







12. REFERENCES / LITERATURE

1. Kratzsch J, et al. New reference intervals for thyrotropin and thyroid hormones based on National Academy of Clinical Biochemistry criteria and regular ultrasonography of the thyroid. Clin Chem. 2005 51(8):1480-6.
2. Demers LM. Thyroid disease: pathophysiology and diagnosis. Clin Lab Med. 2004 24(1):19-28.
3. Iglesias P, Díez JJ. Thyroid dysfunction and kidney disease. Eur J Endocrinol. 2009 160(4):503-15.
4. McIver B. Morris JC. The pathogenesis of Graves' disease. Endocrinol Metab Clin North Am. 1998 27(1):73-89.
5. Barbesino G, Chiovato L. The genetics of Hashimoto's disease. Endocrinol Metab Clin North Am. 2000 29(2):357-74.
6. Robbins, J., "Thyroxine-Binding Protein in Serum" in Laboratory Diagnosis of Endocrine Diseases, (Sunderman and Sunderman, Eds.), Warren H. Green, Inc., St. Louis, MO, 1971 221.
7. Friesema EC, et al. Effective cellular uptake and efflux of thyroid hormone by human monocarboxylate transporter 10. Molecular Endocrinology. 2008 22 (6): 1357–1369.
8. Mullur R. Liu YY. Brent GA. Thyroid hormone regulation of metabolism. Physiological Reviews. 2014 94 (2): 355–382.

Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit

Symbols			
	Storage temperature		Manufacturer
	Expiry date	LOT	Batch code
	Consult instructions for use	CONT	Content
	Caution	REF	Catalogue number
			 Contains sufficient for <n> tests
			IVD For in-vitro diagnostic use only!
			CE CE labelled

1. EINLEITUNG

Der **T4 ELISA** wird zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-Thyroxin (T4) in Serum oder Plasma (EDTA-, Lithium-Heparin- oder Zitratplasma) eingesetzt.

Nur für In-vitro Diagnostik.

NICHT FÜR DAS NEUGEBORENEN-SCREENING GEEIGNET

2. TESTPRINZIP

Der T4 ELISA ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay, der auf dem **Prinzip der kompetitiven Bindung** basiert.

Die Wells der Mikrotiterplatten sind mit einem monoklonalen Antikörper beschichtet, der gegen eine Antikörper-Bindungsstelle des T4-Moleküls gerichtet ist.

Die Proben werden in die beschichteten Wells gegeben und zusammen mit einem T4-Enzymkonjugat inkubiert. Während der Inkubation konkurriert das T4 aus der Probe mit dem T4-Enzymkonjugat um die freien Bindungsstellen auf den beschichteten Wells.

Nach einem Waschschritt, um alle ungebundenen Substanzen zu entfernen, wird die feste Phase mit der Substratlösung inkubiert. Die Farbreaktion wird durch die Zugabe der Stopplösung beendet und die optische Dichte (OD) des resultierenden gelben Produktes gemessen. Die Intensität der Farbe ist umgekehrt proportional zur Konzentration des Analyten in der Probe.


Durch Auftragen der OD-Werte gegen die Konzentrationen der Standards wird eine Standardkurve erstellt, und die Konzentrationen der unbekanntenen Proben werden anhand dieser Standardkurve bestimmt.

3. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieser Kit ist nur zum in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet.
- Nur die gültige, im Testkit enthaltene, Arbeitsanleitung verwenden.
- Informationen zu im Kit enthaltenen gefährlichen Substanzen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.
- Alle Bestandteile dieses Testkits, die humanes Serum oder Plasma enthalten, wurden mit FDA-geprüften Methoden auf HIV I/II, HbsAg und HCV getestet und als negativ bestätigt. Jedoch sollten alle Bestandteile im Umgang und bei der Entsorgung wie mögliche Gefahrenstoffe betrachtet werden.
- Der Kontakt mit der *Stop Solution* sollte vermieden werden, da sie 0.5 M H₂SO₄ enthält. Schwefelsäure kann Hautreizungen und Verbrennungen verursachen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Kitbestandteilen und Proben mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In den Bereichen, in denen Proben oder Kitbestandteile verwendet werden, nicht rauchen, essen oder Kosmetika verwenden.
- Beim Umgang mit Proben oder Reagenzien Einweg-Latexhandschuhe tragen. Die Verunreinigung von Reagenzien oder Proben mit Mikroben kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Der Gebrauch sollte gemäß der Vorschriften einer entsprechenden nationalen Gefahrenstoff-Sicherheitsrichtlinie erfolgen.
- Reagenzien nicht nach dem auf dem Kit-Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Alle im Kit-Protokoll angegebenen Mengen müssen genau eingehalten werden. Optimale Ergebnisse können nur durch Verwendung kalibrierter Pipetten und Mikrotiterplatten-Lesegeräte erreicht werden.
- Komponenten von Kits mit unterschiedlichen Lotnummern nicht untereinander vertauschen. Es wird empfohlen, keine Wells von verschiedenen Platten zu verwenden, auch nicht, wenn es sich um das gleiche Lot handelt. Die Kits können unter anderen Bedingungen gelagert oder versendet worden sein, so dass die Bindungscharakteristik der Platten leicht unterschiedlich ausfällt.
- Chemikalien und zubereitete oder bereits benutzte Reagenzien müssen gemäß den nationalen Gefahrenstoffvorschriften wie gefährlicher Abfall behandelt werden.
- Sicherheitsdatenblätter für dieses Produkt sind auf Anfrage direkt beim Hersteller erhältlich.

