



130203023M: 100 тестів у наборі

130603023M: 50 тестів у наборі

130703023M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® ТТГ (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту тиреотропного гормону (ТТГ) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностування деяких захворювань гіпофіза та щитоподібної залози.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Тиреотропний гормон являє собою глікопротеїн із молекулярною масою приблизно 30 000 дальтон, який синтезується і виділяється з тиреотрофів (базофільних клітин) передньої частки гіпофіза^{1,2}. ТТГ складається з двох нековалентно пов'язаних субодниць, альфа та бета. Він є членом сімейства глікопротеїнових гормонів, що включає фолікулоstimулюючий гормон (ФСГ), лютеїнізуючий гормон (ЛГ) і хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ). Ці глікопротеїни складаються із загальної α -субодниці й унікальної β -субодниці, що надає кожному гормону біологічну специфічність. Експресія та біологічна активність ТТГ передбачає нековалентну асоціацію субодниць альфа та бета¹.

Основні функції ТТГ полягають у підтримці біосинтезу та секреції тиреоїдних гормонів тироксину (Т4) і 3,5,3'-трийодтироніну (Т3)². ТТГ діє на фолікулярній епітелії щитоподібної залози, а його секреція регулюється тиреотропін-релізінг-гормоном (ТРГ)³. Гормони щитоподібної залози, Т3 і Т4, контролюють секрецію ТРГ і ТТГ за допомогою негативного зворотного зв'язку для підтримки фізіологічних рівнів основних гормонів осі гіпоталамус-гіпофіз-щитоподібна залоза⁴. Зниження рівня циркулюючих гормонів щитоподібної залози через первинну недостатність функції щитоподібної залози призводить до збільшення продукції ТРГ і ТТГ, тоді як при надлишку гормонів щитоподібної залози відбувається навпаки⁴.

Тестування на вміст ТТГ у сироватці крові залишається основним скринінговим тестом на дисфункцію щитоподібної залози⁵. У випадках первинного гіпотиреозу рівні Т3 і Т4 низькі, а рівень ТТГ значно підвищений⁶. Вторинний гіпотиреоз зустрічається рідше й виникає через зміни гіпоталамо-гіпофізарної вісі. Первинний гіпертиреоз характеризується підвищеними концентраціями тиреоїдних гормонів у сироватці та зниженим або неможливим для виявлення рівнем ТТГ⁷. Якщо рівень ТТГ у сироватці низький, а рівень ТТГ у сироватці лише мінімально підвищений, слід розглянути діагноз центрального гіпотиреозу⁸. ТТГ сам по собі не може бути використаний для діагностики центрального гіпотиреозу, оскільки сучасні аналізи ТТГ дозволяють вимірювати біологічно неактивні ізоформи ТТГ⁸. Американська тиреоїдологічна асоціація офіційно рекомендувала використовувати функціональну чутливість як засіб кількісної оцінки чутливості аналізів ТТГ⁸. Кількісні аналізи ТТГ третього покоління демонструють 20 %-й коефіцієнт варіації (КВ) для серії аналізів при <0,02 мкМО/мл (μ IU/mL), і вони корисні для розрізнення пацієнтів із справжнім гіпертиреозом і пацієнтів із супресією ТТГ, що спостерігається при субклінічному гіпертиреозі та деяких нетиреоїдних захворюваннях^{6,8}. Лабораторна діагностика гіпотиреозу та гіпертиреозу підтверджується тестами FT3, FT4^{8,9}.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ТТГ, та мітки АВЕІ з іншими моноклональними антитілами до ТТГ ретельно перемішуються та інкубуються, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації ТТГ, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до ТТГ (приблизно 12,0 мкг/мл (μ g/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ТТГ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ТТГ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НСІ, NaNa_3 (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	2,7 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до ТТГ (приблизно 0,25 мкг/мл (μ g/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaNa_3 (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Контроль 1	Антиген ТТГ у низькій концентрації (2,00 мкМО/мл (μ IU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ТТГ у високій концентрації (10,0 мкМО/мл (μ IU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaNa_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.

Інструкція із застосування

- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У відкритому стані при температурі 15–25 °C	6 годин
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 100 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 15–25 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C, або зберігатися до 30 днів у замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.

Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація ТТГ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:20. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 5,0 мкМО/мл (µIU/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на ТТГ (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.

Інструкція із застосування

- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з 3-м міжнародним стандартом ВООЗ 81/565.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (ВСО).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих настановах, наприклад у настанові С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших нормативних документах¹⁰.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на ТТГ:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контроли ТТГ (ІХЛА) (REF: 160201241MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

■ РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ТТГ у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкМО/мл ($\mu\text{U/mL}$). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 537 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на ТТГ, значення яких наведено нижче:

0,3–4,5 мМО/мл ($\mu\text{U/mL}$) (2,5th–97,5th перцентилі).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методах дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референсний інтервал.

■ ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на ТТГ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Наявність аутоантитілу може індукувати високомолекулярні комплекси (макро-ТТГ), що може викликати несподівано високі значення ТТГ¹¹.
- Незалежно від того, чи значення високі чи низькі, відхилення показника ТТГ від норми вказує на надлишок або дефіцит кількості гормону щитоподібної залози в організмі, але не вказує на причину. У випадку відхилення результату аналізу на ТТГ від норми зазвичай проводиться додаткове тестування, щоб з'ясувати причину підвищення або зниження.
- Коли лікар коригує дозу замісних гормонів щитоподібної залози, для забезпечення максимальної ефективності нової дози важливо почекати принаймні один-два місяці, перш ніж знову перевіряти рівень ТТГ.
- Надмірний стрес і гостре захворювання також можуть впливати на результати аналізу на вміст ТТГ. Показники можуть бути низькими протягом першого триместру вагітності.
- Багато лікарських засобів, у тому числі аспірин і замісна терапія тиреоїдними гормонами, можуть впливати на результати аналізу функції щитоподібної залози, тому їх застосування слід обговорити з лікарем перед проведенням тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{12,13}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁴.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, мкМО/мл (μIU/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мкМО/мл (μIU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкМО/мл (μIU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мкМО/мл (μIU/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,305	0,010	3,28	0,007	2,30	0,016	5,25
Пул із сироваткою 2	4,537	0,129	2,84	0,098	2,16	0,181	3,99
Пул із сироваткою 3	50,968	1,143	2,24	0,784	1,54	1,696	3,33
Пул із плазмою 1	0,299	0,011	3,68	0,004	1,34	0,018	6,02
Пул із плазмою 2	4,533	0,150	3,31	0,035	0,77	0,180	4,21
Пул із плазмою 3	50,254	1,385	2,76	0,425	0,85	1,894	3,77
Контроль 1	1,976	0,069	3,49	0,041	2,07	0,100	5,06
Контроль 2	9,835	0,305	3,10	0,184	1,87	0,480	4,88

Діапазон лінійності

0,010–100 мкМО/мл (μIU/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,006–2000 мкМО/мл (μIU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,001 мкМО/мл (μIU/mL).

Межа виявлення = 0,006 мкМО/мл (μIU/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,010 мкМО/мл (μIU/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	Левотироксин натрій	72 мкг/дл (μg/dL)
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	Метопрололу тартрат	24 мг/дл (mg/dL)
Інтраліпід	1000 мг/дл (mg/dL)	Дексаметазон	480 мкг/дл (μg/dL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Преднізон	4,8 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Диклофенак натрію	9 мг/дл (mg/dL)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний	Ібупрофен	72 мг/дл (mg/dL)
Метимазол	14,4 мг/дл (mg/dL)	Аспірин	18 мг/дл (mg/dL)
Пропілітіурацил	144 мг/дл (mg/dL)	Парацетамол	9 мг/дл (mg/dL)
Гідрокортизон	24 мг/дл (mg/dL)	Вітамін В3	48 мг/дл (mg/dL)
Пропранолол	19,2 мг/дл (mg/dL)	Карбонат літію	90 мг/дл (mg/dL)
Йодид натрію	180 мг/дл (mg/dL)	Біотин	5 мг/дл (mg/dL)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
ФСГ	1500 мМО/мл (mIU/mL)	ХГл	200 МО/мл (IU/mL)
ЛГ	600 МО/мл (IU/mL)		

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на ТТГ не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 3000 мкМО/мл (μIU/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на ТТГ з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у мкМО/мл (μIU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 153.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=1,0030x+0,0010$, $r = 0,991$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,010 до 96,47 мкМО/мл (μIU/mL).

■ ПОСИЛАННЯ















- Szkudlinski M W, Fremont V, Ronin C, et al. Thyroid-Stimulating Hormone and Thyroid-Stimulating Hormone Receptor Structure-Function Relationships [J]. Physiological Reviews, 2002, 82(2):473-502.
- Professor, Charles, H, et al. Recombinant Human Thyroid-Stimulating Hormone [J]. Biodrugs, 2003.
- Goel R, Raju R, Mahardraiah J, et al. A Signaling Network of Thyroid-Stimulating Hormone. J Proteomics Bioinform. 2011;4:10.4172/jpb.1000195. doi:10.4172/jpb.1000195
- Ortiga-Carvalho T M, Chiamolera M I, Pazos-Moura C C, et al. Hypothalamus-Pituitary-Thyroid Axis [M]. Comprehensive Physiology. John Wiley & Sons, Inc. 2016.
- Esfandiari N H, Papaleontiou M. Biochemical Testing in Thyroid Disorders [J]. Endocrinology & Metabolism Clinics of North America, 2017:S0889852917300324.
- Okosieme O, Gilbert J, Abraham P, et al. Management of primary hypothyroidism: statement by the British Thyroid Association Executive Committee [J]. Clinical Endocrinology, 2015, 84(6).
- Simone De Leo, Sun Y Lee, Lewis E Braverman, Hyperthyroidism, The Lancet, Volume 388, Issue 10047, 2016, Pages 906-918, ISSN 0140-6736.
- Spencer, C. The National Academy of Clinical Biochemistry laboratory support for the diagnosis of thyroid disease. Europe 13, 2002.
- Taylor P N, Albrecht D, Scholz A, et al. Global epidemiology of hyperthyroidism and hypothyroidism[J]. Nature Reviews Endocrinology, 2018.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH [J]. Endocrine journal, 2009, 56(3):435-440.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.

Інструкція із застосування

13. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

14. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34 (1):27-33.

■ **ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: ua@rep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року