

НАБІР ІФА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОЇДНОЇ ПАНЕЛІ: ТИРОКСИНУ, ТРИЙОДТИРОНІНУ, ТТГ

8025-300, Total Triiodothyronine, Total Thyroxine, Thyrotropin (Total T3/Total T4/TSH VAST®) Thyroid Panel

Каталог. №: **8025-300**

Кількість : **2 x 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 ВСТУП

Цільове використання: Кількісне визначення загального тироксину; Загального трийодтироніну; Концентрації тиротропіну для комплексного стану щитовидної залози в зразку сироватки або плазми людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного.

2.0 ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Визначення концентрації тиреоїдних гормонів (Т4, Т3, ТТГ) розглядається як важливий діагностичний тест при дослідженні функції щитовидної залози. Це доводиться тією обставиною, що вдосконалення методології отримало значний розвиток в останні десятиліття. Цей розвиток проходив від емпіричного тесту протейн-зв'язуючого йодиду до теоретично обґрунтованого радіо імуного аналізу та сучасних методик EIA, ELISA, FIA, CLIA.

Комбінована тиреоїдна панель забезпечує зручність завдяки комбінованим калібраторам, універсальній планшетці та гнучкому вибору реагентів, що дозволяє лаборанту варіювати в постановці тесту. В цьому методі референтна сироватка, зразки пацієнта чи контролю спершу вносяться в лунки мікропланшета. Додаються фермент-мічені Т4 (Т3) та біотинильовані антитіла до Т4 чи Т3 та змішуються реагенти. У випадку ТТГ біотинильовані а/т та ферментний кон'югат вносяться одночасно. Відбувається реакція між ферментним кон'югатом, біотинильованим кон'югатом та природними тиреоїдними гормонами (Т3, Т4, ТТГ) за місця зв'язування антитіл. Імобілізація відбувається через приєднаний біотин і стрептавідин, яким покриті лунки мікропланшета. Після зв'язування протягом відповідного інкубаційного періоду, в кроці промивки відділяється незв'язаний ферментний кон'югат. Активність присутнього на поверхні лунок ферменту підраховується через кольорову реакцію з відповідним субстратом.

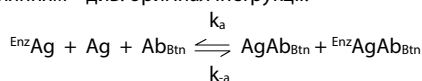
Використання кількох референтних сироваток з відомою концентрацією тиреоїдних гормонів дозволяє побудувати калібрувальну криву (і). Шляхом порівняння з дозо залежною кривою (кривими) активність невідомого зразка встановлюється по кореляції з концентрацією гормонів.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Конкурентний імуноаналіз (tT3, tT4) - тип 7

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

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.



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

Активність ферменту в зв'язаній з антитілами фракції вимірюється в кольоровій реакції з субстратом. Використовуючи декілька різних референтних сироваток з відомими концентраціями антигена, будується калібрація на крива, по якій встановлюється невідома концентрація антигену.

Імуноферментний аналіз (ТТГ) - ТИП 3

Реагенти, потрібні для імуноферментного аналізу, включають високо афінні та специфічні антитіла (мічені ферментом та імобілізовані) з різними епітопами для розпізнавання, в надлишку, та нативний антиген. В даній процедурі відбувається зв'язування на поверхні лунок при взаємодії стрептавідину, яким покриті лунки та внесених ззовні біотинильованих моноклональних антитіл до ТТГ.

При змішуванні моноклональних біотинильованих антитіл, фермент-мічених антитіл та сироватки, що містить нативний антиген, відбувається реакція між нативним антигеном і антитілами, без конкуренції та просторових забруднень, з формуванням розчинного сандвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється рівнянням – див. оригінал інструкції.

Одночасно, комплекс відкладається на лунках через високо споріднену реакцію стрептавідину та біотинильованих антитіл. Після досягнення рівноваги, зв'язана з антитілами фракція відділяється від незв'язаного антигену декантацією чи аспірацією. Ферментна активність зв'язаної з антитілами фракції вимірюється в реакції з субстратом. Використання кількох референтних сироваток з відомою концентрацією тиреоїдних гормонів дозволяє побудувати калібрувальну криву (і). Шляхом порівняння з дозо залежною кривою (кривими) активність невідомого зразка встановлюється по кореляції з концентрацією гормонів.