4. BESTANDTEILE DES KITS

4.1 Kitinhalt

TF E-2431	 96	Microtiterwells
Inhalt:	96 Wells, 12 x 8 Wells (einzeln brechbar); Mit anti-T4-Antikörper (monoklonal) beschichtet.	

Standards und Controls (Kontrollen) - gebrauchsfertig

Art.-Nr.	Symbol	Standard / Control	Konzentration	Volumen/Vial
TF E-2401	STANDARD A	Standard A	0,0 nmol/l	0,5 ml
TF E-2402	STANDARD B	Standard B	25 nmol/l	0,5 ml
TF E-2403	STANDARD C	Standard C	50 nmol/l	0,5 ml
TF E-2404	STANDARD D	Standard D	100 nmol/l	0,5 ml
TF E-2405	STANDARD E	Standard E	175 nmol/l	0,5 ml
TF E-2406	STANDARD F	Standard F	250 nmol/l	0,5 ml
TF E-2451	CONTROL 1	Control 1	Kontrollwerte und - bereiche entnehmen Sie bitte dem Fläschchenetikett oder dem QC-Datenblatt	0,5 ml
TF E-2452	CONTROL 2	Control 2		0,5 ml

Inhalt: Die Standards sind gegen das folgende Referenzmaterial kalibriert:
Certified Reference Material IRMM-468
Enthält quecksilberfreies Konservierungsmittel

Umrechnung: 1 nmol/l = 0,776 ng/ml

TF E-2440 CONJUGATE **Enzyme Conjugate** (Enzymkonjugat) - gebrauchsfertig

Inhalt: T4 mit Meerrettichperoxidase konjugiert.
Enthält quecksilberfreies Konservierungsmittel

Volumen: 1 x 12 ml

TF E-0055 SUBSTRATE **Substrate Solution** (Substratlösung) - gebrauchsfertig

Inhalt: Substratlösung mit TMB.

Volumen: 1 x 12 ml

FR E-0080 STOP-SOLN **Stop Solution** (Stopplösung) - gebrauchsfertig

Inhalt: enthält 0,5 M H₂SO₄,
Kontakt mit der Stopplösung vermeiden! Kann Hautreizungen und Verbrennungen verursachen.

Volumen: 1 x 14 ml

Mögliche
Gefahren:



H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

FR E-0030 WASH-CONC 40x **Wash Solution** (Waschlösung) - 40X konzentriert

Volumen: 1 x 30 ml

Siehe "Vorbereitung der Reagenzien".

Anmerkung: Zusätzlicher *Standard A* zur Probenverdünnung ist auf Anfrage erhältlich.

4.2 Erforderliche aber nicht enthaltene Geräte und Materialien

- Kalibriertes Mikrotiterplattenlesegerät (450 nm, mit Referenzwellenlänge bei 620 nm bis 630 nm)
- Kalibrierte variable Präzisions-Mikropipetten
- Saugfähiges Papier
- Destilliertes Wasser
- Laborwecker
- Millimeterpapier oder Software zur Datenauswertung

4.3 Lagerung und Haltbarkeit des Kits

Die ungeöffneten Reagenzien behalten bei Lagerung um 2 °C bis 8 °C ihre Reaktivität bis zum Verfallsdatum. Nach dem Verfallsdatum die Reagenzien nicht mehr verwenden. Nach dem Öffnen sollten alle Reagenzien bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Die Mikrotiterwells sollten bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Der einmal geöffnete Folienbeutel sollte stets sehr sorgfältig wieder verschlossen werden. Unter den beschriebenen Lagerbedingungen behalten geöffnete Kits 8 Wochen ihre Reaktivität.

