

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОКСИНУ ВІЛЬНОГО МЕТОДОМ ІХЛА

## Free Thyroxine (fT4) Test System

Кат. №: 1275-300B

Дата випуску інструкції: 01-05-2022  
Версія: 5



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

### 1.0 ВВЕДЕННЯ

**Призначення:** Кількісне визначення концентрації Вільного Тироксину в сироватці людини за допомогою мікропланшетного хемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА).

### 2.0 ВСТУП

Тироксин, основний гормон щитовидної залози, циркулює в крові майже повністю зв'язаним з білками-носіями. Основним носієм є тироксинзв'язуючий глобулін (ТЗГ). Однак лише вільна (незв'язана) частина тироксину відповідає за біологічну дію. Крім того, концентрації білків-носіїв змінюються в багатьох клінічних станах, таких як вагітність. При нормальній роботі щитовидної залози, коли концентрація білків-носіїв змінюється, загальний рівень тироксину змінюється таким чином, що концентрація вільного тироксину залишається постійною. Таким чином, вимірювання концентрації вільного тироксину краще корелюють з клінічним станом, ніж рівні загального тироксину.

Збільшення загального тироксину, пов'язане з вагітністю, пероральними контрацептивами та терапією естрогенами, іноді призводить до того, що загальні рівні Т4 перевищують межі норми, тоді як концентрація вільного тироксину залишається в межах норми. Маскування аномальної функції щитовидної залози також може відбуватися як при гіпер-, так і при гіпотиреозі через зміни концентрації ТЗГ. Загальний Т4 може бути підвищений або знижений змінами ТЗГ таким чином, щоб отримати нормальні контрольні рівні. Концентрація вільного тироксину може допомогти виявити фактичний клінічний стан пацієнта.

У цьому методі референсну сироватку, зразок пацієнта або контроль спочатку додають до лунки мікропланшета. Додають кон'югат фермент-Т4 (аналоговий метод) і змішують реагенти. Реакція конкуренції виникає між кон'югатом ферменту та вільним тироксином за обмежену кількість ділянок з'єднання антитіл, іммобілізованих на лунці.

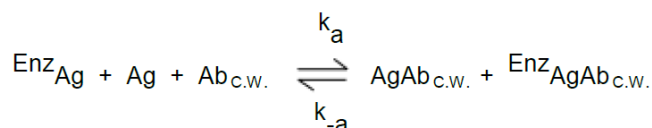
Після завершення необхідного інкубаційного періоду зв'язаний кон'югат фермент-антитіло тироксину відокремлюють від незв'язаного кон'югату фермент-антитіло тироксину на етапі промивання. Активність ферменту, присутнього на поверхні лунки, кількісно визначають шляхом реакції з відповідним субстратом для отримання світла.

Використання кількох референсних калібраторів сироватки з відомими рівнями вільного тироксину дозволяє побудувати криву активності та концентрації. Порівнюючи з кривою доза-відповідь, активність невідомого зразка можна корелювати з концентрацією вільного тироксину.

### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

**Конкурентний хемілюмінесцентний імуноаналіз - аналоговий метод для вільного Т4 (тип 5)**

Основні реагенти, необхідні для твердофазного імуоферментного аналізу, включають іммобілізоване антитіло, кон'югат фермент-антиген і нативний антиген. Після змішування іммобілізованого антитіла, кон'югату фермент-антиген і сироватки, що містить нативний вільний антиген, виникає реакція конкуренції між нативним вільним антигеном і кон'югатом фермент-антиген за обмежену кількість нерозчинених сайтів зв'язування. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{Ab}_{\text{c.w.}}$  = Моноспецифічні іммобілізовані антитіла (постійна кількість)

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

$\text{EnzAg}$  = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

$\text{AgAb}_{\text{c.w.}}$  = Комплекс антиген-антитіло

$\text{EnzAgAb}_{\text{c.w.}}$  = Комплекс фермент-кон'югат антиген-антитіло

$k_a$  = Константа швидкості асоціації

$k_{-a}$  = Константа швидкості дисоціації

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

Після досягнення рівноваги фракцію, зв'язану з антитілами, відокремлюють від незв'язаного антигена шляхом декантації або аспірації. Активність ферменту, яка визначається реакцією із субстратом, що генерує світло, у фракції, зв'язаній з антитілами, обернено пропорційна концентрації нативного вільного антигену. Використовуючи кілька різних референсних сироваток з відомою концентрацією антигену, можна побудувати криву доза-відповідь, за якою можна встановити концентрацію невідомого антигена.