4.0 РЕАГЕНТИ ДЛЯ 2 x 96-ЛУНКОВИХ ПЛАНШЕТІВ, постачаються

A. Combi-Cal™ Тиреоїдний калібратор – 1 мл/флакон

Шість флаконів референтної сироватки (калібраторів) з концентраціями – див. таблицю. Зберігати при 2-8 °С. Містить консерванти.

Аналіт	Т3 (нг/мл)	Т4 (мкг/дл)	ТТГ (мкМОд/мл)
A	0	0	0
B	0.5	2.0	0.5
C	1.0	5.0	2.5
D	2.5	10.0	10.0
E	5.0	15.0	20.0
F	7.5	25.0	40.0

B. Ферментний реагент Т4 – 1 мл/флакон

Один флакон, що містить кон'югат тироксин-пероксидаза хрому в розчині бичачого альбуміну – стабілізуючий матриці. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °С.

C. Ферментний реагент Т3 – 1 мл/флакон

Один флакон, що містить кон'югат трийодтиронін-пероксидаза хрому в розчині бичачого альбуміну – стабілізуючий матриці. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °С.

D. Буфер s-T3/T4 – 13 мл/флакон

Один флакон, містить буфер, червоний барвник, консервант та інгібітори зв'язування білків. Зберігати при 2-8 °С.

E. Ферментний реагент ТТГ – 20 мл/флакон

Один флакон, що містить мічені ферментом афінно очищені поліклональні козячі антитіла, біотинильовані моноклональні мишачі IgG в буфері, барвник та консервант. Зберігати при 2-8 °С.

F. Біотиновий реагент Anti-T4 – 7 мл/флакон

Один флакон біотинильованого антитироксинного реагенту (вівці) в білково-стабілізованому матриці. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °С.

G. Біотиновий реагент Anti-T3 – 7 мл/флакон

Один флакон біотинильованого антитрийодтиронінового реагенту (вівці) в білково-стабілізованому матриці. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °С.

H. Мікропланшет, покритий стрептавідином – 2 x 96 лунок

Два 96-лункових мікропланшета, покритих стрептавідином та запакованих в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °С.

I. Концентрат розчину для промивання – 20 мл

Один флакон, що містить ПАВ в буферному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-30 °С.

J. Субстрат А – 2 x 7 мл/флакон

Два флакони, що містять ТМБ в буфері. Зберігати при 2-8 °С.

K. Субстрат В – 2 x 7 мл/флакон

Два флакони, що містять перекис водню в буфері. Зберігати при 2-8 °С.

L. Стоп-розчин – 2 x 8 мл/флакон

Два флакони, що містять сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-30 °С.

M. Інструкція

Зауваження 1: Концентрації ТТГ калібровані з використанням референтних препаратів, досліджених за ВОЗ 2, IRP 80/558.

Зауваження 2: Не використовуйте реагенти по завершенню терміну придатності.

Зауваження 3: Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °С. Стабільність набору та компонентів визначені на етикетці.

4.1 Необхідні матеріали, що не поставляються з набором

1. Мікродозатори на 25 та 50 мкл с точністю не гірше 1.5%
2. Диспенсери на 100 і 300 мкл с точністю не гірше 1.5%
3. Диспенсери перемінного об'єму 20-200 мкл та 200-1000 мкл для розведення кон'югату і субстрату
4. Мікропланшетний вошер
5. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм і 620 нм
6. Посуд для приготування Робочого розчину ферментного кон'югату та субстратів А та В
7. Фільтрувальний папір для просушування планшета
8. Пластикова плівка чи кришка для інкубації мікропланшета
9. Вакуумний аспіратор (опційно) для промивання
10. Таймер
11. Контрольні матеріали

