также это может быть наследственным состоянием.<sup>9,10</sup>

Индекс насыщения ТСГ (TBG-SI), аналогично другим отношениям общего Т4/ТСГ, необязательно говорит о том же, о чем и индекс свободного тироксина (FT4I).<sup>14</sup>

Валидация анализа для проверки образцов новорожденных и детей не проводилась.

Гетерофильные антитела человеческой сыворотки могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие компонентов сыворотки и теста. При диагностике результаты этого анализа следует использовать в сочетании с результатами клинического обследования пациента, анамнезом и другими данными.

## Характеристики теста

*Репрезентативные* данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в мкг/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

**Коэффициент преобразования:** мкг/мл  $\times$  18,5  $\rightarrow$  нмоль/л

**Рабочий диапазон:** 3,5–80 мкг/мл (65–1480 нмоль/л). Стандартизировано по отношению к 1-му МС ВОЗ 88/638.

**Аналитическая чувствительность:** 1,6 мкг/мл (29,6 нмоль/л).

**Воспроизводимость:** образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по 2 раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

**Линейность:** образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

**Эффект добавленной концентрации:** проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов ТСГ в соотношении 1 к 19 (142, 285 и 503 мкг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

**Специфичность:** антитело обладает высокой специфичностью к ТСГ. (См. таблицу «Специфичность».)

**Билирубин:** наличие билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

**Биотин:** Образцы, содержащие биотин в концентрации 1500 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрация биотина выше указанной может привести к неправильным результатам для проб пациентов.

**Гемолиз:** наличие гемоглобина в концентрации до 384 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

**Липемия:** наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

**Альтернативный тип образца:** чтобы оценить влияние альтернативных типов образцов, пробы крови 15 добровольцев были собраны в чистые и гепаринизированные пробирки, пробирки с EDTA и вакуумные пробирки Becton Dickinson SST<sup>®</sup>. В одинаковые объемы сопоставляемых образцов добавили различные концентрации ТСГ, чтобы получить значения во всем диапазоне калибровки анализа, и затем провели анализ с помощью теста IMMULITE 2000 TBG.

(Гепарин) = 0,97 (сыворотка) – 0,18 мкг/мл  
 $r = 0,994$

(EDTA) = 1,00 (сыворотка) – 0,79 мкг/мл  
 $r = 0,994$

(SST) = 0,998 (чистые пробирки) – 1,0 мкг/мл  
 $r = 0,997$

Средние:

26,8 мкг/мл (сыворотка)

25,9 мкг/мл (гепарин)

26,1 мкг/мл (EDTA)

25,8 мкг/мл (SST)

**Сравнение методов:** тест сравнивали с IMMULITE TBG для 99 образцов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 3 до 55 мкг/мл. См. график.) Линейная регрессия:

(IML 2000) = 1,03 (IML) + 0,29 мкг/мл  
 $r = 0,981$

Средние:

26,7 мкг/мл (IMMULITE 2000)

25,6 мкг/мл (IMMULITE)

## Список литературы

1. Gershengorn MC, Glinoe D, Robbins J. Transport and metabolism of thyroid hormones. In: De Visscher M, editor. The thyroid gland. New York: Raven Press, 1980: 81-121.
2. Refetoff S. Thyroid hormone transport. In: DeGroot LJ, et al., editors. Endocrinology, vol. 1. San Francisco: Grune & Stratton, 1979: 347-56.
3. Carayon P, Castanas E, Guibout M, Codaccioni J-L. Assessment and clinical significance of free thyroid hormone radioimmunoassays. In: Ekins R, et al., editors. Free Thyroid Hormones—Proceedings of the International Symposium held in Venice, Dec 1978. Princeton: Excerpta Medica, 1979: 181-93.
4. Caplan RH, Pagliara AS, Wickus G. Laboratory diagnosis of hyperthyroidism: a reappraisal. Postgraduate Medicine 1979;66:75-90.
5. Wenzel, KW. Pharmacological interference with *in vitro* tests of thyroid function. Metabolism 1981;717-32.
6. Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Gray CH, James VHT, editors. Hormones in blood, 3rd edition. San Francisco: Academic Press, 1979: 576-688.
7. Witherspoon LR, El Shami AS, Shuler SE, Neely H, Sonnemaker R, Gilbert SS, Alyea K. Chemically blocked analog assays for free thyronines. I. The effect of chemical blockers on T4 analog and T4 binding by albumin and by thyroxine-binding globulin. Clin Chem 1988;34:9-23.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: Saunders, 1994: 2208.
9. Davidsohn I, Henry JB, editors. Todd–Sanford clinical diagnosis by laboratory methods. 14th ed. Philadelphia: Saunders, 1969: 632.
10. Bartalena L. Studies on thyroxine-binding globulin. J Endocrinol Invest 1993;16:353-71.
11. Bristow AF, Gaines-Das RE, et al. The international standard for thyroxine binding globulin. Clin Endocrinol 1993;38:361-6.
12. Gershengorn MC, et al. Characterization of human thyroxine-binding globulin; evidence for a single polypeptide chain. J Biol Chem 1977;252:8713-8.
13. Glinoe D, et al. Regulation of maternal thyroid during pregnancy. J Clin Endocrinol Metab 1990;71:276-87.
14. Wilke TJ. Free thyroid hormone index, thyroid hormone / thyroxin-binding globulin ratio, triiodothyronine uptake, and thyroxin-binding globulin compared for diagnostic value regarding thyroid function. Clin Chem 1983;29:74-79.
15. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
17. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

## Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

## Таблицы и графики

### Воспроизводимость (мкг/мл)

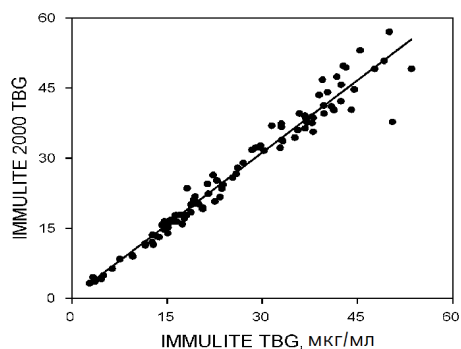
	Среднее	Внутрисерийная		Всего	
		SD	CV	SD	CV
1	3,72	0,603	16,2 %	0,79	21,2 %
2	6,98	0,820	11,7 %	1,01	14,5 %
3	7,70	0,678	8,8 %	0,91	11,8 %
4	15,7	1,66	10,6 %	1,75	11,1 %
5	27,1	2,42	8,9 %	2,74	10,1 %
6	34,3	2,17	6,3 %	2,57	7,5 %
7	71,9	4,39	6,1 %	7,71	10,7 %

### Специфичность

Соединение	Добавленное количество	Перекрестная реактивность, %
Тиреоглобулин	300 нг/мл	Н/О
Трансферрин	4 мг/мл	Н/О
SHBG	80 нмоль/л	Н/О
АФП	58 мкг/мл	Н/О
САЧ	5 мг/дл	Н/О

Н/О: необнаруживаемый.

### Сравнение методов



$$(IML\ 2000) = 1,03 (IML) + 0,29\ \text{мкг/мл}$$

$$r = 0,981$$

## Линейность (мкг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	26,8	—	—
	4 к 8	12,3	13,4	92 %
	2 к 8	5,8	6,7	87 %
	1 к 8	3,6	3,4	106 %
2	8 к 8	33,5	—	—
	4 к 8	17,1	16,8	102 %
	2 к 8	8,5	8,4	101 %
	1 к 8	4,2	4,2	100 %
3	8 к 8	38,0	—	—
	4 к 8	17,5	19	92 %
	2 к 8	9,1	9,5	96 %
	1 к 8	4,7	4,8	98 %
4	8 к 8	44,7	—	—
	4 к 8	21,1	22,4	94 %
	2 к 8	9,8	11,2	88 %
	1 к 8	4,7	5,6	84 %
5	8 к 8	48,3	—	—
	4 к 8	25,2	24,2	104 %
	2 к 8	12,6	12,1	104 %
	1 к 8	6,4	6,0	107 %
6	8 к 8	54,5	—	—
	4 к 8	25,9	27,3	95 %
	2 к 8	12,9	13,6	95 %
	1 к 8	6,5	6,8	96 %

## Эффект добавленной концентрации (мкг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	13	—	—
	A	18	20	90 %
	B	25	27	93 %
	C	38	38	100 %
2	—	15	—	—
	A	21	21	100 %
	B	26	29	90 %
	C	39	39	100 %

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
3	—	26	—	—
	A	33	32	103 %
	B	36	39	92 %
	C	48	50	96 %
4	—	33	—	—
	A	34	39	87 %
	B	42	46	91 %
	C	56	57	98 %
5	—	36	—	—
	A	42	41	102 %
	B	49	49	100 %
	C	59	59	100 %
6	—	37	—	—
	A	44	42	105 %
	B	52	49	106 %
	C	65	60	108 %

IMMULITE® является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Origin: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy, Llanberis,  
Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom

2018-03-15




PIL2KTB – 20\_RU

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

## Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Упаковка шариков
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
			
			
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, низкий
	Верхняя температурная граница ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )		Калибратор, высокий
	Нижняя температурная граница ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )		Антитело калибратора
	Замораживать запрещено ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )		Разбавитель образца
	Не использовать повторно		Контрольный образец
			
			
			
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контрольный образец
	Код партии		Низкоположительный контрольный образец
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
2008-01	Формат даты (год-месяц)	<b>CONTROL AB</b>	Антитело контроля
	Использовать до:	<b>PRE A</b> <b>PRE B</b>	Раствор для предварительной обработки
	Опасность для здоровья	<b>DITHIOHREITOL</b>	Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак	<b>BORATE-KCN BUF</b>	Боратный буферный раствор с цианидом калия