

TSH IRMA KIT

Instruction for use in local language is available at beckmancoulter.com/techdocs.

REVISIONSVERLAUF

Vorherige Version: IFU-IM3712-3713-01	Aktuelle Version: IFU-IM3712-3713-02
Verfahren	
500 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen geben, um die Gesamt-cpm zu erzielen.	* Fügen Sie 100 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

REF IM3712, IM3713

NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHKRÄFTE

ZWECKBESTIMMUNG

TSH IRMA KIT ist ein In-vitro-Diagnostikum, das zur manuellen quantitativen Bestimmung von Thyreotropin (TSH) in Humanserum und -plasma durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen ist. Die Messung der Thyreotropin-Konzentration ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen und zur Überwachung der TSH-Konzentration nach T4-Hormonersatztherapien (bei Hypothyreose) bzw. Thyreostatikum-Therapien (bei Hyperthyreose) in der Allgemeinbevölkerung vorgesehen [1, 2, 3, 4, 5].

PRINZIP

Der immunradiometrische Assay für TSH ist ein Sandwich-Assay. Es werden monoklonale Mausantikörper verwendet, die sich gegen zwei unterschiedliche Epitope von TSH richten und daher nicht miteinander konkurrieren. Die Proben oder Kalibratoren werden in Röhrchen inkubiert, die mit dem ersten monoklonalen Antikörper beschichtet sind, während der zweite monoklonale Antikörper mit der Beschriftung Iodine 125 vorhanden ist. Nach der Inkubation wird der Inhalt der Röhrchen gespült, um den nicht gebundenen, mit ¹²⁵I markierten Antikörper zu entfernen. Die gebundene Radioaktivität wird anschließend mittels Gamma-Zähler gemessen. Die TSH-Konzentrationen in den Proben werden durch Interpolation der Standardkurve angezeigt. Die Konzentration von TSH in den Proben ist direkt proportional zur Radioaktivität.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Einige Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing reagieren und dabei explosive Metallazide bilden. Natriumazid muss entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben und sämtliche Abfälle müssen gemäß den Vorschriften des jeweiligen Landes entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Wash Solution U (20X)

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Borsäure 0,1 - 0,3 %
di-Natriumtetraborat-Decahydrat 0,1 - 0,3 %



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

PROBENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND -VERDÜNNUNG

- Serum oder EDTA-Plasma werden empfohlen.
- Serumproben vor dem Zentrifugieren vollständig gerinnen lassen.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C gelagert werden, sofern der Assay innerhalb von 24 Stunden durchgeführt wird. Im Falle längerer Aufbewahrungszeiten nach dem Aliquotieren tiefgekühlt (bei < -18 °C, max. 1 Jahr) lagern, um einem wiederholten Einfrieren und Auftauen vorzubeugen. Das Auftauen der Probe muss bei Raumtemperatur erfolgen.
- Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorwert haben, müssen sie mit Nullkalibrator verdünnt werden.

Serum- und EDTA-Plasmawerte für 35 Proben (Serumwerte von 0,73 bis 12,65 mIU/L) wurden mithilfe des TSH IRMA-KITS (IM3712) verglichen. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

[Plasma] = 0,9739 [Serum] + 0,0145

R = 0,9981

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind bis zum Verfallsdatum verwendbar, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungsbedingungen für Reagenzien nach der Rekonstitution oder Verdünnung werden im Abschnitt „Verfahren“ angegeben.

Kit zur Bestimmung von TSH, 100 Röhrchen (REF. IM3712)

Röhrchen: 2 x 50 (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-Tracer: ein 11-mL-Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 515 kBq (am Tag der Herstellung) des ¹²⁵I-markierten Immunglobulins in Puffer mit Bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1 %), und einem Farbstoff.

Kalibratoren: sieben 1 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten 0 bis ca. 50 mIU/L TSH in Rinderserum mit Natriumazid (< 0,1 %). Die exakte Konzentration steht auf jedem Fläschchen-Etikett. Die Kalibratoren sind zum 3. internationalen Standard der Weltgesundheitsorganisation (WHO), IS 2003 81/565 rückführbar.

Der 100-mIU/L-Kalibrator (5 x 1,0 mL) kann ebenfalls separat bestellt werden (REF. B69513).

