

НАБІР ІФА

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОГО ТИРОКСИНУ; ВІЛЬНОГО ТРИЙОДТИРОНІНУ; КОНЦЕНТРАЦІЇ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ

7025-300, Free Thyroxine (fT4); Free Triiodothyronine (fT3); Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Free Thyroid Panel (VAST) Test System

Каталог. №: 7025-300

Методика від 16-07-2019

Кількість : 192

Версія 4

Виробник : Monobind Inc., (США)



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

Кількісне визначення Вільного Тироксину; Вільного Трийодтироніну; концентрації Тиреотропного Гормону для всебічного тироїдного статусу зразка сироватки або плазми людини за допомогою імуноферментного мікропланшетного аналізу, колориметричного.

2.0 ВСТУП

Вимірювання гормонів щитовидної залози (fT3, fT4 і TSH) зазвичай розглядається як безцінні діагностичні in-vitro тести для оцінки функції щитовидної залози.

Комбінована Тиреоїдна Панель забезпечує зручність комбінації калібраторів, універсальної пластини та гнучкого вибору реактивів, що дозволяє фахівцям використовувати різні методи аналізу. У цьому методі, референтна сироватка, зразок пацієнта або контроль спочатку додаються в лунку мікропланшета. Додається ферментний кон'югат fT4 (fT3) та біотинильоване антитіло fT4 або fT3, і реагуючі речовини змішуються. У випадку з ТТГ біотинильований та ферментний кон'югат додають за один крок. Відбувається реакція між ферментним кон'югатом, біотинильованим кон'югатом та нативним гормоном щитовидної залози (fT3, fT4 або TSH) за сайти зв'язування антитіл. Імобілізація відбувається за рахунок реакції об'єднаного біотину та стрептавідину, нанесених в лунках. Після завершення необхідного інкубаційного періоду зв'язаний ферментний кон'югат відділяють від незв'язаного ферментного кон'югату шляхом аспірації або декантування. Активність ферменту, присутнього на поверхні лунки, кількісно вимірюється реакцією з відповідним субстратом для отримання кольорового забарвлення.

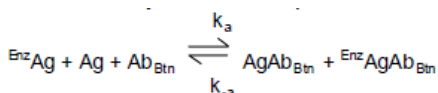
Використання кількох референтних сироваток з відомими концентраціями гормонів щитовидної залози дозволяє побудувати графік активності та концентрації. При порівнянні з кривою залежності «доза-ефект» може бути проведено співвідношення активності невідомого зразка з концентрацією гормонів.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Конкурентний імуноаналіз (fT3 та fT4) - Тип 7

Необхідні для ІФА реагенти включають: антитіла, кон'югат фермент-антиген, нативний антиген і субстрат для фарбування.

При змішуванні біотинильованих антитіл, кон'югату фермент-антиген та сироватки, що містить нативний антиген, відбувається конкурентна реакція між нативним антигеном та кон'югатом фермент-антиген за обмежену кількість зв'язуючих сайтів антитіл. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням – див. оригінал інструкції.



Ab_{Bt} = Біотинильовані антитіла (постійна кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

EnzAg = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

AgAb_{Bt} = Комплекс антиген-антитіло

$\text{EnzAgAb}_{\text{Bt}}$ = Комплекс кон'югат - антитіла

k_a = константа швидкості асоціації

k_{-a} = константа швидкості дисоціації

$K = k_a / k_{-a}$ = константа рівноваги

Одночасно відбувається реакція між біотином, прикріпленим до антитіл, і стрептавідином, прикріпленим до мікролунок. Це дозволяє відділити зв'язану фракцію антитіл після декантації/аспірації.

$\text{AgAb}_{\text{Bt}} + \text{EnzAgAb}_{\text{Bt}} + \text{Стрептавідин}_{\text{CW}}$ – іммобілізований комплекс

$\text{Стрептавідин}_{\text{CW}}$ = Стрептавідин, іммобілізований в лунках

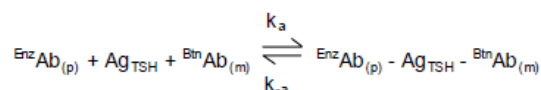
Іммобілізований комплекс = сандвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл обернено пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будується калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація в зразках.

Імуноферментний аналіз (ТТГ) - 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 моноклональні антитіла анти-ТТГ.