5.0 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 ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками слугує кров, у вигляді сироватки чи плазми. Забір крові здійснюйте з дотриманням звичайних правил при венепункції. Для порівнюваності з встановленими нормальними величинами рекомендується отримати зразки сироватки ранком натще. Зберіть кров в пробірки для венепункції з червоною кришечкою без добавок чи антикоагулянтів (для сироватки) чи в пробірку з ЕДТА або гепарином для плазми. Дозвольте крові згорнутись (для сироватки). Відцентрифугуйте зразок для відділення сироватки чи плазми 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 бути охолоджені до 2-8 °С на термін максимум 5 днів. Якщо зразки не досліджуватимуться в цей час, зберігайте їх при -20 °С до 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторних циклів розморожування/заморожування. При тестуванні в дублях необхідно 0.05 мл зразка для Т4 і 0.10 мл зразка для Т3 або ТТГ.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна використовувати контроль відповідно гіпо-, гіпер- і еутиреоїдним діапазоном для відстеження характеристик набору. Ці контрольні повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик поставлених реагентів. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або деградацію реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. **Робочий реагент А = Розчин ферментного кон'югату з Т3 або Т4**
Розведіть кон'югат фермент-Т3 (або фермент-Т4) 1:11 загальним буфером для кон'югату Т3/Т4 в придатній посудині. Наприклад, розведіть 80 мкл кон'югату в 0.8 мл буферу для 16 лунок (з невеликим надлишком). Цей розчин потрібно використати до 24 годин для постановки аналізу. Зберігати при 2-8 °С.

Загальна формула:

Кількість необхідного буферу = к-ть лунок * 0.05

Необхідно кон'югату фермент-Т3 (Т4) = к-ть лунок * 0.005

Напр. $16 \times 0.05 = 0.8$ мл загального буферу для кон'югату
 $16 \times 0.005 = 0.08$ мл (80 мкл) для Т4 (Т3) ферментного кон'югату.

2. Промивний буфер

Розведіть вміст концентрату промивного буферу до 1000 мл дистильованою чи деіонізованою водою в придатній посудині. Зберігати при кімнатній температурі 2-30 °С до 60 днів.

3. **Робочий розчин субстрату** - Стабільний протягом одного року
Вилийте вміст бурштинового флакона, який позначений 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 °С.

Зауваження 1: Не використовуйте робочий субстрат, якщо він виглядає голубим.

Зауваження 2: Не використовувати забруднені реагенти або такі, що мають ознаки росту бактерій.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

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

Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець

1. Виберіть необхідну кількість лунок для зразків, стандартів і контролів для постановки в дублях. Поверніть невикористовувані смужки назад в алюмінієвий пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °С.
2. Внесіть 0.025 мл (25 мкл) відповідних референтних сироваток, контролів чи зразків в позначені лунки для тТ4. Внесіть 0.050 мл (50 мкл) для тТ3. Внесіть 0.050 мл (50 мкл) для ТТГ.
3. Внесіть 0.050 мл (50 мкл) робочого реагенту А, тТ4 чи тТ3 – ферментного кон'югату у відповідні лунки. Для ТТГ внесіть 0.100 мл ТТГ ферментного реагенту і пропустіть кроки 4 і 5.
4. Перемішайте вміст лунок легкими коловими рухами планшета протягом 20-30 секунд і накрийте.
5. Внесіть 50 мкл розчину кон'югату біотинильованих антитіл тТ4 (або тТ3) у відповідні лунки.
6. Перемішайте вміст лунок легкими коловими рухами планшета 20-30 секунд і накрийте.
7. Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
8. Видаліть вміст лунок декантацією чи аспірацією. При декантації осушіть лунки перевертанням планшета на фільтрувальний папір.
9. Внесіть 350 мкл промивного буферу (див. розділ "Приготування реагентів") та видаліть його декантацією чи аспірацією. Повторіть ще 2 рази до загальної кількості 3 промивки. Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується гнучка пляшка, наповнити кожен лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
10. Внесіть по 100 мкл субстратного реагента в кожен лунку (див. "Приготування реагентів"). Завжди вносіть реагенти в однаковій послідовності та однакові часові проміжки для мінімізації розбіжностей по часу реакції між лунками.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТНОГО РОЗЧИНУ