Kontrollproben: 2 Fläschchen (lyophilisiert)

Die Fläschchen enthalten in Rinderserum lyophilisiertes TSH. Der Konzentrationsbereich wird auf einem Beiblatt angegeben. Die Kontrollproben sind zum 3. internationalen Standard der Weltgesundheitsorganisation (WHO), IS 2003 81/565 rückführbar.

Waschlösung U (20X): ein 50-mL-Fläschchen

Konzentrierte Lösung muss vor dem Gebrauch verdünnt werden. Kann auch separat bestellt werden (REF A54825).

Kit zur Bestimmung von TSH (400 Röhrchen, REF. IM3713)

Röhrchen: 8 x 50 (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-Tracer: vier 11-mL-Fläschchen (gebrauchsfertig)

Kalibratoren: sieben 1 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Kontrollproben: 2 Fläschchen (lyophilisiert)

Waschlösung (20x): zwei 50 mL Flaschen

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 µL).
- Halbautomatische Pipette (100 µL, 2 mL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal- oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für ¹²⁵I.

VERFAHREN

Reagenzienvorbereitung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Rekonstitution der Kontrollproben

Der Inhalt der Fläschchen wird mit einem auf dem Etikett angegebenen Volumen destilliertem Wassers wiederaufgenommen. Eine Wartezeit von 30 Minuten und leichtes Mischen sollten jegliches Schäumen vor dem Verteilen vermeiden. Die wiederaufgenommenen Lösungen können bei 2-8 °C für einen Tag, oder aliquotiert bei < -18 °C für eine längere Zeit, bis zum Verfallsdatum des Kits, gelagert werden.

Präparation der Waschlösung

Den Inhalt der Flasche in 950 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren. Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Testdurchführung

Schritt 1 Zugabe	Schritt 2 Inkubation**	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 100 µL Kalibratoren, Kontrolle oder Probe und 100 µL Tracer. 1-2 Sekunden vorsichtig vortexen.	1 Stunde bei 18–25 °C unter Schütteln (≥ 280 1/min) inkubieren.	Röhrchen absaugen (außer den zwei Röhrchen für die Totalaktivität). Zweimal mit 2 mL Waschlösung waschen. Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min).

* Fügen Sie 100 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

**Wenn der Test automatisiert durchgeführt wird ist eine Inkubationszeit von 30 Min. ausreichend.

ERGEBNISSE

Ergebnisse werden durch Interpolation von der Kalibratorkurve bezogen. Die Kurve dient der Bestimmung der Analytkonzentrationen in Proben, die zum selben Zeitpunkt wie die Kalibratoren gemessen werden.

Standardkurve

Die Ergebnisse wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer *Spline*-Kurvenanpassung mit dem Logarithmus der bestimmten Radioaktivität ($cpm_{Kal} - cpm_{Kal0}$) oder *B/T nach Subtraktion des Leerwerts* auf der vertikalen Achse und dem Logarithmus der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der horizontalen Achse berechnet.

Andere Berechnungsmethoden ergeben unter Umständen leicht abweichende Ergebnisse.

Totalaktivität: 193 875 cpm				
Kalibratoren	TSH (mIU/L)	cpm (n = 3)	B/T (%)	cpm _{Kal} - cpm _{Kal0}
0	0	48	-	-
1	0,15	301	0,13	253
2	0,50	882	0,43	834
3	1,50	2 456	1,24	2 408
4	5,00	7 799	4,00	7 751
5	15,0	21 889	11,3	21 841
6	50,0	60 513	31,2	60 465

Proben

Für jede Probe den cpm-Wert ($\text{cpm}_{\text{Probe}} - \text{cpm}_{\text{Kalib}}$) oder den B/T-Wert **nach Subtraktion des Leerwerts** auf der vertikalen Achse ausfindig machen und die zugehörige Analytkonzentration auf der horizontalen Achse ablesen.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte jedoch seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

Euthyreod (n = 127)	0,17 – 4,05 mIU/L
Hyperthyreod (n = 71)	≤ 0,15 mIU/L
Unbehandelter Hypothyreod (n = 58)	> 5 mIU/L

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay-Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Wenn für die Kontrollen nicht die richtigen Werte ermittelt werden, könnte dies an ungenauem Arbeiten, unvorschriftsmäßigem Umgang mit den Proben oder Verfall der Reagenzien liegen.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

Gemäß der EU-Verordnung 2017/746 müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich im Rahmen der Verwendung dieses Geräts ergeben, an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX").