### 4.0 РЕАГЕНТИ

**Матеріали, що постачаються:**

#### A. Калібратори Вільного Т4 - 1 мл (мл)/флакон - позначки А-F

Шість (6) флаконів референсних калібраторів на основі сироватки людини для вільного тироксину з приблизними\* концентраціями 0 (A), 0.4 (B), 1.0 (C), 1.85 (D), 3.5 (E) і 7.2 (F) нг/дл (ng/dl). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант.

Для одиниць SI: 1 нг/дл (ng/dl) x 12.9 = пмоль/л (pmol/l)

**\*Точні рівні вказані на етикетках залежно від конкретного лоту.**

#### B. Реагент Трейсер Вільного Т4 - 13 мл (мл)/флакон - позначка B

Два (2) флакони кон'югату тироксину та пероксидази хрому (HRP) у білково-стабілізуючій матриці. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### C. Світлові реакційні лунки - 96 лунок - позначка C

Два (2) 96-лункових білих мікропланшети, покритих анти-тироксиновою сироваткою і запакованих в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### D. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (мл) - позначка D

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. розділ «Підготовка реагентів»).

#### E. Сигнальний реагент А - 7 мл (мл)/флакон - позначка A

Дві (2) пляшки, що містять люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. розділ «Підготовка реагентів»).

#### F. Сигнальний реагент В - 7 мл (мл)/флакон - позначка B

Дві (2) пляшки, що містять перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. розділ «Підготовка реагентів»).

#### G. Інструкція.

**Примітка 1:** Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

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

**Примітка 3:** Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета. Щоб дізнатися про інші конфігурації набору, зверніться до таблиці в кінці інструкції англ. мовою.

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

1. Дозатор, здатний доставляти об'єм 50 мкл (μl) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (ml) з точністю вище 1.5%.
3. Вошери для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний люмінометр.
5. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
6. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
7. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
8. Таймер.
9. Матеріали контролю якості.

## 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Тільки для використання в діагностиці In vitro**  
**Не для внутрішнього або зовнішнього використання**  
**на людях або тваринах**

Усі продукти, що містять людську сироватку, були визнані неактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами УПМ. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., ННС.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для забору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід забирати в звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.100 мл (мл) зразка.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контролю на рівнях гіпотиреоїдного, еутиреоїдного та гіпертиреоїдного діапазонів для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначитися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

## 8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### 1. Промивний буфер

Розведіть вміст Промивного концентрату до 1000 мл (мл) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати розведений буфер при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

### 2. Робочий розчин Сигнального реагенту - Зберігати при 2-8 °C (°C).

Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального реагенту А та Сигнального реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (мл) А та 1 мл (мл) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком).

**Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування.** Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

**Зауваження 1:** Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

## 9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед початком аналізу всі реагенти, референсні калібратори і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

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

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).

2. Дозуйте 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора сироватки, контролю або зразка у призначену лунку.
3. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) реагенту Трейсера вільного Т4 в кожен лунку.
4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати та накрийте його.
5. Інкубуйте 45 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
7. Додайте 350 мкл (μl) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний вошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтеся інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожен лунку, натиснувши на ємність (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
8. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) робочого розчину сигнального реагенту в кожен лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.

## НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ

9. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
10. Зчитайте відносні світлові одиниці у кожній лунці за допомогою мікропланшетного люмінометра протягом принаймні 0.2-1.0 секунди на лунку. Результати можна зчитувати не пізніше 30 хвилин після додавання сигнального розчину.

