



Globulin vázající tyroxin (TBG)
Testovací systém AccuBind® ELISA
Kód produktu: 3525-300

1.0 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zamýšlené použití: Kvantitativní stanovení koncentrace globulinu vázajícího tyroxin (TBG) v lidském séru, plazmě nebo plné krvi pomocí kolorimetrického imunoenzymatického testu na mikrotitrační destičce.

2.0 SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Thyroxin vázající globulin (TBG), jaterní glykoprotein o hmotnosti 54 kDa, je hlavním vazebným proteinem pro T4 a T3 v oběhu. Elektroforetické analýzy ukazují, že T4 se váže v klesajícím pořadí na TBG, na T4 vázající prealbumin (TBPA) a na albumin. Díky své silné afinitě k T4 je TBG zdaleka hlavním určujícím faktorem celkové vazebné kapacity. Interakce mezi T4 a jeho vazebnými proteiny odpovídá reverzibilní vazebné rovnováze, ve které je vázána většina hormonu a jen velmi malá část ($\leq 0,05\%$) je volných. T3 se neváže na TBPA a na TBG se váže méně pevně než T4. V důsledku toho je podíl volného T3 obvykle 8–10krát vyšší než podíl T4. Pro tkáň jsou dostupné pouze volné (T3/T4) hormony; metabolický stav pacienta proto bude více korelovat s koncentrací volných hormonů než s celkovou koncentrací.

Diagnostická přesnost měření celkových hormonů by byla stejná jako u volných hormonů, pokud by všichni pacienti měli podobné koncentrace vazebných proteinů. V klinické praxi se bohužel běžně vyskytují abnormality sérového TBG, které zkreslují vztah mezi celkovým a volným hormonem. Navíc přítomnost protilátek proti hormonům štítné žlázy u některých pacientů činí měření celkových hormonů nespolehlivým. Stále panuje značný zmatek ohledně platnosti testování volných hormonů. Existují spory ohledně klinické užitečnosti testování volných hormonů u stavů spojených s abnormalitami vazebných proteinů v těhotenství a u onemocnění nesouvisejících se štítnou žlázou. Metody citlivé na koncentrace albuminu, účinek některých léků, vysoký obsah volných mastných kyselin a hladiny inhibitorů vazby hormonů jsou některými výzkumníky považovány za nedostatečné. Techniky pro fyzické oddělení extrémně malého množství volných hormonů od dominantní vázané části proteinů jsou však pro běžnou klinickou laboratoř technicky příliš náročné, nepohodlné a drahé. Výzkumníci obvykle používají metody, které využívají rovnovážnou dialýzu, ultrafiltraci a gelovou filtraci. V rutinní analýze se klinické laboratoře spoléhají na přímá měření volných a celkových hormonů a jejich vazebných proteinů, zejména TBG.

Na základě jejich sérových koncentrací se familiární varianty TBG dělí do čtyř hlavních kategorií: nadbytek, normální stav, částečný deficit a úplná absence. Studie ukazují, že estrogény (těhotenství a perorální antikoncepce), akutní intermitentní porfyrie a chronické onemocnění jater zvyšují koncentrace TBG, zatímco androgenní a anabolické steroidy, velké dávky glukokortikoidů a nefróza hladiny TBG snižují.

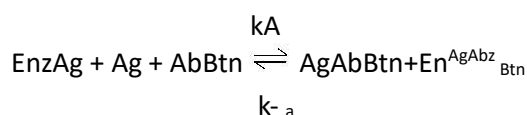
V této metodě se kalibrátor TBG, vzorek pacienta nebo kontrola nejprve přidají do jamky potažené streptavidinem. Postupně se přidají biotinylovaná polyklonální protilátka (vysoce specifická pro TBG) a enzymem značený TBG a reaktanty se smíchají. Reakce mezi protilátkami TBG, enzymem značeným TBG a nativním TBG vytvoří komplex, který se váže na streptavidinem potažený v jamce.

Po uplynutí požadované inkubační doby se přebytečný enzymový konjugát oddělí od vázané frakce promýváním. Aktivita enzymu přítomného na povrchu jamky se kvantifikuje reakcí s vhodným substrátem za vzniku barvy.

Použití několika referenčních sérových vzorků se známými hladinami TBG umožňuje konstrukci křivky dávkové odezvy aktivity a koncentrace. Porovnáním s křivkou dávkové odezvy lze korelovat aktivitu neznámého vzorku s koncentrací TBG.