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Analytische Sensitivität: 0,04 mIU/L

Funktionelle Sensitivität: 0,141 mIU/L

Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für TSH. Extrem niedrige Kreuzreaktionen wurden mit einigen verwandten Molekülen (LH, FSH, hCG, GH, Prolaktin) ermessent.

Präzision

Intra-Assay

Die Proben wurden in derselben Serie 10 Mal getestet. Die Variationskoeffizienten ergaben einen Wert von weniger oder gleich 3,7 % bei Serumproben.

Inter-assay

Proben aus 16 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 8,6 % für Serumproben.

Genauigkeit

Verdünnungstest

Hoch konzentrierte Proben wurden mit Nullkalibrator verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 92,7 % und 109 %.

Wiederfindungstest

Schwach konzentrierte Proben wurden mit definierten TSH-Mengen vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 99,4 % und 107 %.

Messbereich (von analytischer Sensitivität bis zum höchsten Kalibratorwert): 0,04 bis circa 50 mIU/L.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Keine hämolysierten, lipämischen oder ikterischen Proben verwenden. Weitere Hinweise dazu finden Sie in Appendix (Anhang), § Interference (Interferenzen).

Bei Immunassays können heterophile Antikörper in der Patientenprobe Interferenzen verursachen. Patienten, die regelmäßig Kontakt mit Tieren hatten oder sich einer Immuntherapie oder diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulinfragmenten unterzogen haben, bilden eventuell Antikörper wie z. B. HAMA, die sich störend auf Immunassays auswirken können. Immunassays können außerdem durch das Vorhandensein von Antikörpern gegen Avidin oder Streptavidin sowie von Autoantikörpern gegen den zu bestimmenden Analyten beeinflusst werden. Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften

Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten mit Verdacht auf Vorliegen derartiger Antikörper sind mit besonderer Sorgfalt auszuwerten [6, 7, 8].

Bei einer automatischen Durchführung (SR300) ist eine Inkubation von 30 Min. bei Raumtemperatur ausreichend. Dies sollte jedoch im Einzelfall überprüft werden.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Interference

Serum samples containing TSH concentrations (low and high) were spiked with multiple concentrations of the substances listed below and assayed using TSH IRMA KIT. Values were calculated as described in CLSI EP07, 3rd ed. [9]. Interference was determined by testing controls (no interfering substance added) and matched test samples (with interfering substance added). No interference (defined as a shift in dose > 15 %) was found for addition of interferent up to concentration stated in the table below.

Interferent	Test concentration
Biotin	1,520 ng/mL
Conjugated bilirubin	272.3 µg/mL
Hemoglobin	4,523 µg/mL
Triglycerides	21.80 mg/mL
Unconjugated bilirubin	425.3 µg/mL

In spite of hemoglobin, bilirubin (conjugated, unconjugated) and triglyceride interference data in the table, we advise to avoid using hemolyzed, lipemic or icteric samples.

Specificity

Data on cross-reactivity with several hormones are presented in the following table:

Cross-reactivity (%) = TSH concentration (for $B/B_{max} = 0.5$) x 100 / Hormone concentration (for $B/B_{max} = 0.5$)

Hormone	Cross-reactivity (%)
TSH	100
LH	ND
FSH	ND
hCG	ND
GH	ND
Prolactin	ND

ND = Non-detectable (<0.1%)

Precision

Intra-assay

Serum samples	S1	S2	S3	S4
Number of determinations	10	10	10	10
Mean value (mIU/L)	2.02	5.83	10.0	42.0
CV (%)	3.0	2.5	3.2	3.7

EDTA plasma samples	P1	P2	P3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mIU/L)	1.15	8.30	31.32
CV (%)	3.47	1.88	2.77

Inter-assay

Serum samples	S1	S2	S3
Number of determinations	16	16	16
Mean value (mIU/L)	3.10	9.7	39.6
CV (%)	8.6	5.7	2.8

EDTA plasma samples	P1	P2	P3
Number of determinations	10	10	10
Mean value (mIU/L)	1.52	18.5	33.4
CV (%)	3.36	4.36	1.76

Accuracy

Dilution test

Samples were diluted in zero calibrator and assayed according to the assay procedure of the kit.

