

# УЛЬТРАЧУТЛИВИЙ ТЕСТ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ (U-TSH) В СИРОВАТЦІ КРОВІ ЛЮДИНИ

**3123-16, U-TSH**

Каталог. №: 3123-16

Методика від 03-25-2011

Кількість : 96

Виробник : DAI, (США)



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

## ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Кількість тестів	96 тестів
Тест	U-TSH ELISA
Метод	Імуносорбентний аналіз з ферментною міткою
Принцип	ІФА –непрямої; планшет, покритий антитілом
Діапазон визначення	Кількісний: 0-10 мкОд/мл
Зразок	100 мкл сироватки
Специфічність	96 %
Чутливість	0.05 мкОд/мл
Загальний час	~ 140 хвилин
Термін придатності	12 місяців

*\* Лабораторні результати ніколи не можуть бути єдиною базою для медичного висновку. Історія хвороби пацієнта і подальші тести повинні бути прийняті до уваги*

## ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Для кількісного визначення Тиреотропного гормону (ТТГ) в сироватці людини.

## ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Ультра чутливий ТТГ ELISA тест заснований на принципі твердофазового імуноферментного аналізу. Система аналізу використовує унікальне моноклональне антитіло, спрямоване проти антигенної детермінанти на інтактній молекулі ТТГ. Моноклональні антитіла миші до ТТГ антитіл використовуються для іммобілізації у твердій фазі (в лунках). Козяче анти-ТТГ антитіло – це розчин кон'югату антитіло-фермент (пероксидаза хрому). Зразок одночасно реагує з двома антитілами, в результаті молекули ТТГ затиснуті між твердою фазою і ферментно-зв'язаними антитілами. Після 2 годин інкубації при кімнатній температурі лунки промивають водою для видалення незв'язаних мічених антитіл. Розчин H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/ТМВ додається і проводиться інкубація протягом 20 хвилин, в результаті чого відбувається розвиток синього кольору. Розвиток кольору зупиняють додаванням 3N HCl, що призводить до зміни кольору на жовтий. Концентрація ТТГ прямо пропорційна інтенсивності кольору зразка. Абсорбція вимірюється спектрофотометрично при 450 нм.

## МАТЕРІАЛИ І КОМПОНЕНТИ

### Реагенти, що постачаються

- Мікролунки, покриті антитілами анти-ТТГ.
- Набір контрольних Стандартів: 0, 0.1, 0.5, 2, 5 і 10 мкОд/мл – 1мл/флакон.
- Реагент Ферментного Кон'югату, 12 мл.
- Субстрат ТМБ, 12 мл.
- Стоп-розчин, 12 мл.
- Концентрат Розчину для промивання (50X), 15 мл.

### Необхідні матеріали, що не входять до набору

- Прецизійні піпетки: 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл та 1.0 мл.
- Одноразові наконечники.
- Дистильована вода
- Вортексний змішувач.
- Паперові рушники.
- Міліметровий папір.
- Мікротитраційний зчитувач.

## ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватку отримують з цільної крові відповідним способом. Цей набір призначений для роботи тільки із зразками сироватки без добавок.

## ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ І ПРИЛАДІВ

Запаковані набори повинні зберігатися при температурі 2-8 °C після отримання, а планшет слід зберігати в запечатаному пакеті з осушувачем для мінімізації впливу вологого повітря. Відкриті набори залишаться стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, за умови зберігання як описано вище. Мікропланшетний рідер з товщиною світлової доріжки 10 нм або менше, і діапазоном оптичної щільності 0-3 ОЩ або вище при довжині хвилі 450 нм, є прийнятним для використання для вимірювання абсорбції.