3.0 PRINCIP

Kompetitivní enzymatická imunoanalýza (TYP 7): Mezi základní činidla potřebná pro test patří protilátka, konjugát enzym-antigen a nativní antigen. Po smíchání biotinylované protilátky, konjugátu enzym-antigen a séra obsahujícího nativní antigen dochází ke kompetiční reakci mezi nativním antigenem a konjugátem enzym-antigen o omezený počet vazebných míst protilátky. Interakci ilustruje následující rovnice:



Bt = Biotinylovaná protilátka (konstantní množství)

Ag = Nativní antigen (variabilní množství)

EnzAg = Konjugát enzym-antigen (konstantní množství)

AgAbBt = Komplex antigen-protilátka

EnzAgAbBt = Komplex konjugátu enzymu a antigenu - protilátky

k_A = Rychlostní konstanta asociace

k_{-A} = Rychlostní konstanta disociace

K = k_A / k_{-A} = Rovnovážná konstanta

Dochází k současné reakci mezi biotinem navázaným na protilátku a streptavidinem imobilizovaným na mikrotitrační jamce. To způsobí oddělení frakce navázané na protilátku po dekantaci nebo aspiraci.

AgAbBt + EnzAgAbBt + Streptavidin cw = Streptavidin imobilizovaný na jamce Imobilizovaný komplex = sendvičový komplex vázaný na pevný povrch

Aktivita enzymu ve frakci vázané na protilátku je nepřímo úměrná koncentraci nativního antigenu. Využitím několika různých referenčních sér o známé koncentraci antigenu lze vytvořit křivku závislosti dávky na reakci, ze které lze zjistit koncentraci antigenu v neznámém séru.

4.0 REAGENCIE

Poskytnuté materiály:

A. Kalibrátory TBG – 0,5 ml/lahvička – Ikony AF

Šest (6) lahviček s referenčními látkami TBG Antigen na hladinách 1(A), 4(B.), 8(C), 16(D), 32(E) a 64(F) µg/ml. Byl přidán konzervační prostředek. Skladujte při teplotě 2–8 °C.

Poznámka: Kalibrátory na bázi lidského séra byly kalibrovány s použitím referenčního přípravku, který byl porovnán s mezinárodním referenčním materiálem (IS 88/638).

B. Enzymatické činidlo TBG – 5,5 ml/lahvička – Ikona ® Jedna (1) lahvička obsahující TBG značený enzymem (HRP) v pufru, barvivu a konzervační látce. Skladujte při teplotě 2–8 °C.

C. Činidlo s biotinovou protilátkou TBG – 5,5 ml/lahvička - -

Jedna (1) lahvička biotinem značené polyklonální IgG protilátky proti TBG v pufru, barvivu a konzervačních látkách. Skladujte při teplotě 2–8 °C.

D. Mikrotitrační destička potažená streptavidinem – 96 jamek – Ikona – Jedna

96jamková mikrotitrační destička potažená streptavidinem a

zabalena v hliníkovém sáčku se sušidlem. Skladujte při teplotě 2–8 °C.

E. Koncentrát promývacího roztoku – 20 ml/lahvička – ikona 📌

Jedna (1) lahvička obsahující povrchově aktivní látku v pufovaném fyziologickém roztoku. Byl přidán konzervační prostředek. Skladujte při teplotě 2–8 °C.

F. Substrát A – 7 ml/lahvička – ikona SA

Jedna (1) lahvička obsahující tetramethylbenzidin (TMB) v pufru. Skladujte při teplotě 2–8 °C. Viz „Příprava činidla“.

G. Substrát B – 7 ml/lahvička – ikona SB.

Jedna (1) lahvička obsahující peroxid vodíku (H₂O₂) v pufru. Skladujte při teplotě 2–8 °C. Viz „Příprava činidla“.

H. Stop roztok – 8 ml/lahvička ikona STOP

Jedna (1) lahvička obsahující silnou kyselinu (1N HCl). Skladujte při teplotě 2–8 °C.

I. Příbalový leták k produktu

Poznámka 1: Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti soupravy.

Poznámka 2: Vyhněte se delšímu vystavení teplu a světlu.