При змішуванні моноклональних біотинильованих антитіл, ферментного кон'югата і сироватки, що містить природний антиген, між нативним антигеном і антитілами відбувається реакція без конкуренції або просторових утруднень з утворенням розчинного сандвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{BtAb}_{(m)}$ = Біотинильовані моноклональні антитіла (надлишкова кількість)

Ag_{TSH} = Нативний антиген (змінна кількість)

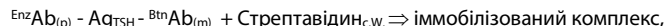
$\text{EnzAb}_{(p)}$ = ферментно-мічене поклональне антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb}_{(p)} - \text{Ag}_{\text{TSH}} - \text{BtAb}_{(m)}$ = Комплекс антиген-антитіло

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

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



$\text{Стрептавідин}_{\text{CW}}$ = Стрептавідин, нанесений в лунки

Іммобілізований комплекс = Імунний комплекс, зв'язаний з поверхнею лунок.

Після досягнення рівноваги фракція, пов'язана з антитілами, відділяється від незв'язаних антигенів декантацією або 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 для 2x96 Мікропланшетів:

A. Комбі-Cal™ Калібратор Вільного Тироксину-1 мл/флакон

Шість (6) флаконів калібраторів сироватки людини Combi-Cal™ Тироксину з концентрацією, зазначеною у таблиці. Зберігати при температурі 2-8 °C. Містить консервант.

Точні рівні вказані на етикетках відповідно до лоту

Аналіт	fT3, пг/мл	fT4, нг/дл	TSH, мкМОд/мл
A	0	0	0
B	1.3	0.5	0.5
C	3.0	1.2	2.5
D	8.0	2.4	10.0

E	12.0	4.2	20.0
F	22.0	7.6	40.0

Безпечна утилізація компонентів набору повинна проводитись у відповідності з місцевими нормативно-законодавчими вимогами.

B. Ферментний Реагент Strept fT4 – 7 мл/флакон

Один (1) флакон кон'югату тироксин-пероксидаза хрому (HRP), в стабілізуючій матриці бичачого альбуміну. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °С.

C. Ферментний Реагент Strept fT3 – 7 мл/флакон

Один (1) флакон кон'югату тироксин-пероксидаза хрому (HRP), в стабілізуючій матриці бичачого альбуміну. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °С.

D. Ферментний Реагент TSH – 13 мл/флакон

Один (1) флакон, що містить фермент-мічене очищене полоклональне антитіло кози, біотинильоване моноклональне антитіло IgG миші в буфері, з барвником і консервантом. Зберігати при температурі 2-8 °С.

E. Біотиновий Реагент Strept fT4 – 7 мл/флакон

Один (1) флакон біотинильованого реагенту анти-тироксину (вівці) в білковій стабілізуючій матриці. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °С.

F. Біотиновий Реагент Strept fT3 – 7 мл/флакон

Один (1) флакон біотинильованого реагенту анти-тироксину (вівці) в білковій стабілізуючій матриці. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °С.

G. Планшет, покритий Стрептавідином - 2x96 лунок

Два 96-луноквих мікропланшета, покритих Стрептавідином і запакованих в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °С.

H. Концентрат розчину для промивання - 20 мл

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

I. Реагент Субстрату – 2x12 мл/флакон

Дві (2) бурштинові пляшки містять тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при температурі 2-8 °С.

J. Стоп-розчин – 2x8 мл/флакон

Один флакон, що містить сильну кислоту (0.5 M H₂SO₄). Зберігати при 2-8 °С.

K. Інструкція

Зауваження 1: Концентрації ТТГ були відкалібровані при використанні еталонного препарату, аналізованого проти 2-го IRP 80/558, WHO.

Зауваження 2: Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

Зауваження 3: Уникайте впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С. Набір і стабільність компонентів визначені на етикетці.

4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Мікродозатори на 25 і 50 мкл з точністю не гірше 1.5%.
2. Диспенсери на 100 і 350 мкл з точністю не гірше 1.5%.
3. Диспенсери регульованого об'єму (20-200 мкл) і (200-1000 мкл) для розведення кон'югату і субстрату.
4. Мікропланшетний вошер або гнучка пляшка (опційно).
5. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм і 620 нм.
6. Пробірки для розведення зразків, якщо потрібно.
7. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
8. Пластикова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
9. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
10. Таймер.
11. Контрольні матеріали.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений 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.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками мають бути кров, сироватка різних типів, дотримуватися звичайних застережних заходів при заборі зразків крові методом венепункції. Для порівняння нормальних значень повинна бути отримана ранкова сироватка (натще). Кров слід збирати в пробірки з червоним маркуванням без добавок або антикоагулянтів. Дозвольте крові згорнутися. Для відділення сироватки використовуйте центрифугу.