11. Інкубуйте 15 хв при кімнатній температурі.
12. Внесіть 50 мкл стоп-розчину в кожен лунку та злегка перемішайте 15-20 секунд. Завжди вносіть реагенти в однаковій послідовності та з однаковими часовими проміжками для мінімізації розбіжностей по часу реакції між лунками.
13. Зчитайте абсорбцію в кожній лунці при 450 нм (використовуючи референтну хвилю 620-630 нм) на мікропланшетному рідері. Зчитування повинно бути проведене до 30 хв. після додавання стоп-розчину.

Зауваження: Для повторного аналізу зразків з концентрацією більш, ніж найвищий калібратор, розведіть 12.5 мкл (тТ4) чи 25 мкл (тТ3,ТТГ) зразка в 12.5 мкл (тТ4) або 25 мкл (тТ3,ТТГ) відповідно референтної сироватки "0" в лунках для зразка (це забезпечить однакову концентрацію протеїнів). Помножте зчитані дані на фактор розведення 2 для отримання реальних концентрацій.

10.0 РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації тиреоїдних гормонів в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

1. Запишіть значення оптичної щільності для всіх лунок, як показано в прикладі 1 для тТ4, в прикладі 2 для тТ3 та в прикладі 3 - для ТТГ.
2. Для побудови калібрувальної кривої на міліметровому папері використовуйте кожен з двох оптичних густин для кожного стандарту в залежності від концентрації тТ4 в мкг/дл, (тТ3 в нг/мл, ТТГ в мкМОд/мл) (не розраховуйте середнього значення до побудови).

- Проведіть оптимальну калібрувальну криву за побудованими точками.
- Щоб визначити концентрацію tT4 (tT3 - TSH) для невідомого, знайдіть середнє поглинання дублікатів для кожного невідомого по вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і прочитайте концентрацію в мкг/дл tT4 (нг/мл tT3 - мкМОд/мл ТТГ) від горизонтальної осі графіка (дублікати невідомого можуть бути усереднені, як зазначено).

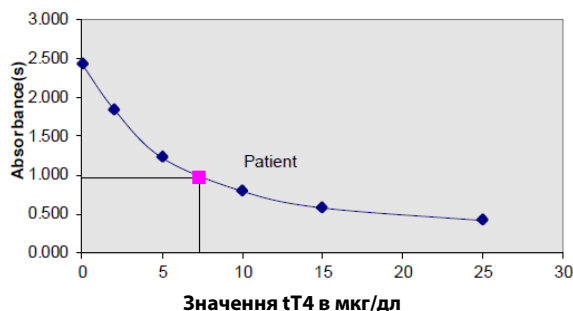
Примітка: Програмне забезпечення для обробки даних, призначене для аналізу ІФА, також може використовуватися для обробки даних. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід перевірити програмне забезпечення.

Дані, представлені в Прикладах 1-3 та Фігурах 1-3, є лише для ілюстрації та не повинні використовуватися замість калібрувальної кривої, підготовленої для кожного аналізу.

ПРИКЛАД 1 - tT4

ID зразка	№ лунки	Abs (A)	Середнє Abs (B)	Значення (мкг/дл)
Калібратор А	A1	2.451	2.419	0
	B1	2.387		
Калібратор В	C1	1.845	1.839	2
	D1	1.832		
Калібратор С	E1	1.229	1.221	5
	F1	1.213		
Калібратор D	G1	0.811	0.795	10
	H1	0.779		
Калібратор E	A2	0.582	0.581	15
	B2	0.580		
Калібратор F	C2	0.440	0.419	25
	D2	0.398		
	H2	0.750		
Пацієнт	A3	0.960	0.963	7.3
	B3	0.965		