Otevřené reagentie jsou stabilní po dobu šedesáti (60) dnů při skladování při teplotě 2–8 °C. Stabilita soupravy a komponent je uvedena na štítku.

Poznámka 3: Výše uvedené činidla jsou pro jednu 96jamkovou mikrotitrační destičku.

4.1 Povinné, ale neposkytnuté:

1. Pipeta schopná dávkovat objemy 0,010 a 0,050 ml (10 a 50 µl) s přesností lepší než 1,5 %.
2. Vícekánalový dávkovač (dávkovače) pro dávkování objemů 0,100 a 0,350 ml (100 a 350 µl) s přesností lepší než 1,5 %.
3. Promývačky mikrotitračních destiček nebo stlačovací lahvička (volitelné).
4. Čtečka mikrodestiček s možností měření absorbance při vlnových délkách 450 nm a 620 nm.
5. Savý papír pro odsátí jamek mikrotitrační destičky.
6. Plastový obal nebo kryt mikrotitrační destičky pro inkubační kroky.
7. Vakuový aspirátor (volitelný) pro kroky mytí.
8. Časovač.
9. Materiály pro kontrolu kvality.

5.0 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro diagnostické použití in vitro.

Není určeno k vnitřnímu ani vnějšímu použití u lidí ani zvířat.



Všechny produkty obsahující lidské sérum byly shledány nereaktivními na povrchový antigen hepatitidy B, protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV pomocí činidel schválených FDA. Vzhledem k tomu, že žádný známý test nemůže poskytnout úplnou záruku nepřítomnosti infekčních agens, mělo by se se všemi produkty z lidského séra zacházet jako s potenciálně nebezpečnými a schopnými přenášet onemocnění. Správné laboratorní postupy pro manipulaci s krevními produkty lze nalézt v publikaci Centra pro kontrolu nemocí / Národního institutu zdraví „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích“, 2. vydání, 1988, publikace HHS č. (CDC) 88-8395.

Bezpečná likvidace součástí soupravy musí probíhat v souladu s místními předpisy a zákonnými požadavky.

6.0 ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být krevní sérum a měla by být dodržována obvyklá opatření pro odběr vzorků z venepunkce. Pro přesné srovnání a stanovení normálních hodnot by měl být odebrán ranní vzorek séra nalačno. Krev by

měla být odebrána do obvyčejné venepunkční zkumavky s červeným uzávěrem bez přísad nebo antikoagulancií. Pro odběr vzorků nechte krev srazit. Vzorek centrifugujte, aby se sérum oddělilo od buněk.

U pacientů léčených vysokými dávkami biotinu (např. > 5 mg/den), vzorek by se neměl odebírat dříve než 8 hodin po posledním podání biotinu, nejlépe přes noc, aby se zajistil odběr nalačno.

Vzorky lze uchovávat v chladničce při teplotě 2–8 °C po dobu maximálně pěti (5) dnů. Pokud vzorek(y) nelze analyzovat během této doby, lze je skladovat při teplotě -20 °C po dobu až 30 dnů. Nepoužívejte kontaminované pomůcky. Neopakované zmrazování a rozmrazování. Při duplicitním stanovení je zapotřebí 0,020 ml (20 µl) vzorku.

7.0 KONTROLA KVALITY

Každá laboratoř by měla analyzovat kontrolní vzorky v hladinách v nízkém, středním a zvýšeném rozmezí křivky dávkové odezvy za účelem monitorování výkonnosti testu. Tyto kontroly by měly být považovány za neznámé a jejich hodnoty by měly být stanoveny v každém provedeném testovacím postupu. Měly by být vedeny grafy kontroly kvality, které by sledovaly výkonnost dodávaných činidel. Pro zjištění trendů by měly být použity příslušné statistické metody. Významná odchylka od stanovené výkonnosti může naznačovat nepostřehnutelnou změnu experimentálních podmínek nebo degradaci činidel ze soupravy.

K určení příčiny odchylek by měly být použity čerstvá činidla.

8.0 PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

1. Promývací pufr

Zředte obsah promývacího koncentrátu destilovanou nebo deionizovanou vodou na 1000 ml ve vhodné skladovací nádobě. Skladujte při pokojové teplotě 2–30 °C po dobu až 60 dnů.

2. Pracovní substrátový roztok –Stabilní po dobu jednoho (1) roku. Obsah jantarové lahvičky s označením „Roztok „A“ nalijte do průhledné lahvičky s označením „Roztok „B““. Pro snadnou identifikaci nasadte na průhlednou lahvičku žlutý uzávěr.

