



130253005M: 100 тестів у наборі

130653005M: 50 тестів у наборі

130753005M: 30 тестів у наборі

# MAGLUMI® Вільний Т3 (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту вільного трийодтироніну (вільного Т3) 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 діагностики та лікування захворювань щитоподібної залози, наприклад гіпертиреозу.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Гормони щитоподібної залози виділяються щитоподібною залозою, яка виробляє та вивільняє в кров принаймні два потужні гормони – тироксин (Т4) і трийодтиронін (Т3)<sup>1</sup>, і відіграє ключову роль в ендокринній системі людини, керуючи загальним обміном речовин організму, синтезом білків, вуглеводним і жировим обміном, розвитком нервової системи, нормальним ростом і розвитком кісток, а також функціями серцево-судинної системи та нирок<sup>2</sup>. Приблизно 99,7 % трийодтироніну (Т3) зв'язано білками, переважно тироксин-зв'язувальним глобуліном TBG. Зв'язані білками гормони щитоподібної залози не потрапляють у клітини і, відповідно, вважаються біологічно інертними, функціонуючи як резервуари для зберігання гормонів щитоподібної залози з метою забезпечення циркуляції цих гормонів в організмі. На відміну від них крихітні вільні фракції гормонів легко потрапляють у клітини за допомогою специфічних мембранних механізмів перенесення, справляючи відповідний біологічний ефект<sup>3, 4</sup>. У разі гіпертиреозу спершу слід визначити вміст ТТГ у сироватці, оскільки цей показник має найвищу чутливість і специфічність з точки зору діагностики захворювань щитоподібної залози; якщо цей показник є низьким, слід виміряти вміст вільного Т4 в сироватці або індекс вільного Т4, а також концентрації вільного або загального Т3, для диференціювання субклінічного гіпертиреозу (для якого характерні нормальні рівні гормонів у крові) і вираженого гіпертиреозу (для якого характерні підвищені рівні гормонів щитоподібної залози)<sup>5</sup>. Іноді в пацієнтів з гіпертиреозом може спостерігатися невиявний рівень ТТГ у сироватці й нормальна концентрація вільного Т4 в сироватці; виявлення в таких пацієнтів високої концентрації вільного Т3 в сироватці може вказувати на гіпертиреоз, спричинений трийодтиронін-зумовленим тиреотоксикозом<sup>1, 6</sup>. Гіпертиреоз зазвичай класифікують як виражений або субклінічний; для вираженого гіпертиреозу характерне підвищення рівня вільного Т3 та/або Т4 в сироватці крові, а рівень ТТГ у сироватці є нижчим за норму (зазвичай менше 0,01 мОд/л (mU/L) за використання тестів 3-го покоління)<sup>7</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок, мітка АВЕІ з антитілом до Т3 та буферний розчин ретельно перемішуються й інкубуються; потім додаються магнітні мікросфери, вкриті антигеном Т3, та буферний розчин і відбувається інкубація. Присутній у зразку вільний Т3 конкурує з антигеном Т3, захопленим магнітними мікросферами, за зв'язування антитіл до Т3 з міткою АВЕІ, утворюючи імунокомплекси. 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 (BCO) і є обернено пропорційною до концентрації вільного Т3 в зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

### Склад набору

| Компоненти                | Опис  | 100 тестів у наборі | 50 тестів у наборі | 30 тестів у наборі |
|---------------------------|---|---------------------|--------------------|--------------------|
| Магнітні мікросфери       | Магнітні мікросфери, вкриті кон'югованим антигеном Т3 (приблизно 6,67 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (<0,1 %). | 2,5 мл (mL)         | 1,5 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Калібратор низького рівня | Антиген Т3 в низькій концентрації, бичачий сироватковий альбумін, Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (<0,1 %).   | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Калібратор високого рівня | Антиген Т3 у високій концентрації, бичачий сироватковий альбумін, Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (<0,1 %).   | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Буфер                     | Буферний розчин тріс-НCl, Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (<0,1 %).   | 12,5 мл (mL)        | 7,0 мл (mL)        | 4,8 мл (mL)        |
| Мітка АВЕІ                | Мітка АВЕІ з антитілом до Т3 (приблизно 0,167 мкг/мл (µg/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (<0,1 %).                                   | 6,5 мл (mL)         | 4,0 мл (mL)        | 3,0 мл (mL)        |
| Контроль 1                | Антиген Т3 в низькій концентрації (2,50 пг/мл (pg/mL)), бичачий сироватковий альбумін, Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (<0,1 %).  | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 мл (mL)        |
| Контроль 2                | Антиген Т3 у високій концентрації (6,50 пг/мл (pg/mL)), бичачий сироватковий альбумін, Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (<0,1 %).  | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        | 1,0 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 зиди 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.
- 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.