4.4 Vorbereitung der Reagenzien

Alle Reagenzien sowie die benötigte Anzahl von Wells sollen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.

Wash Solution

Die 40-fach konzentrierte *Wash Solution* (30 ml) mit 1170 ml destilliertem Wasser auf ein Gesamtvolumen von 1200 ml verdünnen.

Die verdünnte Waschlösung ist bei Raumtemperatur für 2 Wochen stabil.

4.5 Entsorgung des Kits

Die Entsorgung des Kits muss gemäß den nationalen gesetzlichen Vorschriften erfolgen. Spezielle Informationen für dieses Produkt finden Sie im Sicherheitsdatenblatt, Abschnitt 13.

4.6 Beschädigte Testkits

Im Falle einer starken Beschädigung des Testkits oder der Komponenten muss der Hersteller in schriftlicher Form spätestens eine Woche nach Erhalt des Kits informiert werden. Stark beschädigte Einzelkomponenten sollten nicht für den Testlauf verwendet werden. Sie müssen gelagert werden bis eine endgültige Lösung gefunden wurde. Danach sollten Sie gemäß den offiziellen Richtlinien entsorgt werden.

5. PROBENVORBEREITUNG

Serum oder Plasma (EDTA-, Lithium-Heparin- oder Zitratplasma) kann in diesem Test als Probenmaterial eingesetzt werden.

Lipämische, ikterische und/oder stark hämolytierte Proben sollten nicht verwendet werden.

Achtung: Proben, die Natriumazid enthalten, sollten nicht verwendet werden.

5.1 Probenentnahme

Serum:

Blut durch Venenpunktion entnehmen (z.B. mit Sarstedt Monovette für Serum), gerinnen lassen und das Serum durch Zentrifugation bei Raumtemperatur abtrennen. Vor der Zentrifugation muss die Gerinnung vollständig abgeschlossen sein. Bei Patienten, die Antikoagulanzen erhalten, kann die Gerinnungszeit länger dauern.

Plasma:

Die Blutentnahme erfolgt mit Röhrchen, die ein Antikoagulanzen enthalten (z.B.: Sarstedt Monovette – mit entsprechender Plasma-Präparation). Das Plasma wird als Überstand nach einer Zentrifugation gewonnen.

5.2 Probenaufbewahrung

Proben sollten stets gut verschlossen sein und können vor Testbeginn bis zu 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Für eine längere Aufbewahrung (bis zu 8 Monaten) sollten die Proben eingefroren bei -20 °C bis zum Testbeginn gelagert werden. Nur einmal einfrieren. Aufgetaute Proben sollten vor Testbeginn vorsichtig durchmischt werden, ohne Schaumbildung.

5.3 Probenverdünnung

Wenn in einem ersten Testdurchlauf bei einer Probe eine Konzentration höher als der höchste Standard gefunden wird, kann diese Probe mit *Standard A* weiter verdünnt und nochmals bestimmt werden. Die Verdünnung muss jedoch bei der Berechnung der Konzentration beachtet werden.

Beispiel:

a) Verdünnung 1:10: 10 µl Probe + 90 µl *Standard A* (gründlich mischen)

b) Verdünnung 1:100: 10 µl Verdünnung a) 1:10 + 90 µl *Standard A* (gründlich mischen).

6. TESTDURCHFÜHRUNG

6.1 Allgemeine Hinweise

- Alle Reagenzien und Proben müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht und gut durchmischt werden. Dabei sollte Schaumbildung vermieden werden.
- Wenn die Testdurchführung einmal begonnen wurde, muss sie ohne Unterbrechung zu Ende geführt werden.
- Für jeden Standard, jede Kontrolle oder Probe eine neue Plastikspitze verwenden, um Verschleppungen zu vermeiden.
- Die Optische Dichte ist abhängig von Inkubationszeit und Temperatur. Deshalb ist es notwendig, vor Beginn der Testdurchführung alle Reagenzien in einen arbeitsbereiten Zustand zu bringen, die Deckel der Fläschchen zu öffnen, alle benötigten Wells in den Halter zu setzen. Nur eine solche Vorbereitung garantiert gleiche Zeiten für jeden Pipettiervorgang ohne Pausen.
- Als generelle Regel gilt, dass die enzymatische Reaktion linear proportional zu Zeit und Temperatur ist.