Promíchejte a označte. Skladujte při teplotě 2–8 °C.

Poznámka 1: Nepoužívejte pracovní substrát, pokud je modrý. Poznámka 2: Nepoužívejte činidla, která jsou kontaminovaná nebo mají růst bakterií.

9.0 ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před zahájením testu si s sebou přineste všechny reagenty, referenční kalibrátory a kontroly ohřejte na pokojovou teplotu (20–27 °C). * * **Zkušební postup by měl provádět kvalifikovaný pracovník nebo vyškolený odborník****

1. Naformátujte jamky mikrotitračních destiček pro každý referenční kalibrátor séra, kontrolu a vzorek pacienta, které mají být analyzovány, v duplikátu. **Všechny nepoužité mikrotitrační stripy vložte zpět do hliníkového sáčku, uzavřete a skladujte při teplotě 2–8 °C.**
2. Pipetou nakapejte 0,010 ml (10 µl) příslušného referenčního kalibrátoru séra, zředěného kontrolního roztoku nebo vzorku do přiřazených jamek.
3. Do každé jamky přidejte 0,050 ml (50 µl) enzymatického činidla TBG. Obsah mikrojamek dobře promíchejte. **Je velmi důležité dávkovat všechna činidla blízko dna potažené jamky.**
4. Do každé jamky přidejte 0,050 ml (50 µl) činidla s protilátkou proti biotinu. 5. Mikrotitrační destičku jemně krouživým pohybem po dobu 20–30 sekund promíchejte a zakryjte.
6. Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě.
7. Obsah mikrotitrační destičky zlikvidujte dekantací nebo odsátím. V případě dekantace destičku poklepejte a osušte savým papírem.
8. Přidejte 0,350 ml (350 µl) promývacího pufru (viz část Příprava činidel), dekantujte (poklepejte a odsajte) nebo odsajte. Opakujte ještě dvakrát (2) pro celkem tři (3) promytí. **Lze použít automatickou nebo manuální promývačku destiček. Řiďte se pokyny výrobce pro správné použití. Pokud používáte stlačitelnou lahvičku, naplňte každou jamku stlačením nádoby (vyhněte se vzduchovým bublinám), aby se dávkoval promývací roztok. Promývací roztok slijte a opakujte ještě dvakrát (2) krát.**

9. Do všech jamek přidejte 0,100 ml (100 µl) pracovního roztoku substrátu (viz část Příprava činidel).
10. Inkubujte při pokojové teplotě po dobu patnácti (15) minut.
11. Do každé jamky přidejte 0,050 ml (50 µl) zastavovacího roztoku a jemně míchejte po dobu 15–20 sekund.
12. Odečtěte absorbanci v každé jamce při 450 nm (s použitím referenční vlnové délky 620–630 nm pro minimalizaci nedokonalostí jamek) na čtečce mikrodestiček.

Výsledky by měly být odečteny do třiceti (30) minut od přidání zastavovacího roztoku. Poznámka: Vždy přidávejte činidla ve stejném pořadí, abyste minimalizovali rozdíly v reakčních časech mezi jamky.

10.0 VÝPOČET VÝLEDKŮ

K určení koncentrace TBG v neznámých vzorcích se používá křivka dávkové odezvy.