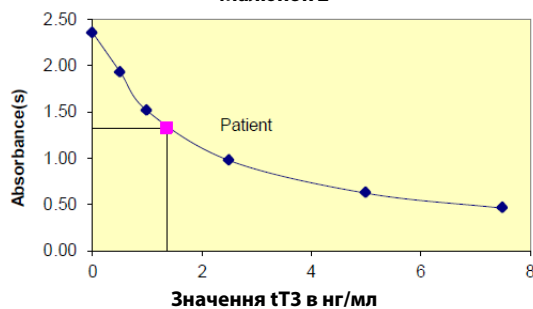
Малюнок 1



ПРИКЛАД 2 – tT3

ID зразка	№ лунки	Abs (A)	Середнє Abs (B)	Значення (нг/мл)
Калібратор А	A1	2.302	2.352	0
	B1	2.401		
Калібратор В	C1	1.978	1.930	0.5
	D1	1.930		
Калібратор С	E1	1.551	1.507	1.0
	F1	1.462		
Калібратор D	G1	0.972	0.972	2.5
	H1	0.966		
Калібратор E	A2	0.634	0.619	5.0
	B2	0.604		
Калібратор F	C2	0.465	0.455	7.5
	D2	0.447		
	H2	0.931		
Пацієнт	A3	1.305	1.328	1.35
	B3	1.350		

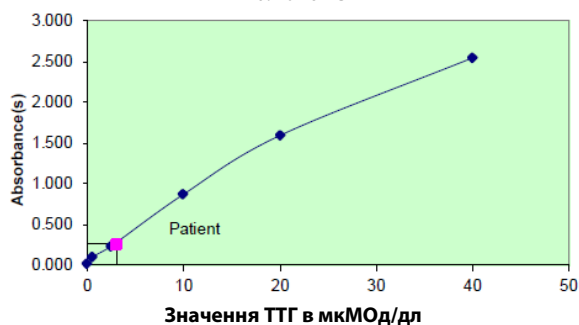
Малюнок 2



ПРИКЛАД 3 - ТТГ

ID зразка	№ лунки	Abs (A)	Середнє Abs (B)	Значення (мкг/дл)
Калібратор А	A1	0.020	0.021	0
	B1	0.022		
Калібратор В	C1	0.114	0.103	0.5
	D1	0.092		
Калібратор С	E1	0.246	0.238	2.5
	F1	0.231		
Калібратор D	G1	0.904	0.872	10
	H1	0.839		
Калібратор E	A2	1.650	1.591	20
	B2	1.533		
Калібратор F	C2	2.648	2.547	40
	D2	2.445		
	H2	0.535		
Пацієнт	A3	0.266	0.265	3.0
	B3	0.263		

Малюнок 3



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу вважаються дійсними лише при виконанні наступних критеріїв:

- Оптична густина Калібратора А для tT3 і tT4, калібратора F для ТТГ повинні бути ≥ 1.8 .
- Чотири з шести контролів якості повинні вкладатися в установлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма MSDS та аналіз ризику для цього продукту доступна на запит від Monobind Inc.

12.1 Якість набору

- Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
- Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
- Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
- Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
- 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.
- Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
- Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
- Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.

9. Зразки з концентрацією більше, ніж найвищий калібратор, розведіть 12.5 мкл (тТ4) чи 25 мкл (тТ3,ТТГ) зразка в 12.5 мкл (тТ4) або 25 мкл (тТ3,ТТГ) відповідно референтної сироватки "0" в лунках для зразка (це забезпечить однакову концентрацію протеїнів). Помножьте зчитані дані на фактор розведення 2 для отримання реальних концентрацій.
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 проводитись 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-реактивами 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.
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 розраховані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
7. Загальна концентрація тироксину сироватки залежить від багатьох факторів: функції щитовидної залози та її регуляції, концентрації тироксину, зв'язаного з глобуліном (ТВГ) і зв'язування Тироксину з ТВГ. Таким чином, визначення однієї лише концентрації Тироксину не є достатнім для оцінки клінічного статусу.
8. Підвищені рівні Тироксину можуть спостерігатися при вагітності або прийомі оральних контрацептивів. Якщо високий рівень Т4 обумовлений варіаціями в концентрації ТСГ, рекомендується виконати Т3 uptake тест.
9. Знижені рівні спостерігаються при деяких хворобах, пов'язаних з втратою білка, хворобах печінки, прийомі тестостерону, дифенілгідантоїну саліцилатів. Більш докладно про інтерференції лікарських засобів - у спеціальних виданнях.

