

## НАБІР ІФА

# ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ (TSH)

### 325-300, Thyrotropin (TSH) Test System

Каталог. №: 325-300

Кількість : 96

Виробник : Monobind Inc., (США)

Методика від 16-07-2019

Версія 4



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

#### 1.0 ПРИЗНАЧЕННЯ

Цільове використання: Кількісне визначення концентрації тиротропіну в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного.

#### 2.0 ВСТУП

Вимірювання в сироватці концентрації ТТГ, глікопротеїну з молекулярною вагою 28 кДа, який секретується передньою долею гіпофіза, є найбільш чутливим з наявних тестів для діагностики первинного і вторинного (гіпофізарного) гіпотиреозу (1,2). Підвищення в сироватці концентрації ТТГ, який первинно відповідає за синтез і секрецію тиреоїдних гормонів, - ранній і чутливий маркер зниження резервів тиреоїдів, і, в сукупності зі зниженою концентрацією Т4, є діагностичним критерієм первинного гіпотиреозу. Зростання рівня ТТГ демонструє класичну систему негативного зворотного зв'язку між гіпофізом і щитовидною залозою. Первинна недостатність щитовидної залози зменшує секрецію тиреоїдних гормонів, що за системою зворотного зв'язку стимулює звільнення ТТГ з гіпофіза.

Крім того, вимірювання ТТГ також корисні і для диференціації вторинного та третинного (гіпоталамічного) гіпотиреозу від первинного. Вивільнення ТТГ з гіпофіза регулюється тиреотропін-релізінг чинником (ТРФ), який секретується гіпоталамусом при прямому дії тиреоїдних гормонів ТТГ і Т4. Зростання концентрації ТТГ і Т4 зменшує відповідь гіпофіза на стимулюючі ефекти ТРФ. При вторинному і третинному гіпотиреозі концентрації Т4 зазвичай низькі, а рівні ТТГ низькі або нормальні. І в тому і в іншому випадку дефіцит ТТГ викликається як гіпофізарною недостатністю (вторинний гіпотиреоз), так і недостатньою стимуляцією гіпофіза ТРФ (третинний гіпотиреоз). Тест стимуляції ТРФ диференціює ці стани. При вторинному гіпотиреозі відповідь ТТГ на ТРФ нормальний або затриманий, а різкий позитивну відповідь виходить при третинному гіпотиреозі.

Надалі поява імуноферментних досліджень забезпечила лабораторії тестом з достатньою чутливістю для можливості диференціації гіпертиреозу від еутиреозу і збільшило ефективність вимірювання ТТГ. Даний метод є тестом другого покоління, який дозволяє диференціювати стан гіпертиреозу від еутиреозу. Функціональна чутливість (<20% CV між аналізами) при годинній інкубації - 0.195 мМЕ / мл, а при двох годинній - 0.095 мМЕ/мл (3).

У цьому методі Стандарти ТТГ, проби пацієнта або контролю спочатку додаються в мікрогнізда, вкриті стрептавідином. Потім додаються біотиніліровані моноклональні антитіла і фермент-мічені антитіла (кон'югат), і реагенти перемішуються. Реакція між різними ТТГ-антитілами і нативним ТТГ утворює сендвічевий комплекс, який зв'язується зі стрептавідином в осередках.

Після завершення необхідного інкубаційного періоду антитіла, пов'язані з кон'югатом, відокремлюються від нез'язаних кон'югата промиванням. Активність ферменту на поверхні осередків вимірюється реакцією з відповідним субстратом.

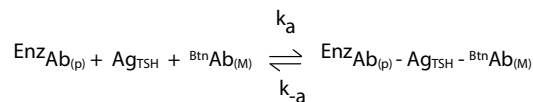
Використання стандартів ТТГ з відомими різними концентраціями дозволяє побудувати калібрувальну криву. Концентрації ТТГ у невідомих зразках знаходять по цій калібрувальній кривій.

#### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

##### Імуноферментний аналіз (ТИП 3):

Реагенти, необхідні для імуноферментного визначення, включають в надлишку високоафінні і специфічні антитіла (фермент-мічені і біотинильовані) для специфічного розпізнавання різних епітопів, і

природний антиген. У процесі аналізу на поверхні мікролунок взаємодіють сорбовані в осередках стрептавідин і додані біотинильовані антитіла до ТТГ. При змішуванні біотинильованих анти-ТТГ моноклональних антитіл, ферментного кон'югату і сироватки, що містить природний антиген, між нативним антигеном і антитілами відбувається реакція без конкуренції або просторових ускладнень з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$  = Біотинильовані моноклональні антитіла (надлишкова кількість)

$\text{Ag}_{\text{TSH}}$  = Нативний антиген (змінна кількість)

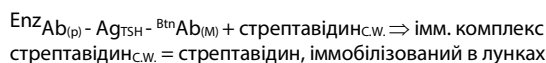
$\text{EnzAb}_{(p)}$  = Кон'югат фермент - поліклональне антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb}_{(p)} - \text{Ag}_{\text{TSH}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$  = Сендвіч-комплекс антиген - антитіла

$k_a$  = константа швидкості асоціації

$k_{-a}$  = константа швидкості дисоціації

Одночасно в осередках утворюється комплекс при реакції високоафінного стрептавідину і біотинильованих антитіл. Ця взаємодія ілюструється так:



Іммобілізований комплекс = сендвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Після досягнення рівноваги фракція, пов'язана з антитілами, відділяється від нез'язаних антигенів декантацією або аспірацією і наступним промиванням. Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл прямо пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будується калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація невідомих зразків.

#### 4.0 РЕАГЕНТИ

##### Матеріали, що постачаються:

##### A. Калібратори ТТГ – 1 мл/флакон

Сім флаконів референсного матеріалу для антигена ТТГ з концентраціями 0 (A), 0.5 (B), 2.5 (C), 5.0 (D), 10 (E), 20 (F) і 40 (G) мкМОд/мл. Зберігати при 2-8 °С. Містять консервант.

**Примітка:** Калібратори на основі сироватки людини були калібровані за допомогою еталонного препарату, який аналізували на 2-му IRP 80/558 ВОЗ.

##### B. Ферментний реагент ТТГ – 13 мл/флакон

Один флакон, що містить поліклональне антитіло кози, мічене ферментом, біотинильоване моноклональне IgG миші, в буфері, барвник, консервант. Зберігати при 2-8 °С.

##### C. Планшет, покритий стрептавідином – 96 лунок – значок ↓

Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °С.

##### D. Концентрат розчину для промивання – 20 мл/мл

Один флакон, що містить ПАВ в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °С.

##### E. Субстрат А – 7 мл/флакон

Один флакон, що містить ТМБ в буфері. Зберігати при 2-8 °С.

##### F. Субстрат В – 7 мл/флакон

Один флакон, що містить перекис водню в буфері. Зберігати при 2-8 °С.

##### G. Стоп-розчин – 8.0 мл/флакон

Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °С.

##### H. Інструкція

**Зауваження 1:** Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

**Зауваження 2:** Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °С. Стабільність набору і компонентів визначені на етикетці.

**Зауваження 3:** Всі реагенти призначені для формату одного планшета.

##### 4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Мікродозатори на 50 і 100 мкл з точністю вищою 1.5%.
2. Диспенсери на 100 і 350 мкл з точністю не гіршою 1.5%.
3. Мікропланшетний вошер або бутель (опційно).

4. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм і 620 нм.
5. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
6. Пластикова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
7. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
8. Таймер
9. Контейнер для зберігання промивного буфера.
10. Дистильована або деіонізована вода.
11. Контрольні матеріали.

## 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений тільки для діагностики in-vitro.  
Не для внутрішнього або зовнішнього використання  
на людях або тваринах.**

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, HCV і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, "2nd Edition, 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна відповідати місцевим нормативним та законодавчим вимогам.