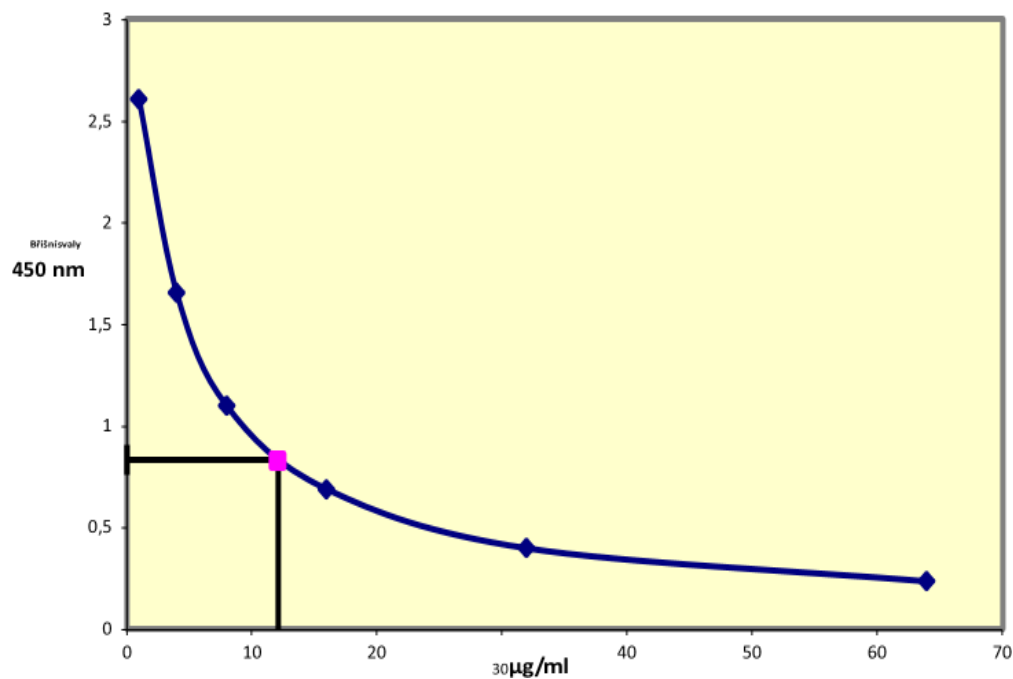
1. Zaznamenejte absorbanci získanou z výtisku čtečky mikrodestiček, jak je popsáno v příkladu 1.
2. Vyneste na lineární milimetrový papír absorbanci každého duplicitního referenčního séra v závislosti na odpovídající koncentraci TBG v µg/ml.
3. Nakreslete křivku skrz vynesené body.
4. Pro stanovení koncentrace TBG pro neznámou látku vyhledejte průměrnou absorbanci duplikátů pro každou neznámou na svislé ose grafu, najděte průsečík křivky a odečtěte koncentraci (v ng/ ml) z vodorovné osy grafu (duplikáty neznámé látky lze zprůměrovat, jak je znázorněno). (Viz obrázek

Poznámka: Software pro počítačovou redukci dat určený pro ELISA může být také použit pro redukci dat.

Pokud se takový software používá, je třeba ověřit jeho validaci.

PŘÍKLAD 1

Sample I.D.	Well Position	Abs (A)	Mean Abs (B)	Value (ug/ml)
Cal A	A1	2.601	2.610	1
	B1	2.619		
Cal B	C1	1.672	1.659	4
	D1	1.646		
Cal C	E1	1.101	1.103	8
	F1	1.105		
Cal D	G1	0.688	0.692	16
	H1	0.697		
Cal E	A2	0.389	0.403	32
	B2	0.412		
Cal F	C2	0.243	0.237	64
	D2	0.231		
Control	E2	0.409	0.410	31.8
	F2	0.411		
Patient 1	G2	0.828	0.491	12.1
	H2	0.835		
Patient 2	A3	0.267	0.273	52.0
	B3	0.280		



Poznámka: Pro redukci dat lze použít také počítačový software pro redukci dat určený pro testy ELISA.

* Data uvedená v příkladu 1 a na obrázku 1 slouží pouze pro ilustraci a **neměl by se** použít místo křivky závislosti dávky a odpovědi připravené pro každý test.

11.0 PARAMETRY KONTROLY KVALITY

Aby byly výsledky testu považovány za platné, musí být splněna následující kritéria:

1. Absorbance (OD) kalibrátoru A by měla být ≥ 1.3
2. Pokud se použijí, 2 ze 3 komerčních kontrolních vzorků kvality by měly být v rámci stanovených rozmezí.

12.0 ANALÝZA RIZIK

Bezpečnostní list je k dispozici na adrese <https://www.monobind.com/safetydatasheets> a lze si vyžádat formulář analýzy rizik.