6.2 Testdurchführung

Jeder Lauf muss eine Standardkurve beinhalten.

1.	Die benötigte Anzahl Wells in der Halterung befestigen.
2.	Je 10 µl Standard, Control und Probe mit neuen Plastikspitzen in die entsprechenden Wells geben.
3.	5 Minuten bei Raumtemperatur (18 °C – 25 °C) inkubieren.
4.	100 µl Enzyme Conjugate in jedes Well geben. Für 10 Sekunden gut schütteln. Es ist sehr wichtig, in diesem Schritt eine komplette Durchmischung zu erreichen.
5.	80 Minuten bei Raumtemperatur (18 °C – 25 °C) inkubieren.
6.	Wells 5-mal mit 400 µl verdünnter <i>Wash Solution</i> waschen, falls ein Waschautomat verwendet wird. - ODER - Den Inhalt der Wells kräftig ausschütteln. Wells 5-mal mit 300 µl verdünnter <i>Wash Solution</i> waschen bei manueller Durchführung. Verbleibende Flüssigkeit durch Ausklopfen der Wells auf saugfähigem Papier entfernen. Achtung: Die Sensitivität und Präzision dieses Assays wird erheblich beeinflusst von der korrekten Durchführung des Waschschrilles!
7.	100 µl Substrate Solution in jedes Well geben.
8.	10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren (18 °C - 25 °C) - oder - 7 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren (26 °C - 29 °C) - oder - 5 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren (über 29 °C).
9.	Die enzymatische Reaktion durch Zugabe von 100 µl Stop Solution in jedes Well abstoppen.
10.	Die Optische Dichte (OD) bei 450 nm (Messung) und 620 nm bis 630 nm (Abzug des Hintergrundes, empfohlen) mit einem Mikrotiterplatten-Lesegerät innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe der Stop Solution bestimmen.

6.3 Ergebnisermittlung

1. Die durchschnittlichen Werte der Optischen Dichte (OD) für jedes Set von Standards, Controls und Patientenproben bestimmen.
2. Eine Standardkurve ermitteln durch Auftragen der mittleren Optischen Dichte jedes Standards gegen die Konzentration, wobei der OD-Wert auf der vertikalen (Y) Achse und die Konzentration auf der horizontalen (X) Achse eingetragen wird.
3. Unter Verwendung der mittleren OD wird für jede Probe die entsprechende Konzentration aus der Standardkurve ermittelt.
4. Automatische Methode: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Werte wurden automatisch mit Hilfe der 4-Parameter-Gleichung bestimmt. (4-Parameter-Rodbard oder 4-Parameter-Marquardt sind die bevorzugten Methoden.) Andere Auswertungsfunktionen können leicht abweichende Werte ergeben.
5. Die Konzentration der Proben kann direkt von der Standardkurve abgelesen werden. Proben, die eine höhere Konzentration als die des höchsten Standards enthalten, müssen verdünnt werden. Dieser Verdünnungsfaktor muss bei der Berechnung der Konzentration beachtet werden.

6.3.1 Beispiel für eine Standardkurve

Nachfolgend wird ein typisches Beispiel für eine Standardkurve mit dem ELISA gezeigt. Diese Werte sollten **nicht** zur Berechnung von Patientendaten verwendet werden.

Standard	Optische Dichte (450 nm)
Standard A (0 nmol/l)	2,05
Standard B (25 nmol/l)	1,43
Standard C (50 nmol/l)	0,95
Standard D (100 nmol/l)	0,53
Standard E (175 nmol/l)	0,32
Standard F (250 nmol/l)	0,20

7. ERWARTETE WERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen normalen und abnormalen Werte ermittelt.

In einer Studie wurden die Proben von euthyreoten Erwachsenen untersucht. Dabei ergaben sich mit dem T4 ELISA folgende Werte:

Population	n	Mittelwert (nmol/l)	Median (nmol/l)	2,5 - 97,5 Perzentile (nmol/l)	Bereich (min. - max.) (nmol/l)
Erwachsene	115	87,2	82,1	56,7 – 143,7	51,2 – 159,3

Die Gesamtkonzentration von Thyroxin im Serum hängt von mehreren Faktoren ab: Schilddrüsenfunktion und deren Regulation, Konzentration des Thyroxin-bindenden Globulins (TBG) und Bindung von Thyroxin an TBG (3, 4).