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка за типом, а також слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для збору проб венепункцією. Для точного порівняння встановлених нормальних значень слід отримати ранкову пробу сироватки натще. Кров слід збирати у звичайну пробірку для венепункції без добавок або гель-бар'єру. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок для відділення сироватки від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг/добу), не слід брати зразок до принаймні 8 годин після останнього введення біотину, переважно протягом ночі, щоб забезпечити зразок натще.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C до 5 днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані за цей час, вони можуть бути заморожені до -20 °C на період до 30 днів. Уникайте повторних циклів заморожування - відтавання. Для аналізу в дублях потрібно 0.100 мл сироватки.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівні в низькому, нормальному та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі та значення, визначені в кожній проведеній тестовій процедурі. Діаграми контролю якості повинні вестись для того, щоб відстежувати продуктивність реагентів, що постачаються. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Кожна лабораторія повинна встановити прийнятні межі ефективності аналізу. Інші параметри, за якими слід контролювати, включають 80, 50 та 20% перехоплення кривої реакції на дозу для відтворюваності між аналізами. Крім того, максимальна абсорбція повинна відповідати попереднім даним. Значне відхилення від встановлених показників може свідчити про непомітну зміну експериментальних умов або про деградацію наборів реагентів. Для встановлення причини відхилень слід використовувати свіжі реагенти.

## 8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

### 1. Розчин для промивання

Розвести вміст промивного концентрату до 1000 мл дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати при температурі 2-30 °C до 60 днів.

2. **Робочий субстратний розчин** - Стабільний протягом одного року. Вилийте вміст бурштинового флакона, який позначений як Розчин «А», у прозорий флакон із написом Розчин «В». Закрийте жовтим ковпачком прозорий флакон для легкої ідентифікації. Змішайте та позначте відповідно. Зберігати при температурі 2 - 8 °C.

**Зауваження 1: не використовуйте робочий розчин субстрату, якщо він придбав блакитне забарвлення.**

**Зауваження 2: не використовувати забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерії.**

## 9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, стандарти і контролі повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C).

**\*\*Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець\*\***

1. Виберіть необхідну кількість лунок для зразків, стандартів і контролів для постановки в дублях. Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °C.
2. Додайте піпеткою по 50 мкл стандартів, контролів та досліджуваних зразків в відповідні лунки.
3. Додайте піпеткою по 100 мкл ферментного реагенту ТТГ в кожен лунку. Дуже важливо дозувати всі реагенти близько до дна лунки.
4. Добре перемішайте мікропланшет протягом 20-30 секунд і накрийте його пластиковою плівкою.
5. Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
7. Додайте 350 мкл промивного буфера (див. розділ "Приготування реагентів") і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Можна використовувати автоматичний або ручний вошер для промивання пластин. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо правильного використання. Якщо використовується пластикова пляшка, наповнюйте кожен лунку, видавлюючи ємність (уникаючи бульбашок повітря). Видаліть промивний розчин і повторіть два (2) додаткові рази.
8. Додайте по 100 мкл Робочого розчину субстрату в кожен лунку (див. "Приготування реагентів"). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.  
НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ
9. Інкубуйте 15 хв. при кімнатній температурі.
10. Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожен клітинку 50 мкл стоп-розчину і перемішайте осередку протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
11. Виміряйте величини поглинання вмісту осередків на довжині хвилі 450 нм (вимірювання проводите при референсній довжині хвилі 620-630 нм). Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

**\*\*Для кращої чутливості (< 0,5 мкМОд/мл) інкубуйте 120 хвилин при кімнатній температурі. Калібратор 40 мкМОд/мл слід виключити, оскільки буде отримане поглинання понад 3,0 одиниць. Виконайте кроки, що залишилися.**

**Примітка:** Розведіть зразки з результатом понад 40 мкМОд/мл 1:5 та 1:10 за допомогою нульового калібратора ТТГ. Помножьте результати на коефіцієнт розведення, щоб отримати точні результати.

## 10.0 РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації Тиреотропіну в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

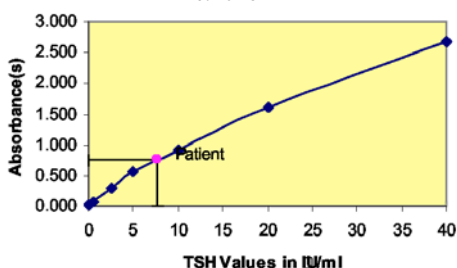
1. Запишіть значення оптичної щільності для всіх осередків як показано в прикладі 1.
2. Відкладіть абсорбцію для кожної референсної сироватки в дублях проти відповідної концентрації ТТГ в мкМОд/мл на міліметровому папері (не усереднюйте значення дублів референсних сироваток перед відкладанням).
3. Проведіть оптимальну калібрувальну криву.
4. Визначте невідомі концентрації ТТГ в контролях і зразках, використовуючи калібрувальну криву і середні значення оптичної щільності для кожного зразка. У наведеному нижче прикладі середня абсорбція (0.775) перетинає стандартну криву при 7.66 мкОд/мл (див. мал.1).