Serum	Dilution factor	TSH (mIU/L)		Ratio (%) Measured/Expected
		Measured	Expected	
S1	-	47.9	-	-
	1:2	22.4	23.95	93.5
	1:4	11.1	11.98	92.7
	1:8	5.8	5.99	96.9
	1:16	3.0	3.0	100.0
S2	-	18.3	-	-
	1:2	9.3	9.15	101.6
	1:4	4.6	4.58	100.5
	1:8	2.5	2.29	109.3
	1:16	1.2	1.14	105.0
S3	-	49.7	-	-
	1:2	24.5	24.85	98.6
	1:4	12.5	12.43	100.6
	1:8	6.1	6.21	98.2
	1:16	3.2	3.11	103.0

EDTA plasma	Dilution factor	TSH (mIU/L)		Ratio (%) Measured/Expected
		Measured	Expected	
P1	-	6.23	-	-
	1:2	3.10	3.12	99.52
	1:4	1.63	1.56	104.7
	1:8	0.75	0.78	96.31
	1:16	0.40	0.39	102.7
	1:32	0.22	0.19	113.0
P2	-	7.81	-	-
	1:2	3.99	3.91	102.2
	1:4	1.93	1.95	98.85
	1:8	0.98	0.98	100.4
	1:16	0.49	0.49	100.4
	1:32	0.24	0.24	98.34
P3	-	7.53	-	-
	1:2	3.78	3.77	100.4
	1:4	1.85	1.88	98.27
	1:8	1.00	0.94	106.2
	1:16	0.45	0.47	95.62
	1:32	0.22	0.24	93.49
P4	-	8.86	-	-
	1:2	4.48	4.43	101.1
	1:4	2.22	2.22	100.2
	1:8	1.13	1.11	102.0
	1:16	0.56	0.55	101.1
	1:32	0.32	0.28	115.6
P5	-	6.77	-	-
	1:2	3.32	3.39	98.08
	1:4	1.62	1.69	95.72
	1:8	0.83	0.85	98.08
	1:16	0.43	0.42	101.6
	1:32	0.24	0.21	113.4

Recovery test

Samples were spiked with known quantities of TSH and assayed according to the assay procedure of the kit.

Serum	Endogen. conc.	Added conc.	Expected conc.	Measured conc.	Ratio (%) Measured/ Expected
	(mIU/L)				
S1	17.79	5.63	23.42	23.79	101.6
	17.36	16.67	34.03	35.75	105.1
	16.75	32.17	48.92	51.70	105.7
S2	6.58	2.93	9.50	9.57	100.7
	6.50	8.67	15.16	15.83	104.4
	6.38	17.01	23.39	25.06	107.2
S3	4.81	1.65	6.46	6.59	102.0
	4.78	4.73	9.52	9.91	104.2
	4.73	9.37	14.10	14.99	106.3
S4	3.20	1.04	4.24	4.27	100.7
	3.06	2.99	6.05	6.10	100.8
	3.22	6.35	9.58	9.83	102.7
S5	1.37	0.46	1.82	1.86	102.1
	1.34	1.36	2.70	2.68	99.39
	1.30	2.64	3.94	4.07	103.4

EDTA plasma	Endogen. conc.	Added conc.	Expected conc.	Measured conc.	Ratio (%) Measured/ Expected
	(mIU/L)				
P1	3.43	1.22	4.65	4.60	98.85
	3.35	2.38	5.73	5.63	98.20
	3.20	4.55	7.75	7.43	95.93
P2	3.07	1.22	4.29	4.33	100.9
	3.00	2.38	5.38	5.57	103.5
	2.86	4.55	7.41	7.42	100.2
P3	1.70	1.22	2.92	2.87	98.39
	1.66	2.38	4.04	4.09	101.3
	1.58	4.55	6.13	6.03	98.41
P4	4.75	1.22	5.97	5.94	99.49
	4.64	2.38	7.02	7.21	102.7
	4.43	4.55	8.97	9.11	101.5
P5	1.25	1.22	2.47	2.55	103.3
	1.22	2.38	3.60	3.62	100.6
	1.16	4.55	5.71	6.01	105.3