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 вибірку голодування.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °С до 5 днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані за цей час, вони можуть бути заморожені до -20 °С на період до 30 днів. Уникайте повторних циклів заморожування-відтавання. При аналізі в дублях, 0.05 мл зразка потрібно для аналізу fT4 і ТТГ і 0.10 мл потрібно для аналізу fT3.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна перевіряти контролю на рівнях в низькому, середньому і високому діапазоні для моніторингу проведення тесту. Ці контролю повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що поставляються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або зниження якості реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розбавте концентрат розчину для промивання до 1000 мл дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при кімнатній температурі (2-30 °С) до 60 днів.

Зауваження: Не використовувати забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерії.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

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

****Процедура випробування повинна виконуватися кваліфікованою людиною або навченим професіоналом****

1. Виберіть необхідну кількість лунок для зразків, стандартів і контролю для постановки в дублях. Поверніть невикористані смужки в алюмінієвий пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °С.
2. Внесіть 0.025 мл (25 мкл) відповідного сироваткового референтного матеріалу, контролю або зразка у відповідні лунки для fT4. Внесіть 0.050 мл (50 мкл) для fT3. **Внесіть 0.025 мл (25 мкл) для ТТГ.**
3. Додайте 0.050 мл (50 мкл) Ферментного реагенту fT4 або fT3 у відповідні лунки. **Для TSH додати 0.100 мл (100 мкл) Ферментного реагенту ТТГ і пропустити кроки 4 і 5.**
4. Струшуйте мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування. Накрити пластиковою плівкою.
5. Додати 0.050 мл (50 мкл) біотинильованого реагенту x-fT4 або (x-fT3) у відповідні лунки.
6. Струшуйте мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування. Накрити пластиковою плівкою.
7. Інкубувати протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
8. Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
9. Додайте 350 мкл промивного буфера (див. розділ "Приготування реагентів") і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується гнучка пляшка, наповнити кожну лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.

10. Додайте по 100 мкл Робочого розчину субстрату в кожну лунку. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

11. Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
 12. Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожну лунку 50 мкл стоп-розчину і перемішайте 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.
 13. Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм). Виміри повинні бути проведені протягом 15 хвилин після додавання стоп-розчину.

Примітка: Для повторного аналізу зразків з концентраціями більше ніж найвищий калібратор, розведіть 12.5 мкл зразка (fT4 і ТТГ) або 25 мкл (fT3) і 12.5 мкл (FT4 і ТТГ) або 25 мкл (FT3) «0» сироваткового референсного матеріалу у лунку зі зразком (це підтримує рівномірну концентрацію білка). Помножьте значення зчитування на 2, щоб отримати концентрацію тироксину.

10.0 РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації гормонів щитовидної залози в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

- Запишіть абсорбцію, отриману з роздруковки мікропланшетного трієдра, як описано в Прикладі 1 - fT4, Прикладі 2 - fT3 або Прикладі 3 - ТТГ.
- Відкласти абсорбцію кожного дублікату стандартної сироватки проти відповідних fT4 в нг/дл, (концентрація fT3 в пг/мл - ТТГ в мкМОд/мл) на міліметровому папері (не визначати середнє дублікатів стандартів сироватки перед відкладенням).
- Побудувати найбільш підходящу криву (Малюнки 1-3).
- Для визначення концентрацій fT4, fT3 або ТТГ для невідомих зразків, знайти середню абсорбцію дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайти точку перетину з кривою і зчитати концентрацію в нг/дл (fT4), пг/мл (fT3) і мкМОд/мл (ТТГ) з горизонтальної осі графіка. Дублікати невідомих можуть бути усереднені як зазначено. У наступному прикладі для fT4, середня абсорбція 0.792 перетинає калібрувальну криву при 1.86 нг/дл концентрації fT4 (Малюнок 1).