12.1 Výkonnost testu

1. Pro dosažení reprodukovatelných výsledků je důležité, aby doba reakce v každé jamce byla udržována konstantní.
2. Pipetování vzorků by nemělo trvat déle než deset (10) minut, aby se zabránilo driftu testu.
3. Vysoce lipemické, hemolyzované nebo silně kontaminované vzorky by se neměly používat.
4. Pokud se použije více než jedna (1) destička, doporučuje se zopakovat křivku dávkové odezvy.
5. Přidání roztoku substrátu zahájí kinetickou reakci, která je ukončena přidáním zastavovacího roztoku. Substrát a zastavovací roztok by proto měly být přidávány ve stejném pořadí, aby se eliminovaly jakékoli časové odchylky během reakce.
6. Čtečky destiček měří svisle. Nedotýkejte se dna jamek.
7. Pokud se při aspiraci nebo dekantacím promýváním neodstraní ulpívající roztok dostatečně, může to vést ke špatné replikaci a falešným výsledkům.
8. Používejte komponenty ze stejné šarže. Nemíchejte činidla z různých šarží.
9. Přesné a precizní pipetování a dodržování přesných časových a teplotních požadavků jsou nezbytné. Jakákoli odchylka od návodu k použití Monobind může vést k nepřesným výsledkům.
10. Pro zajištění souladu s předpisy a správného používání zařízení je nutné přísně dodržovat všechny platné národní normy, předpisy a zákony, včetně, ale nikoli výhradně, správných laboratorních postupů.
11. Je důležité kalibrovat veškeré vybavení, např. pipety, čtečky, promývačky a/nebo automatizované přístroje používané s tímto zařízením, a provádět běžnou preventivní údržbu.

12. Analýzu rizik – dle požadavků směrnice CE Mark IVD 98/79/ES – pro toto a další zařízení vyrobené společností Monobind lze vyžádat e-mailem od LACOMED.

12.2 Interpretace

1. **Měření a interpretaci výsledků musí provádět kvalifikovaná osoba nebo vyškolený odborník.**
2. Laboratorní výsledky samy o sobě jsou pouze jedním z aspektů pro určení péče o pacienta a neměly by být jediným základem pro terapii, zejména pokud jsou výsledky v rozporu s jinými určujícími faktory.
3. Reagencie pro postup AccuBind® ELISA byly formulovány tak, aby se maximálně eliminovala interference; potenciální interakce mezi vzácnými vzorky séra a testovacími činidly však může způsobit chybné výsledky. Heterofilní protilátky tyto interakce často způsobují a je známo, že představují problém pro všechny druhy imunotestů (Boscato LM, Stuart MC. „Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays“ Clin. Chem. 1988:3427-33). Pro diagnostické účely by měly být výsledky tohoto testu kombinovány s klinickým vyšetřením, anamnézou pacienta a všemi dalšími klinickými nálezy.
4. Pro platné výsledky testů musí být odpovídající kontrolní prvky a další parametry v uvedených rozmezích a požadavcích na stanovení.
5. Pokud jsou testovací soupravy pozměněny, například smícháním částí různých souprav, což by mohlo vést k falešným výsledkům testu, nebo pokud jsou výsledky nesprávně interpretovány, společnost Monobind nenese žádnou odpovědnost.
6. Pokud se k interpretaci výsledků testu používá počítačem řízená redukce dat, je nezbytné, aby se předpokládané hodnoty kalibrátorů pohybovaly v rozmezí 10 % od přiřazených koncentrací.

13.0 OČEKÁVANÉ ROZSAHY HODNOT

Na základě studie zdánlivě normální populace a zavedených referenčních hodnot bylo stanoveno normální rozmezí pro testovací systém TBG AccuBind® ELISA, jak je znázorněno níže:

TABULKA 1

Očekávané hodnoty pro testovací systém TBG AccuBind® ELISA

Normal Range	
Males	12 - 26 µg/ml
Females	11 - 27 µg/ml

Je důležité mít na paměti, že stanovení rozmezí hodnot, které lze očekávat danou metodou pro populaci „normálních“ osob, závisí na řadě faktorů: specifčnosti metody, testované populaci a přesnosti metody v rukou analytika. Z těchto důvodů by se každá laboratoř měla spoléhat na rozmezí očekávaných hodnot stanovených výrobcem pouze do doby, než analytici používající metodu s populací původní v oblasti, ve které se laboratoř nachází, mohou určit interní rozmezí.

14.0 VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

14.1 Přesnost

Přesnost testovacího systému TBG AccuBind® ELISA v rámci testů a mezi nimi byla stanovena analýzami na třech různých úrovních kontrolních sér. Počet, průměrná hodnota, směrodatná odchylka a variační koeficient pro každé z těchto kontrolních sér jsou uvedeny v tabulce 2 a tabulce 3.