НАБІР НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ СКРИНІНГУ НОВОНАРОДЖЕНИХ

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Було проведено дослідження дорослої еутиреодної популяції цим набором. Середні значення (X), стандартні відхилення (δ) і очікувані діапазони (±δ) представлені в Таблиці 1 для тТ4 і Таблиці 2 для тТ3. Непараметричний метод був використаний для ТТГ в Таблиці 3.

Таблиця 1

Очікувані значення для тТ4 в мкг/дл

	Чоловіки	Жінки*
Середнє (X)	7.6	8.2
Стандартне відхилення (δ)	1.6	1.7
Очікуваний діапазон (± 2 δ)	4.4 - 10.8	4.8 - 11.6
N	42	58

* Нормальні пацієнтки з високим рівнем ТТГ не вилучалися (крім вагітних).

Таблиця 2

Очікувані значення для тТ3 в нг/мл

Середнє (X)	1.250
Стандартне відхилення (δ)	0.375
Очікуваний діапазон (± 2 δ)	0.50 - 2.00
N	105

Таблиця 3

Очікувані значення для ТТГ в мкМОд/мл

N	139
Низький нормальний діапазон	0.39
Високий нормальний діапазон	6.16
70% Довірчі Інтервали для 2.5 процентиля	
Низький діапазон	0.28 - 0.53
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, тестованої популяції і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна встановити свій власний діапазон нормальних значень.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Відтворюваність

Відтворюваність набору на тТ3/тТ4 всередині серії і між серіями визначалася в аналізі пулів сироваток трьох різних рівнів. Кількість, середні значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені для тТ4 в Таблицях 4 і 5, для тТ3 в Таблицях 6 і 7, а для ТТГ в Таблицях 8 і 9.

ТАБЛИЦЯ 4

Точність в аналізі - Значення тТ4 в мкг/дл

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Низький	16	3.1	0.21	6.7
Нормальний	16	8.9	0.27	3.0
Високий	16	16.5	0.73	4.4

ТАБЛИЦЯ 5

Точність між аналізами

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Низький	10	3.0	0.25	8.3
Нормальний	10	8.7	0.32	3.7
Високий	10	16.3	0.69	4.2

*вимірювання проводились в десяти експериментах в дублікатах протягом 10 днів.

ТАБЛИЦЯ 6

Точність в аналізі - Значення тТ3 в нг/мл

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Низький	16	0.78	0.06	7.9
Нормальний	16	1.92	0.10	5.4
Високий	16	3.55	0.14	3.9

ТАБЛИЦЯ 7

Точність між аналізами

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Низький	10	0.76	0.07	8.9
Нормальний	10	1.85	0.13	6.7
Високий	10	3.43	0.16	4.5

*вимірювання проводились в десяти експериментах в дублікатах протягом 10 днів.

ТАБЛИЦЯ 8

Точність в аналізі - Значення ТТГ в 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 9

Точність між аналізами

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 10 днів.

14.2 Чутливість

Чутливість методу для тТ4 - 100 пг, що еквівалентно зразку з концентрацією 0.4 мкг/дл. Межа виявлення визначена статистично як концентрація, відповідна значенню оптичної щільності нульового стандарту (мкг/дл) плюс 2σ (σ-стандартне відхилення) при 95% довірчому інтервалі.

Чутливість методу для tT3 - 0.04 нг/мл.