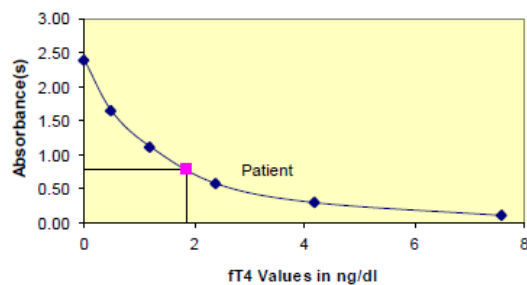
Примітка: Програмне забезпечення може також бути використане для перетворення даних. Якщо таке програмне забезпечення використовується, перевірка програмного забезпечення повинна бути проведена.

*Дані, наведені в Прикладах 1-3 та на Малюнках 1-3, призначені тільки для ілюстрації і **не повинні використовуватися** для побудови стандартної кривої.

Приклад 1 - fT4

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація нг/мл
Калібратор А	A1	2.338	2.389	0.0
	A1	2.441		
Калібратор В	B1	1.626	1.638	0.5
	B1	1.651		
Калібратор С	C1	1.111	1.119	1.2
	C1	1.26		
Калібратор D	D1	0.590	0.577	2.4
	D1	0.563		
Калібратор E	E1	0.308	0.299	4.2
	E1	0.291		
Калібратор F	F1	0.113	0.111	7.6
	F2	0.110		
Пацієнт	H1	0.818	0.792	1.86
	H2	0.765		

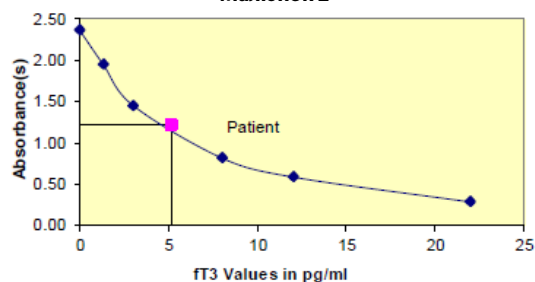
Малюнок 1



Приклад 2 – fT3

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація пг/мл
Калібратор А	A1	2.365	2.358	0
	A1	2.351		
Калібратор В	B1	1.960	1.950	1.3
	B1	1.940		
Калібратор С	C1	1.457	1.449	3.0
	C1	1.442		
Калібратор D	D1	0.829	0.812	8.0
	D1	0.795		
Калібратор E	E1	0.592	0.582	12.0
	E1	0.571		
Калібратор F	F1	0.281	0.279	22.0
	F2	0.278		
Пацієнт	H1	1.211	1.206	5.14
	H2	1.200		

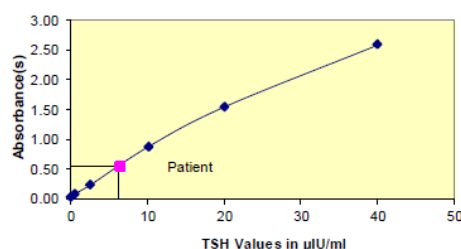
Малюнок 2



Приклад 3 – TSH

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація мкМОд/мл
Калібратор А	A1	0.024	0.023	0
	A1	0.023		
Калібратор В	B1	0.081	0.082	0.5
	B1	0.084		
Калібратор С	C1	0.229	0.230	2.5
	C1	0.231		
Калібратор D	D1	0.922	0.877	10.1
	D1	0.832		
Калібратор E	E1	1.594	1.546	20.0
	E1	1.498		
Калібратор F	F1	2.661	2.588	40.0
	F2	2.516		
Пацієнт	H1	0.560	0.538	6.34
	H2	0.516		

Малюнок 3



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

1. Оптична щільність Калібратора А для fT3 і fT4, калібратора F для ТТГ повинна бути ≥ 1.8 .
2. Чотири з шести контрольних пулів повинні укладатися у встановлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

MSDS та Форма Аналізу Ризиків для даного продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

12.1. Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або 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. Зразки пацієнта з концентрацією вище найвищого калібратора можна розбавити; розбавити 12.5 мкл зразка (fT4 і ТТГ) або 25 мкл (fT3) і 12.5 мкл (fT4 і ТТГ) або 25 мкл (fT3) референсної «0» сироватки в лунку для зразків (це зберігає однорідну концентрацію білка). Помножте значення зчитування на 2, щоб отримати концентрацію.
10. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
11. Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
12. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, піпеток, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
13. Аналіз ризиків для даного пристрою може бути наданий Monobind.