## Інструкція із застосування

- 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 неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C | до кінця заявленого терміну придатності |
| У відкритому стані при температурі 2–8 °C     | 6 тижнів                                |
| Усередині системи                             | 4 тижні                                 |

| Стабільність контрольних зразків                |   |
|---|---|
| У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C   | до кінця заявленого терміну придатності |
| У відкритому стані при температурі 10–30 °C     | 6 годин                                 |
| У відкритому стані при температурі 2–8 °C       | 6 тижнів                                |
| 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-К2  |

- 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 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 заморожені зразки 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 центрифужованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 40 мкл (µL).

#### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 1 місяця в замороженому стані при температурі –20 °C. 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 для визначення вільного Т3 не можна розводити, оскільки Т3 в крові присутній у вільній і зв'язаній білками формами, які перебувають у стані рівноваги. Зміна концентрації зв'язувальних білків призведе до порушення цієї рівноваги.

### ПРОЦЕДУРА

#### Надані матеріали

Аналіз на вільний Т3 (ИХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

#### Необхідні матеріали, які не входять до комплексу 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.
- 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.
- Тримавши 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.

## Інструкція із застосування

### 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 зі стандартним зразком Фармакопеї США (номер за каталогом: 1368008).

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

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 інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших<sup>8</sup>.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на вільний T3:

- 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 і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові 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 контролі вільного T3 (IXJA) (REF: 160201244MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

### РЕЗУЛЬТАТИ

#### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію вільного T3 в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є пг/мл (pg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

- Коефіцієнти перерахунку:

$$\text{пмоль/л (pmol/L)} \times 0,651 = \text{пг/мл (pg/mL)}$$

$$\text{пг/мл (pg/mL)} \times 1,536 = \text{пмоль/л (pmol/L)}$$

#### Інтерпретація результатів

Після обстеження 540 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на вільний T3, значення яких наведено нижче:

| Кількість | Середнє, пг/мл (pg/mL) | 2,5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL) | 97,5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL) |
|-----------|------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 540       | 3,106                  | 2,0                             | 4,2                              |

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

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на вільний T3 не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- 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 показники<sup>9</sup>.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- Доведено, що деякі лікарські засоби та клінічні стани можуть змінювати концентрацію вільного T3 *in vivo*. Наприклад, тимчасове підвищення концентрації вільного T3 може спостерігатися після введення препаратів (зокрема фуросеміду, пробенециду, суліндаку та фенклофенаку), які витісняють T3 зі сполук зі зв'язувальними білками. Додаткова інформація наведена в оприлюднених звітах<sup>10-14</sup>.
- У пацієнтів, які отримують гепарин, можуть спостерігатися відхилення в результатах тестів на вільний T3, бо гепарин стимулює вироблення неетерифікованих жирних кислот, які витісняють T3 із альбуміну. Гепарин може також потрапляти в організм із постійних катетерів із розчином гепарину<sup>10</sup>.

#### 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, пг/мл (pg/mL) (n = 180) | У межах випробування        |              | Між випробуваннями          |              | Відтворюваність             |              |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
|                     |                                  | Станд. відх., пг/мл (pg/mL) | % коеф. вар. | Станд. відх., пг/мл (pg/mL) | % коеф. вар. | Станд. відх., пг/мл (pg/mL) | % коеф. вар. |
| Пул із сироваткою 1 | 2,002                            | 0,073                       | 3,65         | 0,040                       | 2,00         | 0,119                       | 5,94         |
| Пул із сироваткою 2 | 9,820                            | 0,349                       | 3,55         | 0,149                       | 1,52         | 0,492                       | 5,01         |

| Зразок              | Середнє, пг/мл<br>(pg/mL)<br>(n = 180) | У межах випробування           |                 | Між випробуваннями             |                 | Відтворюваність                |                 |
|---------------------|--|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|
|                     |  | Станд. відх., пг/мл<br>(pg/mL) | % коеф.<br>вар. | Станд. відх., пг/мл<br>(pg/mL) | % коеф.<br>вар. | Станд. відх., пг/мл<br>(pg/mL) | % коеф.<br>вар. |
| Пул із сироваткою 3 | 30,189                                 | 0,914                          | 3,03            | 0,575                          | 1,90            | 1,459                          | 4,83            |
| Пул із плазмою 1    | 1,998                                  | 0,077                          | 3,85            | 0,015                          | 0,75            | 0,129                          | 6,46            |
| Пул із плазмою 2    | 10,085                                 | 0,330                          | 3,27            | 0,154                          | 1,53            | 0,464                          | 4,60            |
| Пул із плазмою 3    | 30,109                                 | 0,951                          | 3,16            | 0,530                          | 1,76            | 1,282                          | 4,26            |
| Контроль 1          | 2,488                                  | 0,075                          | 3,01            | 0,049                          | 1,97            | 0,123                          | 4,94            |
| Контроль 2          | 6,495                                  | 0,205                          | 3,16            | 0,092                          | 1,42            | 0,315                          | 4,85            |