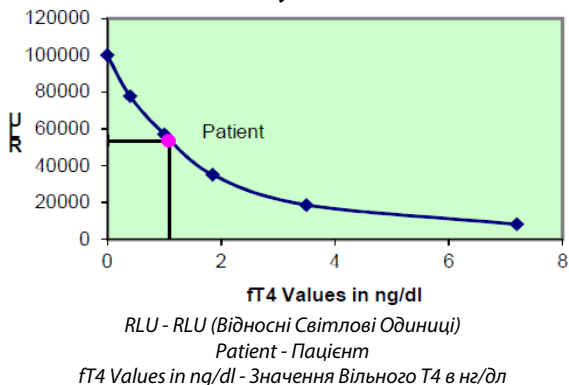
## 10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації вільного тироксину в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU (*Відносні Світлові Одиниці*), отримані з роздруківки пристрою для зчитування мікропланшетів, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібратора сироватки проти відповідної концентрації вільного Т4 у нг/дл (ng/dl) (не слід виводити середні значення дублів референсної сироватки).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію Вільного Т4 для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у пг/мл (pg/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середні RLU (53513) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації Вільного Т4 (1.08 нг/дл (ng/dl)) (див. Рисунок 1)\*.

**Примітка:** Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

Рисунок 1



### Приклад 1

I.D. Зразка	№ Лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (нг/дл (ng/dl))
Калібратор А	A1	99385	100000	0.00
	B1	100615		
Калібратор В	C1	78937	77670	0.40
	D1	76403		
Калібратор С	E1	56645	57078	1.00
	F1	57511		
Калібратор D	G1	34449	35218	1.85
	H1	35806		
Калібратор E	A2	18830	18678	3.50
	B2	18526		
Калібратор F	C2	8191	8156	7.20
	D2	8120		
Контроль 1	E2	61664	60668	0.86
	F2	59671		
Контроль 2	G2	38592	37577	1.73
	H2	36563		
Зразок	A3	52742	53513	1.08
	B3	54283		

Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунок 1, наведені лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора А (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.

#### 11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

- Крива доза-відповідь має бути в межах встановлених параметрів.
- Чотири з шести півів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

#### 12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

##### 12.1 Ефективність аналізу

- Для досягнення відтворюваних результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній лунці.
- Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
- Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
- Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
- Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
- Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадіях промивання може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
- Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
- Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.
- Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи, але не обмежуючись, належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
- Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
- Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/EC щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

#### 12.2 Інтерпретація

- Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитися кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
- Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
- Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
- Якщо тестові набори змінено, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, **Monobind не несе відповідальності**.
- Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.
- Якщо результат аналізу зразка пацієнта з якоїсь причини показує вище, ніж найвищий калібратор як такий (наприклад, > 7.4 нг/дл (ng/dl)), **не намагайтеся розбавити зразок. Варіації ТЗГ у різних матрицях не дозволяють послідовного розведення гормону вільного Т4**.
- Концентрація вільного тироксину в сироватці крові залежить від багатьох факторів: роботи щитовидної залози та її регуляції, концентрації тироксиназв'язуючого глобуліну (ТЗГ) і зв'язування тироксину з ТЗГ (3, 4). **Таким чином, однієї лише концентрації вільного тироксину недостатньо для оцінки клінічного статусу**.
- Значення вільного тироксину в сироватці крові можуть бути підвищені за таких умов, як вагітність або застосування оральних контрацептивів.
- Зниження рівнів вільного тироксину спостерігається при захворюваннях, пов'язаних з дефіцитом білка, деяких захворюваннях печінки та прийомі тестостерону, дифенілгдантоїну або саліцилатів. Журнал Американської асоціації клінічних хіміків склав таблицю лікарських засобів і станів, що впливають на рівень вільного тироксину.
- Інтерпретація вільного Т4 ускладнюється різними препаратами, які можуть впливати на зв'язування Т4 з білками-носіями гормонів щитовидної залози або втручатися в його метаболізм до Т3.
- При важких нетиреоїдних захворюваннях (НТЗ) оцінка щитовидної залози стає особливо важкою. Оскільки пацієнти цієї категорії можуть страждати від супутнього первинного гіпотиреозу або від компенсаторного вторинного гіпотиреозу. У таких випадках може бути рекомендовано чутливе визначення ТТГ пацієнта. Дивись Monobind кат. № 375-300.
- У рідкісних станах, пов'язаних із сильними коливаннями здатності альбуміну зв'язувати Т4, таких як спадкова дисальбумінемічна гіпертироксинемія (СДГ), пряме визначення вільного Т4 може бути неоднозначним.
- Циркулюючі антитіла до Т4 та інгібітори зв'язування гормонів можуть інтерферувати при проведенні аналізу.
- Повідомляється, що гепарин має *in vivo* та *in vitro* вплив на рівні вільного Т4. Зразки пацієнтів, які проходять терапію гепарином, слід зібрати задовго до введення антикоагулянту.