**Примітка:** Програмне забезпечення для аналізу даних комп'ютера, призначене для аналізу ІФА, також може використовуватися для аналізу даних. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід перевірити програмне забезпечення.

Приклад 1

Зразок	Лунка	Абсорбція (А)	Середнє абсорбції (В)	Значення (нг/дл)
Калібратор А	A1	0.018	0.019	0
	B1	0.021		
Калібратор В	C1	0.076	0.079	0.5
	D1	0.082		
Калібратор С	E1	0.302	0.298	2.5
	F1	0.293		
Калібратор D	G1	0.556	0.567	5.0
	H1	0.577		
Калібратор E	A2	0.926	0.921	10
	B2	0.916		
Калібратор F	C2	1.610	1.619	20
	D2	1.629		
Калібратор G	E2	2.694	2.671	40
	F2	2.647		
Контроль	G2	0.800	0.775	7.66
	H2	0.751		
Пацієнт	A3	1.391	1.383	16.65
	B3	1.375		

Малюнок 1



\*Дані наведені в прикладі 1 тільки для ілюстрації і не повинні використовуватися для побудови стандартної кривої.

#### 11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися достовірними, слід дотримуватися наступних критеріїв:

1. Оптична щільність калібратора G (40 мкМОд/мл) має бути  $\geq 1.3$ .
2. Чотири з шести контролів якості повинні укладатися у встановлені інтервали.

#### 12.0 ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Форма MSDS та аналіз ризиків для цього продукту доступні на запит від Monobind Inc.

##### 12.1 Якість набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
3. Не слід застосовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Точне піпетування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від Monobind IFU може дати неточні результати.
10. Зразки пацієнтів з концентрацією ТТГ понад 40 мкМОд/мл можуть бути розведені (1:5 або 1:10) нульовим калібратором і повторно проаналізовані. Концентрацію зразка отримують шляхом множення результату на коефіцієнт розведення.
11. Всі застосовувані національні стандарти, положення та закони, включаючи, але не обмежуючись ними, належні лабораторні процедури, повинні суворо дотримуватися для забезпечення відповідності та належного використання пристроїв.

12. Важливо калібрувати все обладнання, наприклад, піпетки, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, що використовуються з цим пристроєм, і виконувати звичайне профілактичне обслуговування.
13. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD знак відповідності CE щодо цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою на адресу [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

#### 12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитися досвідченими професіоналами.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для тест-системи були сформульовані для усунення максимальних перешкод; однак потенційна взаємодія між рідкісними зразками сироватки та тест-реаكتивами може спричинити помилкові результати. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемами для всіх видів імуноферментних аналізів (Boscato LM, Stuart MC. "Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноферментних досліджень", Chem. 1988: 3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, анамнезом пацієнта та всіма іншими клінічними результатами. Для достовірних результатів тестування адекватний контроль та інші параметри повинні бути в межах перерахованих діапазонів та вимог до аналізу.
4. **Monobind не несе відповідальності** за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
5. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховувані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
6. Концентрація ТТГ в сироватці залежить від безлічі факторів: функція гіпоталамусної залози, функція щитовидної залози та зв'язування з ТРГ. **Таким чином, визначення однієї лише концентрації ТТГ не є достатнім для оцінки клінічного статусу.**
7. Рівні ТТГ можуть бути підвищені при фармакологічній інтервенції. Домперідон, аміодазон, іодід, фенобарбітал та фенітоїн підвищують рівні ТТГ.
8. Зниження концентрації ТТГ спостерігається при наявності пропранололу, метімазолу, допаміну та d-тироксину.
9. Генетичні варіації або деградація неушкодженого ТНС в під одиниці можуть вплинути на зв'язуючі характеристики антитіл та фінальний результат. Такі зразки зазвичай дають різні результати в різних системах для аналізу.