¹²⁵I Characteristics

$T_{1/2} (^{125}\text{I}) = 1443 \text{ h} = 60.14 \text{ d}$

¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

Symbols Key

DANGER	Danger / Danger / Gefahr / Pericolo / Peligro / Perigo / Fara / Κίνδυνος / 危險 / Pavojus / Veszély! / Niebezpieczeństwo / Nebezpečí / Nebezpečnostvo / 위험 / Tehlike / Опасно! / Опасност / 危險
REF	Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Úrün Referansı / Ссылка на продукт / Референца за производ / 產品參考
IVD	In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / За ин витро диагностика / 體外診斷
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄
	Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商
	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n > tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n > testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 内容物足夠執行 <n> 次測試
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識
SDS	Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表
	Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanna Talimatna Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明
	Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperaturey / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sicaklik aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍 請參閱使用說明
	Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事項 / [spjimas / Figelem / Uwaga / Urozornění / Urozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意
	Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Dátum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號
	Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Dátum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktiv / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktyvny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

Ag^{125I}

Ab^{125I}

Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer far / метка / Индикатор / 追蹤劑

CAL

CAL 0

Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibrátor / Калибратор / Калибратор / 校正液

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolinė / Kontroll / Kontrola / Kontrola / 컨트롤리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintüveliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Епруветки / 試管

IFU

Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanna Talimati / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用說明

SOLN WASH 20X

Wash Solution Concentrate 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Waschlösungskonzentrat 20X / Concentrato di soluzione di lavaggio 20X / Solución de lavado concentrada 20X / Concentrado de solução de lavagem 20X / Tvättlösningkoncentrat 20X / Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X / 浓缩清洗液 20X / Plovimo tirpalo koncentratas 20X / 20X mosóoldat-koncentrátum / Koncentrát 20X roztworu płuczającego / Koncentrát mycího roztoku 20X / Koncentrát premyváacieho roztoku 20X / 농축 세척액(20배) / Yıkama Çözümleri Konsantresi 20X / Концентрат промывочного раствора 20X / Концентрат на разтвор за промиване 20X / 清洗溶液濃縮 20X

LITERATURHINWEISE

1. Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, Brown RS, Chen H, Dosiou C, et al. 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. *Thyroid*. 2017 Mar;27(3):315–89.
2. Bartalena L, Baldeschi L, Boboridis K, Eckstein A, Kahaly GJ, Marcocci C, et al.; European Group on Graves' Orbitopathy (EUGOGO). The 2016 European Thyroid Association/European Group on Graves' Orbitopathy Guidelines for the Management of Graves' Orbitopathy. *Eur Thyroid J*. 2016 Mar;5(1): 9–26.
3. Jonklaas J, Bianco AC, Bauer AJ, Burman KD, Cappola AR, Celi FS, et al.; American Thyroid Association Task Force on Thyroid Hormone Replacement. Guidelines for the treatment of hypothyroidism: prepared by the American thyroid association task force on thyroid hormone replacement. *Thyroid*. 2014 Dec; 24(12):1670–751.
4. Lazarus J, Brown RS, Daumerie C, Hubalewska-Dydejczyk A, Negro R, Vaidya B. 2014 European thyroid association guidelines for the management of subclinical hypothyroidism in pregnancy and in children. *Eur Thyroid J*. 2014 Jun;3(2):76–94.
5. Ross DS, Burch HB, Cooper DS, Greenlee MC, Laurberg P, Maia AL, et al. 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. *Thyroid*. 2016 Oct;26(10):1343–421.
6. J Bjerner et al. - Immunometric Assay Interference - Incidence and Prevention; *Clin Chem* 48;4; 613-621, 2002
7. L J Kricka - Interferences in Immunoassay - Still a Threat; *Clin Chem* 46, No. 8, 2000
8. A. Dasgupta: Biotin and Other Interferences in Immunoassays – A Concise Guide. Elsevier, St. Louis, 2019
9. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, 102 00 Prague 10, Czech Republic
www.beckmancoulter.com