Deshalb ist die Gesamt-Thyroxinkonzentration für sich alleine nicht ausreichend, um den klinischen Status zu beurteilen. Die Werte für die Gesamtkonzentration von Thyroxin im Serum können zum Beispiel durch Schwangerschaft oder die Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel erhöht sein.

Ein T3-Aufnahmetest kann durchgeführt werden, um die relative TBG-Konzentration einzuschätzen und dadurch festzustellen, ob T4 aufgrund einer Abweichung des TBG-Wertes erhöht ist.

Eine Abnahme des Gesamtthyroxin-Wertes tritt bei Proteinverlustkrankheiten, bestimmten Lebererkrankungen und bei Verabreichung von Testosteron, Diphenylhydantoin oder Salicylaten auf.

Das "Journal of the American Association of Clinical Chemists" hat eine Tabelle von störenden Arzneimitteln und Zuständen, die die Gesamtthyroxinwerte beeinflussen, zusammengestellt.

Die mit diesem Testkit erzielten Ergebnisse sollten niemals als alleinige Grundlage für therapeutische Konsequenzen dienen. Die Ergebnisse müssen zusammen mit anderen klinischen Befunden und diagnostischen Tests des Patienten interpretiert werden.

8. QUALITÄTS-KONTROLLE

Es wird empfohlen, die Kontrollproben gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen einzusetzen. Durch die Verwendung von Kontrollproben wird eine Tag-zu-Tag Überprüfung der Ergebnisse erzielt. Es sollten Kontrollen sowohl mit normalem als auch pathologischem Level eingesetzt werden.

Die Kontrollen mit den entsprechenden Ergebnissen des QC-Labors sind im QC-Zertifikat, das dem Kit beiliegt, aufgeführt. Die im QC-Blatt angegebenen Werte und Bereiche beziehen sich stets auf die aktuelle Kitcharge und sollten zum direkten Vergleich der Ergebnisse verwendet werden.

Es wird ebenfalls empfohlen, an nationalen oder internationalen Qualitätssicherungs-Programmen teilzunehmen, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu sichern.

Es sollten geeignete statistische Methoden zur Analyse von Kontroll-Werten und Trends angewendet werden. Wenn die Ergebnisse des Assays nicht mit den angegebenen Akzeptanzbereichen des Kontrollmaterials übereinstimmen, sollten die Patientenergebnisse als ungültig eingestuft werden.

In diesem Fall überprüfen Sie bitte die folgenden Bereiche: Pipetten und Zeitnehmer, Photometer, Verfallsdatum der Reagenzien, Lagerungs- und Inkubationsbedingungen, Absaug- und Waschmethode.

Sollten Sie nach Überprüfung der vorgenannten Bereiche keinen Fehler erkannt haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten oder direkt mit dem Hersteller in Verbindung.

9. ASSAY CHARAKTERISTIKA

9.1 Messbereich

Der Messbereich des Testes liegt zwischen 8,0 – 250 nmol/l.

9.2 Spezifität der Antikörper (Kreuzreaktivität)

Die Daten entnehmen Sie bitte der ausführlichen englischen Arbeitsanleitung.

9.3 Sensitivität

Die analytische Sensitivität, definiert als Mittelwert minus der zweifachen Standardabweichung des *Standards A* ($n = 20$), beträgt 8,0 nmol/l.

Die Daten zu:

9.4 Reproduzierbarkeit (Präzision)

9.5 Wiederfindung

9.6 Linearität

entnehmen Sie bitte der ausführlichen englischen Gebrauchsanweisung.

10. GRENZEN DES TESTS

Zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse werden erzielt, wenn das Testverfahren mit vollständigem Verständnis der Anweisungen in der Gebrauchsanleitung und unter Befolgung der GLP (Good Laboratory Practice)-Richtlinien durchgeführt wird.

Jede unsachgemäße Behandlung von Proben oder Modifikationen dieses Tests können die Ergebnisse beeinflussen.

10.1 Beeinflussung durch Medikamente

Die Werte für die Gesamtkonzentration von Thyroxin im Serum können zum Beispiel durch Schwangerschaft oder die Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel erhöht sein.

Eine Abnahme des Gesamtthyroxin-Wertes tritt bei Verabreichung von Testosteron, Diphenylhydantoin oder Salicylaten auf.