**Діапазон лінійності**

0,500–50,0 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

**Інтервал реєстрації**

0,400–50,0 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої).

**Аналітична чутливість**

Межа холостої проби = 0,200 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 0,400 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,500 пг/мл (pg/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  $\pm 10\%$ . Було отримано зазначені нижче результати.

| Інтерференція | Макс. рівень відсутності впливу | Інтерференція            | Макс. рівень відсутності впливу |
|---------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Білірубін     | 66 мг/дл (mg/dL)                | Ревматоїдний фактор      | 1500 МО/мл (IU/mL)              |
| Гемоглобін    | 1000 мг/дл (mg/dL)              | АЯА                      | 398 АО/мл (AU/mL)               |
| Інтраліпід    | 2000 мг/дл (mg/dL)              | Біутин                   | 0,5 мг/дл (mg/dL)               |
| Фенітоїн      | 6,0 мг/дл (mg/dL)               | Метимазол                | 0,4 мг/дл (mg/dL)               |
| Фенілбутазон  | 32,1 мг/дл (mg/dL)              | Пропілітіурацил          | 4,0 мг/дл (mg/dL)               |
| Аміодарон     | 4,2 мг/дл (mg/dL)               | Ацетилсаліцилова кислота | 50 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  $\pm 10\%$ . Було отримано зазначені нижче результати.

| Перехресний реагент     | Макс. рівень відсутності впливу | Перехресний реагент | Макс. рівень відсутності впливу |
|-------------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| L-тироксин              | 200 нг/мл (ng/mL)               | Моноідтирозин       | 100 нг/мл (ng/mL)               |
| D-тироксин              | 200 нг/мл (ng/mL)               | Дийодтирозин        | 100 нг/мл (ng/mL)               |
| Трийодтиронін зворотний | 2000 нг/мл (ng/mL)              |                     |                                 |

**Порівняння методик**

Порівняння аналізу на вільний Т3 з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 126.











Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $y = 1,0116x - 0,0716$ ,  $r = 0,955$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 1,65 до 47,06 пг/мл (pg/mL).

**ПОСИЛАННЯ**

- Demers L M. Thyroid disease: pathophysiology and diagnosis [J]. Clinics in laboratory medicine, 2004, 24(1): 19-28.
- Mondal S, Raja K, Schweizer U, et al. Chemistry and biology in the biosynthesis and action of thyroid hormones[J]. Angewandte Chemie International Edition, 2016, 55(27): 7606-7630.
- Spencer C. Thyroid function tests: assay of thyroid hormones and related substances [M]. Thyroid Disease Manager, 2017.
- Baloch Z, Carayon P, Conte-Devolov B, et al. Laboratory medicine practice guidelines. Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease [J]. Thyroid: official journal of the American Thyroid Association, 2003, 13(1): 3-126.
- De Leo S, Lee SY, Braverman LE. Hyperthyroidism [J]. The Lancet, 2016, 388 (10047):906-918.
- Haarburger D. Thyroid disease: thyroid function tests and interpretation [J]. Continuing Medical Education, 2012, 30(7): 241-243.
- Ross D S, Burch H B, Cooper D S, et al. 2016 American Thyroid Association guidelines for diagnosis and management of hyperthyroidism and other causes of thyrotoxicosis[J]. Thyroid, 2016, 26(10): 1343-1421.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34 (1):27-33.
- Wild D. The Immunoassay Handbook. Stockton Press, 1994:338.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
- Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997
- Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoftware AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
- Gregory A, Brent. Sonia A. Elizabeth N. et al. Thyroid function testing.(book). Springer.2010; Chapter13: 251-268.

**ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Див. інструкцію з використання                               |  | Виробник  |
|  | Температурний діапазон<br>(зберігати при температурі 2–8 °C) |  | 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                                    |

|   |                    |   |  |
|---|--------------------|---|--|
|  REF | Номер за каталогом |  LOT | Код партії                               |
|  CE   | 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: [uarep@cratia.ua](mailto:uarep@cratia.ua)

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року