**«НЕ ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ СКРИНІНГУ НОВОНАРОДЖЕНИХ»**

#### 13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ТА ЗНАЧЕННЯ

Було проведено дослідження еутиреоїдного дорослого населення, щоб визначити очікувані значення для Тест-системи Вільний Т4 ІХЛА™. Середні значення (R), стандартні відхилення (σ) та очікувані діапазони (±2 σ) представлені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1

Очікувані значення для Вільного Т4 AccuLite™ІХЛА (в нг/дл (ng/dl))	Дорослі	
	Дорослі	Вагітні
<b>Кількість зразків</b>	<b>89</b>	<b>31</b>
<b>Середнє (X)</b>	1.40	1.50
<b>Стандартне відхилення (σ)</b>	0.30	0.37
<b>Очікувані діапазони (±2 σ)</b>	0.8-2.0	0.76-2.24

Кожній лабораторії рекомендується встановити власні діапазони для нормальної та аномальної популяції. Ці діапазони завжди залежать від місцевості, населення, лабораторії, техніки та специфіки методу.

## 14.0 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 14.1 Точність

Точність в аналізі та між аналізами Тест-системи Вільний Т4 AccuLite® ІХЛА визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів пулу сироваток пацієнтів. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення ( $\sigma$ ) та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 2 і Таблиці 3.

Щоб підтвердити точність в межах аналізу Вільного Т4 AccuLite® ІХЛА, двадцять повторів кожної з трьох пулованих сироваток (низький, середній і високий діапазони кривої дози-відповіді) були проаналізовані в тому самому аналізі. Була отримана точність в аналізі від 5.32% до 9.34%.

**ТАБЛИЦЯ 2**  
Точність в аналізі - в нг/дл (ng/dl)

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V. %
Низький	20	0.460	0.043	9.34
Середній	20	1.540	0.082	5.32
Високий	20	3.144	0.233	7.09

Щоб підтвердити точність між аналізами Вільного Т4 AccuLite® ІХЛА, один набір у дублях кожної з трьох пулованих сироваток (низький, середній і високий діапазони кривої дози-відповіді) аналізували в 10 запусках, проведених протягом періоду в шість місяців, у яких брали участь п'ять різних наборів реагентів і три різних лаборанти. Була отримана точність між аналізами від 5.26% до 9.76%.

**ТАБЛИЦЯ 3**  
Точність між аналізами - в нг/дл (ng/dl)

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Низький	10	0.491	0.048	9.76
Середній	10	1.463	0.077	5.26
Високий	10	3.227	0.250	7.75

### 14.2 Чутливість

Процедура визначення вільного тироксину з даним набором має чутливість 0.28 нг/дл (ng/dl). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 нг/дл (ng/dl) і використання статистики  $2\sigma$  (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

### 14.3 Достовірність

Метод визначення Вільного Т4 AccuLite® ІХЛА було порівняно з ферментним імуноаналізом. Використовувалися біологічні зразки гіпотиреоїдних, еутиреоїдних і гіпертиреоїдних популяцій (діапазон значень від 0.11 до 6.8 нг/дл (ng/dl)). Загальна кількість таких зразків становила 108. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для цього методу в порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведені в Таблиці 4.