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

- Всі реагенти повинні бути доведені до кімнатної температури (18-22 °C) перед використанням.
- Розвести 1 об'єм промивального буфера (50x) з 49 об'ємами дистильованої води. Наприклад, розбавте 15 мл промивного буфера (50x) у дистильованій воді для приготування 750 мл промивного буфера (1x). Перед використанням добре перемішайте.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Встановити необхідну кількість лунок в рамці тримача.
2. Внести 100 мкл стандарту, контролю і зразка у відповідні лунки.
3. Внести 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку.
4. Ретельно перемішати протягом 30 секунд. Важливо мати повне перемішування в цьому кроці.
5. Інкубувати протягом 120 хвилин при кімнатній температурі (22±2 °C).
6. Видалити вміст лунок в контейнер для відходів.
7. Промити лунки 5 разів розчином для промивання (1X).
8. Різко витрусити вміст лунок на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки рідини.
9. Додати 100 мкл розчину субстрату в кожну лунку. Обережно перемішати на протязі 5 секунд.
10. Інкубувати протягом 20 хвилин при кімнатній температурі.
11. Зупинити реакцію додаванням 100 мкл стоп-розчину в кожну лунку.
12. Ретельно перемішати протягом 30 секунд. **Важливо переконатися, що блакитний колір змінився на жовтий.**
13. Виміряти оптичну щільність при 450 нм за допомогою рідера протягом 30 хвилин.

## ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Підрахувати середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролей і зразків пацієнтів.
2. Побудувати стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію кожного стандарту проти його концентрації зі значенням абсорбції на вертикальній (Y) вісі і концентрацією на горизонтальній (X) вісі.
3. Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка визначити відповідну концентрацію зі стандартної кривої.

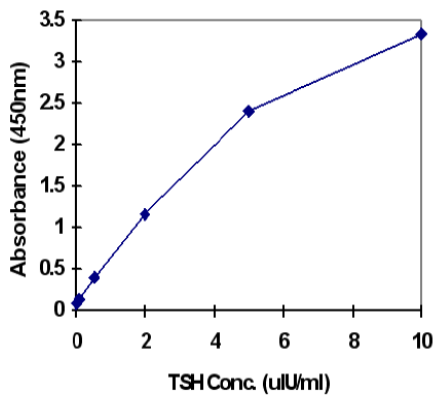
## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу здійснюється з повним розумінням інструкції та з дотриманням належної лабораторної практики.
2. Процедура промивання є критичною. Недостатня промивка призводить до низької точності і завищених значень абсорбції.
3. Результати, отримані при використанні цього набору, повинні використовуватися тільки як доповнення до інших діагностичних процедур та інформації для лікаря.

## ПРИКЛАД ТИПОВОЇ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ КРИВОЇ

Результати типового стандартного тесту з абсорбцією, зчитаною при 450 нм, показані на осі Y проти ТТГ, відкладеного на осі X. Ця стандартна крива приведена з метою ілюстрації, і не повинна бути використана для обчислення невідомих. Кожен користувач має отримати свої власні дані і стандартну криву.

TSH (μIU/ml)	Absorbance (450nm)
0	0.084
0.1	0.152
0.5	0.393
2	1.164
5	2.411
10	3.330



#### **ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ЧУТЛИВІСТЬ**

Середнє значення ТТГ на основі 160 випадкових зразків крові нормального дорослого складає 1.6 (0.4-7.0) мкОд/мл. Рівні ТТГ, що перевищують 10 мкОд/мл, вказують на первинний гіпотиреоз. Низькі рівні ТТГ або рівні, які не виявляються, можуть свідчити про нормальні результати, але можуть також вказувати на вторинний гіпотиреоз (недостатня секреція ТТГ або ТРГ). Низькі рівні можуть бути також пов'язані з гіперсекрецією Т-3 і Т-4 у зв'язку з хворобою Грейвса або тиреоїдитом. Диференціальний діагноз найкраще досягається шляхом одночасного визначення ТТГ і вільного Т-4 в сироватці крові.

Мінімальна обумовлена концентрація ТТГ цього аналізу оцінюється в 0.05 мкОд/мл.



#### **ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)