12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні бути виконані кваліфікованим або навченим професіоналом.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для процедури випробування системи були розроблені для максимального усунення інтерференції; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами можуть привести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, можуть бути проблемою для всіх видів імуноаналізів. Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічним обстеженням, історією пацієнта і всіма іншими клінічними даними.
4. Для отримання дійсних результатів адекватні контролі та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
5. **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.**
6. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховувані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
7. Концентрація загального тироксину в сироватці крові залежить від безлічі факторів: функції щитовидної залози і її регулювання, концентрації тироксин пов'язаного глобуліну (ТВГ), і зв'язування тироксину з ТВГ (3, 4). Таким чином, тільки загальної концентрації тироксину недостатньо для оцінки клінічного стану пацієнта.
8. Значення сироваткового загального тироксину можуть бути підвищеними при таких умовах, як вагітність або застосування

оральних контрацептивів. Тест на поглинання Т3 може бути проведений для оцінки концентрації відносного ТВГ, щоб визначити, чи підвищений Т4 обумовлений зміною ТВГ. Зниження значень загального тироксину спостерігається при захворюваннях з білковою недостатністю, деяких захворюваннях печінки, прийомі тестостерону, дифенілгідантоїну або саліцилатів. Таблиця інтерферуючих лікарських препаратів і умов, які впливають на значення загального тироксину, була складена Журналом Американської асоціації клінічних хіміків.

"НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ОБСТЕЖЕННЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ"

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Дослідження еутиреоїдного дорослого населення було проведено для визначення очікуваних значень. Середні (R) значення, стандартні відхилення (σ) і очікувані діапазони ($\pm 2\sigma$) представлені в таблиці 1 для fT4 і Таблиці 2 для fT3. Непараметричний метод (95% процентиль Розрахунковий) був використаний для ТТГ в таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 1

Очікувані значення fT4 (в нг/дл)

	Дорослі	Вагітність
Середнє (X)	1.40	1.50
Стандартне відхилення (σ)	0.3	0.37
Очікувані діапазони ($\pm\sigma$)	0.8-2.0	0.76-2.24

ТАБЛИЦЯ 2

Очікувані значення fT3 (в пг/мл)

	Дорослі	Вагітність
Середнє (X)	2.80	3.0
Стандартне відхилення (σ)	0.375	0.6
Очікувані діапазони ($\pm\sigma$)	1.40-4.2	1.8-4.2

ТАБЛИЦЯ 3

Очікувані значення ТТГ (в мкМОд/мл)

Нижнє значення нормального діапазону	0.39
Верхнє значення нормального діапазону	6.16
70% Довірчі інтервали для 2,5 Процентиля	
Низький діапазон	0.28-0.53
Високий діапазон	5.60-6.82

Важливо пам'ятати, що встановлення діапазону значень, які можна очікувати за даним методом для сукупності «нормальних» осіб, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, яка тестується та точності методу в руках аналітика. З цієї причини кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановленого виробником лише до тих пір, поки аналітики не зможуть визначити внутрішній діапазон, використовуючи метод з населенням, характерним для території, на якій знаходиться лабораторія.

14. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність fT4 (fT3) всередині серії і між серіями визначалася в аналізі контрольних об'єднаних сироваток трьох різних рівнів. Кількість (N), середнє значення (x), стандартне відхилення (δ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для цих сироваток наведені в таблицях 4-7. Точність для ТТГ відображається в таблицях 8-9.

ТАБЛИЦЯ 4

Точність в аналізі fT4 в нг/дл

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	24	0.925	0.057	6.2
Нормальний	24	2.00	0.059	2.9
Високий	24	2.93	0.071	2.4

ТАБЛИЦЯ 5

Точність між аналізами* fT4 в нг/дл

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	10	0.97	0.13	13.4
Нормальний	10	2.06	0.09	4.4
Високий	10	2.90	0.14	4.5

*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях протягом 10 днів.

ТАБЛИЦЯ 6
Точність в аналізі fT3 в пг/мл

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	24	2.090	0.152	7.2
Нормальний	24	5.308	0.222	4.2
Високий	24	9.536	0.473	5.0

ТАБЛИЦЯ 7
Точність між аналізами* fT3 в пг/мл

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	10	1.89	0.19	10.0
Нормальний	10	5.4	0.50	9.3
Високий	10	9.3	0.37	4.0

*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях протягом 10 днів.