**ТАБЛИЦЯ 4**  
Аналіз лінійної регресії

Метод	Середнє (x)	Рівняння
AccuLite® ІХЛА «Х»	1.38	$y = 0.0727 + 0.987x$
Референсний ІФА «У»	1.45	

Була визначена тільки незначна розбіжність між цим методом та референсним методом, що доводить близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції демонструють високу узгодженість методів.

### 14.4 Специфічність

Перехресну реактивність антитіла до тироксину, що використовується для Тест-системи Вільний Т4 AccuLite® ІХЛА, до вибраних речовин оцінювали шляхом додавання великої кількості речовини, що інтерферує, до матриці сироватки. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозами інтерферуючої речовини до дози тироксину, необхідної для витіснення такої ж кількості трейсера.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
I-Тироксин	1.0000	---
d-Тироксин	0.9800	10 мкг/дл (µg/dl)
d-Трийодтиронін	0.0150	100 мкг/дл (µg/dl)
I-Трийодтиронін	0.0300	100 мкг/дл (µg/dl)
Лодотирозин	0.0001	100 мкг/мл (µg/ml)

Дийодтирозин	0.0001	100 мкг/мл (µg/ml)
Дийодтиронін	0.0001	100 мкг/мл (µg/ml)
ТЗГ	H/B	40 мкг/мл (µg/ml)
Альбумін	H/B	40 мкг/мл (µg/ml)
Фенілбутазон	H/B	10 мкг/мл (µg/ml)
Фенітоїн	H/B	40 мкг/мл (µg/ml)
Саліцилати	H/B	500 мкг/мл (µg/ml)

## 15.0 ЛІТЕРАТУРА

1. Barker, S.B., "Determination of Protein Bound Iodine", Journal Biological Chemistry 173-175. (1948).
2. Chopra, I.J., Solomon, D.H., and Ho, R.S., "A Radioimmunoassay of Thyroxine", J. Clinical Endocrinol 33, 865. (1971).
3. Young, D.S., Pestaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", Clinical Chemistry 21, 3660. (1975).
4. Sterling, L., Diagnosis and Treatment of Thyroid Disease, Cleveland, CRC Press P. 19-51 (1975).
5. Halpern, EP and Bordens, RW, "Microencapsulated antibodies in radioimmunoassay. Determination of free Thyroxine", Clinical Chemistry 25, 1561-1563. (1979).
6. Stjernholm MR, Alsever RN and Rudolph MC, "Thyroid function tests in diphenylhydantoin-treated patients", Clin Chem 21, 1388-1392. (1977).
7. Nelson J.C. and Wilcox, RB. "Analytical performance of Free and Total thyroxine assays". Clin Chem 42, 146-154. (1996).
8. Midgeley John, EM. "Direct and Indirect Free Thyroxine Assay Methods. Theory and Practice". Clin Chem 47, 1353-1363. (2001).
9. Bayer, MF and McDougall, IR. "Radioimmunoassay of free thyroxine in serum: comparison with clinical findings and results of conventional thyroid-function tests". Clin Chem, 1186-1192. (1980).
10. Anthony, GW, Jackson, RA et al, "Misleading results from immunoassays of serum free thyroxine in the presence of rheumatoid factor". Clin Chem 43, 957-962. (1997).
11. Wosilait WD, "A theoretical analysis of the distribution of thyroxine among sites on the thyroxine binding globulin, thyroid binding prealbumin and serum albumin", Res. Comm. Chem. Pathology-Pharmacology, 16, 541-548. (1977).



### ВИРОБНИК

MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

МОНОБАЙНД ІНК  
100 Норд Поінт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