TABLE 2
Within Assay Precision (Values in µg/ml)

Sample	N	X	σ	C.V.
Level 1	20	4.3	0.16	3.6%
Level 2	20	11.8	1.10	9.3%
Level 3	20	19.6	1.60	8.2%

TABLE 3
Between Assay Precision* (Values in µg/ml)

Sample	N	X	σ	C.V.
Level 1	10	4.6	0.31	6.7%
Level 2	10	12.1	1.09	9.0%
Level 3	10	21.1	1.01	4.8%

* Naměřeno v deseti duplikovaných experimentech.

14.2 Citlivost

Testovací systém TBG AccuBind® ELISA má citlivost 1,0 µg/ml. Citlivost byla zjištěna stanovením variability kalibrátoru „0“ a použitím statistiky 2σ (95% jistota) pro výpočet minimální dávky.

14.3 Přesnost

Testovací systém TBG AccuBind® ELISA byl porovnán s referenční metodou. Byly použity biologické vzorky (n=167) z populace (symptomatické i asymptomatické). Hodnoty se pohybovaly v rozmezí 0–97 µg/ml. Korelace je uvedena v tabulce 4.

14.4 Specifičnost

Zkřížená reaktivita testovacího systému TBG AccuBind® ELISA s vybranými látkami byla hodnocena přidáním interferující látky do směsné sérové matrice v různých koncentracích. Zkřížená reaktivita byla vypočtena odvozením poměru mezi dávkou interferující látky a dávkou TBG potřebnou k dosažení stejné absorpance.

Substance	Cross Reactivity
Billirubin	ND
Lipids	ND
Triglycerides	ND
Human IgG	ND

14.4 Linearita a Hookov efekt

Test nebude ovlivněn koncentracemi TBG v séru nebo plazmě až do 340 mg/dl.

15.0 REFERENCE

1. „Klinický průvodce laboratorními testy“ NW Tietz, 3rd Vyd. WB Saunders Company, Filadelfie, PA (1995).
2. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí/NIH manuál, „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích“. (1984).
3. Zinn AB, Marshall JS a Carlson DM: Sacharidové struktury globulinu vázajícího tyroxin a jejich vliv na vazbu na membránu hepatocytů. J.Biol.Chem.253:6768-6773. 1978.
4. Refotoff S.: Zdeděné abnormality globulinu vázajícího tyroxin u člověka. Endocr. Rev. 10:275-293. 1989.
5. Grimaldi S, Bartalena L, Ráma

16.0 DOSTUPNÉ KONFIGURACE

Dostupné velikosti testovacích systémů a dodané materiály jsou uvedeny níže. Každá „velikost balení“ má jedinečné číslo položky/ SKU, které obsahuje kód produktu. U standardní velikosti balení s 96 mikrojammkami bude k kódu produktu přidáno písmeno „A“ (např. 3525-300A), čímž se vytvoří SKU k prodeji. Tato testovací sada je aktuálně k dispozici níže (obsah je uveden v tabulce):

POPIS

3525-300A [Sada TBG AccuBind ELISA – 96 jamek Sada](#)

3525-300B [TBG AccuBind ELISA – 192 jamek](#)

Velikost		96(A)	192(B)
Číslo náplň	A)	1 (sada 0,5 ml)	1 (sada 0,5 ml)
	B)	1 (5,5 ml)	2 (5,5 ml)
	C)	1 (5,5 ml)	2 (5,5 ml)
	D)	1 talíř	2 talíře
	E)	1 (20 ml)	1 (20 ml)
	F)	1 (7 ml)	2 (7 ml)
	G)	1 (7 ml)	2 (7 ml)
	H)	1 (8 ml)	2 (8 ml)

K dispozici také: [Kontrola QSure® TBG](#)

For Orders and Inquires, please contact



Tel: +1 949.951.2665 E-Mail: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com



Please visit our website to learn more about our products and services.

Glossary of Symbols (ISO 15223)



In Vitro -
Diagnostic
Medical
Device



Temperature
Limitation
Storage
Condition
(2-8°C)



Used By
(Expiration
Day)



Consult
Instructions
for Use



Catalogue
Number



Batch Code



Authorized Rep in
European Country



Date of
Manufacturer



Manufacturer



Do Not Use
if Package is
Damaged



Keep Away
from Sunlight



Contains
Sufficient
Test for Σ



European
Conformity