Межа виявлення визначена статистично як концентрація, відповідна значенню оптичної щільності нульового стандарту (нг/мл) плюс 2σ (σ-стандартне відхилення) при 95% довірчому інтервалі
Чутливість методу для ТТГ – 0.078 мкМОд/мл. Межа виявлення визначена статистично як концентрація, відповідна значенню оптичної щільності нульового стандарту (мкМОд/мл) плюс 2σ (σ-стандартне відхилення) при 95% довірчому інтервалі.

14.3 Достовірність

Даний метод порівнювався з референтними імуноферментними методиками. Виведено рівняння регресії та коефіцієнт кореляції для даного методу та референтних. Дані в таблицях 10-12.

ТАБЛИЦЯ 10
Лінійна регресія (tT4)

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод	8.07	$y = 0.39 + 0.952 (x)$	0.934
Референсний	8.06		
Діапазон значень 0.8 – 25		Кількість: 131	

ТАБЛИЦЯ 11
Лінійна регресія (tT3)

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод	1.62	$y = 3.8 + 0.947 (x)$	0.987
Референсний	1.68		
Діапазон значень 0.15 – 8.0		Кількість: 120	

ТАБЛИЦЯ 12
Лінійна регресія (ТТГ)

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод	4.54	$y = 0.47 + 0.968 (x)$	0.995
Референсний	4.21		
Діапазон значень 0.01 – 61		Кількість: 241	

Було знайдено лише незначне розходження даного методу і референс-методу, що доводять близькі середні значення. Рівняння і коефіцієнт кореляції показують чудову узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Перехресні реакції антитіл з різними речовинами оцінювалися додаванням інтерферуючих речовин у різних концентраціях до сироваткової матриці. Крос-реактивність розраховувалася як відношення між дозою інтерферуючої речовини і дозою, необхідною для заміщення цієї кількості речовини.

ТАБЛИЦЯ 13 - tT4

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
l-Тироксин	1.0000	-
d-Тироксин	0.9800	10 мкг/дл
d-Трийодотиронін	0.0150	100 мкг/дл
l-Трийодотиронін	0.0300	100 мкг/дл
Йодотирозин	0.0001	100 мкг/мл
Дійодотирозин	0.0001	100 мкг/мл
Дійодотиронін	0.0001	100 мкг/мл

ТАБЛИЦЯ 14 - tT3

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
l-Трийодотиронін	1.0000	-
l-Тироксин	< 0.0002	10 мкг/мл
Йодотирозин	< 0.0001	10 мкг/мл
Дійодотирозин	< 0.0001	10 мкг/мл
Дійодотиронін	< 0.0001	10 мкг/мл
Фенілбутазон	< 0.0001	10 мкг/мл
Саліцилат натрію	< 0.0001	10 мкг/мл

ТАБЛИЦЯ 15 – ТТГ

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
Тиреотропін	1.0000	-
Фолітропін	< 0.0001	1000 нг/мл
Лутропін гормон	< 0.0001	1000 нг/мл
Хоріонічний гонадотропін	< 0.0001	1000 нг/мл

Розмір	192 (B)	480 (D)	960 (E)	
Реагент (наповнення)	A)	Набір 1 мл	Набір 2,75 мл	2 (Набір 2,75 мл)
	B)	1 (1 мл)	1 (2 мл)	2 (2 мл)
	C)	1 (1 мл)	1 (2 мл)	2 (2 мл)
	D)	1 (13 мл)	1 (30 мл)	1 (30 мл)
	E)	1 (20 мл)	1 (35 мл)	1 (60 мл)
	F)	1 (7 мл)	1 (15 мл)	2 (15 мл)
	G)	1 (7 мл)	1 (15 мл)	2 (15 мл)
	H)	2 планшети	5 планшетів	10 планшетів
	I)	1 (20 мл)	1 (60 мл)	1 (60 мл)
	J)	2 (7 мл)	1 (55 мл)	2 (55 мл)
	K)	2 (7 мл)	1 (55 мл)	2 (55 мл)
	L)	2 (8 мл)	1 (30 мл)	2 (30 мл)



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

Телефон: 949.951.2665 Факс: 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