ТАБЛИЦЯ 8
Точність в аналізі ТТГ в мкМОд/мл

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Пул 1	24	0.463	0.028	5.95
Пул 2	24	5.536	0.121	2.19
Пул 3	24	33.109	2.061	6.23

ТАБЛИЦЯ 9
Точність між аналізами* ТТГ в мкМОд/мл

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Пул 1	10	0.445	0.042	9.4
Пул 2	10	5.811	0.141	2.43
Пул 3	10	35.19	3.11	4.99

*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях протягом 10 днів.

14.2 Чутливість

Процедура fT4 має чутливість 0.04 нг/дл. Чутливість (межа виявлення) оцінюється при визначенні варіабельності 0 нг/дл калібратора сироватки і з використанням 2σ (95% точності) для розрахунку мінімальної дози.

Процедура fT3 має чутливість 0.04 пг/мл. Чутливість (межа виявлення) оцінюється при визначенні варіабельності 0 пг/мл калібратора сироватки і з використанням 2σ (95% точності) для розрахунку мінімальної дози.

Чутливість (межа виявлення) оцінюється при визначенні варіабельності 0 мкМОд/мл калібратора сироватки і з використанням 2σ (95% точності) для розрахунку мінімальної дози. Для інкубації 1 годину = 0.065 мкМОд/мл.

14.3 Достовірність

fT4, fT3 і ТТГ VAST™ AccuBind™ ELISA порівнювалися з імунометричними референтними методами. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для ІФА в порівнянні з еталонними методами. Отримані дані представлені в таблиці 10-12.

ТАБЛИЦЯ 10 (fT4)

Метод	Середнє (x)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	1.38	$Y = 0.073 + 0.964 (X)$	0.920
Метод порівняння	1.40		
Діапазон значень	0.15 – 9.5	Кількість: 65	

ТАБЛИЦЯ 11 (fT3)

Метод	Середнє (x)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	3.11	$Y = 0.11 + 0.97 (X)$	0.985
Метод порівняння	3.20		
Діапазон значень	0.80 – 12.5	Кількість: 65	

ТАБЛИЦЯ 12 (ТТГ)

Метод	Середнє (x)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	4.54	$Y = 0.47 + 0.968 (X)$	0.995
Метод порівняння	4.21		
Діапазон значень	0.01 – 61	Кількість: 65	

Тільки незначні розбіжності між даним аналізом і еталонним методом свідчать про близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції показують відмінну узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Перехресна реактивність використовуваних антитіл на вибрані речовини оцінювалася шляхом додавання інтерферуючої речовини в матрицю сироватки в різних концентраціях. Перехресна реактивність була обчислена шляхом отримання співвідношення між дозою додаткової речовини і дозою гормону щитовидної залози, необхідною для витіснення тієї ж кількості трейсера.

ТАБЛИЦЯ 13 (fT4)

Substance	Cross Reactivity	Concentration
I-Thyroxine	1.0000	-
d-Thyroxine	0.9800	10µg/dl
d-Triiodothyronine	0.0150	100µg/dl
I-Triiodothyronine	0.0300	100µg/dl
Iodothyrosine	0.0001	100µg/ml
Diiodothyrosine	0.0001	100µg/ml
Diiodothyronine	0.0001	100µg/ml

ТАБЛИЦЯ 14 (fT3)

Substance	Cross Reactivity	Concentration
I-Triiodothyronine	1.0000	-
I-Thyroxine	< 0.0002	10µg/ml
Iodothyrosine	< 0.0001	10µg/ml
Diiodothyrosine	< 0.0001	10µg/ml
Diiodothyronine	< 0.0001	10µg/ml
Phenylbutazone	< 0.0001	10µg/ml
Sodium Salicylate	< 0.0001	10µg/ml

ТАБЛИЦЯ 15 (ТТГ)

Substance	Cross Reactivity	Concentration
Thyrotropin (hTSH)	1.0000	-
Follitropin (hFSH)	< 0.0001	1000ng/ml
Lutropin Hormone (hLH)	< 0.0001	1000ng/ml
Chorionic Gonadotropin (hCG)	< 0.0001	1000ng/ml



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

Tel: 949.951.2665 Fax: 949.951.3539 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
www.diameb.com