10.2 High-Dose-Hook-Effekt

Ein Hook-Effekt ist für kompetitive Assays nicht bekannt.

11. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

11.1 Zuverlässigkeit der Ergebnisse

Der Test muss exakt gemäß der Testanleitung des Herstellers abgearbeitet werden. Darüber hinaus muss der Benutzer sich strikt an die Regeln der GLP (Good Laboratory Practice) oder andere eventuell anzuwendende Regeln oder nationale gesetzliche Vorgaben halten. Dies betrifft besonders den Gebrauch der Kontrollreagenzien. Es ist sehr wichtig, bei der Testdurchführung stets eine ausreichende Anzahl Kontrollen zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision mitlaufen zu lassen.

Die Testergebnisse sind nur gültig, wenn alle Kontrollen in den vorgegebenen Bereichen liegen, und wenn alle anderen Testparameter die vorgegebenen Spezifikationen für diesen Assay erfüllen. Wenn Sie bezüglich eines Ergebnisses Zweifel oder Bedenken haben, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.

11.2 Therapeutische Konsequenzen

Therapeutische Konsequenzen sollten keinesfalls nur aufgrund von Laborergebnissen erfolgen, selbst dann nicht, wenn alle Testergebnisse mit den in 11.1. genannten Voraussetzungen übereinstimmen. Jedes Laborergebnis ist nur ein Teil des klinischen Gesamtbildes eines Patienten.

Nur in Fällen, in denen die Laborergebnisse in akzeptabler Übereinstimmung mit dem allgemeinen klinischen Bild des Patienten stehen, sollten therapeutische Konsequenzen eingeleitet werden.

Das Testergebnis allein sollte niemals als alleinige Grundlage für die Einleitung therapeutischer Konsequenzen dienen.

11.3 Haftung

Jegliche Veränderungen des Testkits und/oder Austausch oder Vermischung von Komponenten unterschiedlicher Chargen von einem Testkit zu einem anderen, können die gewünschten Ergebnisse und die Gültigkeit des gesamten Tests negativ beeinflussen. Solche Veränderungen und/oder Austausch haben den Ausschluss jeglicher Ersatzansprüche zur Folge.







Reklamationen, die aufgrund von Falschinterpretation von Laborergebnissen durch den Kunden gemäß Punkt 11.2. erfolgen, sind ebenfalls abzuweisen. Im Falle jeglicher Reklamation ist die Haftung des Herstellers maximal auf den Wert des Testkits beschränkt. Jegliche Schäden, die während des Transports am Kit entstanden sind, unterliegen nicht der Haftung des Herstellers.

12. REFERENZEN / LITERATUR

1. Kratzsch J, et al. New reference intervals for thyrotropin and thyroid hormones based on National Academy of Clinical Biochemistry criteria and regular ultrasonography of the thyroid. Clin Chem. 2005 51(8):1480-6.
2. Demers LM. Thyroid disease: pathophysiology and diagnosis. Clin Lab Med. 2004 24(1):19-28.
3. Iglesias P, Díez JJ. Thyroid dysfunction and kidney disease. Eur J Endocrinol. 2009 160(4):503-15.
4. McIver B, Morris JC. The pathogenesis of Graves' disease. Endocrinol Metab Clin North Am. 1998 27(1):73-89.
5. Barbesino G, Chiovato L. The genetics of Hashimoto's disease. Endocrinol Metab Clin North Am. 2000 29(2):357-74.
6. Robbins, J., "Thyroxine-Binding Protein in Serum" in Laboratory Diagnosis of Endocrine Diseases, (Sunderman and Sunderman, Eds.), Warren H. Green, Inc., St. Louis, MO, 1971 221.
7. Friesema EC, et al. Effective cellular uptake and efflux of thyroid hormone by human monocarboxylate transporter 10. Molecular Endocrinology. 2008 22 (6): 1357–1369.
8. Mullur R, Liu YY, Brent GA. Thyroid hormone regulation of metabolism. Physiological Reviews. 2014 94 (2): 355–382.

Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit

Symbole:

	Lagertemperatur		Hersteller		Enthält Testmaterial für <n> Teste
	Verwendbar bis	LOT	Chargennummer	IVD	In vitro Diagnostikum
	Vor Gebrauch Packungsbeilage lesen	CONT	Inhalt	CE	CE gekennzeichnet
	Achtung	REF	Katalog-Nummer		