#### НАБІР НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ СКРИНІНГУ НОВОНАРОДЖЕНИХ

#### 13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Для визначення очікуваних значень для тестової системи TSH AccuBind® ELISA було проведено дослідження еутироїдної дорослої популяції. Кількість та визначений діапазон наведені в таблиці 1. Застосовано непараметричний метод (95% відсоткової оцінки).

ТАБЛИЦЯ 1

Очікувані значення для ТТГ в мкМОд/мл

Кількість	139	2.5 процентиль - 70% інтервал
Низький нормальний	0.39	Низький діапазон 0.28-0.53
Високий нормальний	6.16	Високий діапазон 5.60-6.82

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даній популяції "нормальних" людей з використанням даного методу залежить від безлічі факторів: специфічності методу, популяції, яка тестується, і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна встановити свій власний діапазон нормальних значень.

#### 14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

##### 14.1 Точність

Точність набору ТТГ всередині серії і між серіями визначалася в аналізі пулів сироваток трьох різних рівнів. Число (N), середнє значення (x), стандартне відхилення (δ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для цих сироваток наведені в таблицях 2 і 3.

ТАБЛИЦЯ 2

Точність в аналізі (мкМОд/мл)

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Пул 1	24	0.37	0.03	8.1
Пул 2	24	6.75	0.43	6.4
Пул 3	24	29.30	1.94	6.6

ТАБЛИЦЯ 3

Точність між аналізами\* (мкМОд/мл)

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Пул 1	10	0.43	0.04	9.3
Пул 2	10	6.80	0.54	7.9
Пул 3	10	28.40	1.67	5.9

\*вимірювання проводились в десяти експериментах в дублікатах на протязі семи днів.

#### 14.2 Чутливість

Межа виявлення визначена статистично як концентрація, відповідна значенню оптичної щільності нульового стандарту (мкМОд/мл) плюс  $2\sigma$  (стандартне відхилення) при 95% довірчому інтервалі для підрахунку мінімальної дози:

Для інкубації 1 годину = 0.078 мкМОд/мл

Для інкубації 2 години = 0.027 мкМОд/мл

#### 14.3 Достовірність

Справжній метод порівнювався з референсним радіоімунним методом. Використовувалися зразки гіпотиреоїдних, еутиреоїдних і гіпертиреоїдних пацієнтів (діапазон значень від 0,01 до 61 мкМОд/мл). Загальне число зразків було 241. Було виведено рівняння регресії і розрахований коефіцієнт кореляції для ТТГ ІФА у порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведені в таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Лінійна регресія

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод	4.54	$y = 0.47 + 0.968x$	0.995
Референсний	4.21		

Була визначена тільки незначна розбіжність даного методу та референс-методу, що доводить близькість середніх значень. Рівняння і коефіцієнт кореляції показують прекрасну узгодженість методів.

#### 14.4 Специфічність

Вплив перехресних речовин оцінювався при додаванні значної кількості речовин в різних концентраціях до сироватки. Крос-реактивність розраховували як співвідношення між дозою інтерферуючої речовини і дозою трийодтироніну, необхідного для реакції з однаковою кількістю трейсера.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
ТТГ	1.0000	-
ФСГ	< 0.0001	1000 нг/мл
ЛГ	< 0.0001	1000 нг/мл
ХГЛ	< 0.0001	1000 нг/мл

#### 14.5 Кореляція між варіантами з інкубацією 1 і 2 години

Проводилося порівняння методик з одно- і двогодинною інкубацією. Використовувалися 30 зразків в діапазоні 0.1-18.5 мкМОд/мл. Було отримано рівняння регресії і коефіцієнт кореляції для 2-х годинної методики (y) у порівнянні з 1-годинною методикою (x). Показано, що методи чудово корелюють:

$Y = 0.986(x) + 0.119$

Коефіцієнт кореляції: 0.998



Monobind, Inc.  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630

Tel: 949.951.2665 Fax: 949.951.3539 [www.monobind.com](http://www.monobind.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

