

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОЇ ТИРЕОЇДНОЇ ПАНЕЛІ VAST: ВІЛЬНОГО ТИРОКСИНУ, ВІЛЬНОГО ТРИЙОДТИРОНІНУ, ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ МЕТОДОМ ІФА

Free Thyroxine, Free Triiodothyronine, Thyrotropin (Free T3/Free T4/TSH VAST®) Free Thyroid Panel

Кат. №: 7025-300B

Дата випуску інструкції: 25-05-2022
Версія: 6



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

1.0 ПРЕДСТАВЛЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення Вільного Тироксину; Вільного Трийодтироніну; концентрації Тиреотропного Гормону щодо всебічного тиреоїдного статусу зразка сироватки або плазми людини за допомогою імуоферментного мікропланшетного аналізу, колориметричного.

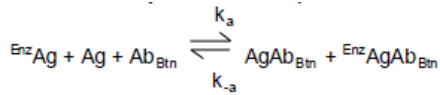
2.0 ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції)

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Конкурентний імуоаналіз (Трийодтиронін вільний та Тироксин вільний) - ТИП 7

Необхідні для ІФА реактиви включають: антитіла, кон'югат фермент-антиген, нативний антиген і субстрат для фарбування.

При змішуванні біотинильованих антитіл, кон'югату фермент-антиген та сироватки, що містить нативний антиген, відбувається конкурентна реакція між нативним антигеном та кон'югатом фермент-антиген за обмежену кількість зв'язуючи сайтів антитіл. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням - див. оригінал інструкції.



Ab_{Btn} = Біотинильовані антитіла (постійна кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

EnzAg = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

AgAb_{Btn} = Комплекс антиген-антитіло

$\text{EnzAgAb}_{\text{Btn}}$ = Комплекс кон'югат - антитіла

k_a = константа швидкості асоціації

k_{-a} = константа швидкості дисоціації

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

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

$\text{AgAb}_{\text{Btn}} + \text{EnzAgAb}_{\text{Btn}} + \text{Стрептавідин}_{\text{CW}}$ – іммобілізований комплекс

$\text{Стрептавідин}_{\text{CW}}$ = Стрептавідин, іммобілізований в лунках

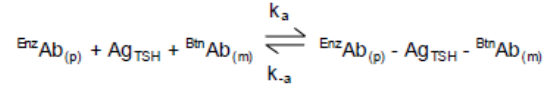
Іммобілізований комплекс = сандвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл обернено пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будеться калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація в зразках.

Імуоферментний аналіз (ТТГ) - ТИП 3

Реактиви, необхідні для імуоферментного визначення, включають в надлишку високоафінні і специфічні антитіла (фермент-мічені і біотинильовані) для специфічного розпізнавання різних епітопів, і природний антиген. У процесі аналізу на поверхні мікролунок взаємодіють сорбовані в осередках стрептавідин і додані біотинильовані моноклональні антитіла анти-ТТГ.

При змішуванні моноклональних біотинильованих антитіл, ферментного кон'югата і сироватки, що містить природний антиген, між нативним антигеном і антитілами відбувається реакція без конкуренції або просторових утруднень з утворенням розчинного сандвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{BtnAb}_{(m)}$ = Біотинильовані моноклональні антитіла (надлишкова кількість)

Ag_{TSH} = Нативний антиген (змінна кількість)

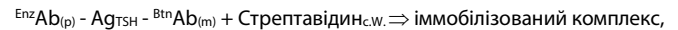
$\text{EnzAb}_{(p)}$ = ферментно-мічене поклональне антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb}_{(p)} - \text{Ag}_{\text{TSH}} - \text{BtnAb}_{(m)}$ = Комплекс антиген-антитіло

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

Одночасно утворюється комплекс в лунках при реакції стрептавідину і біотинильованих антитіл. Ця взаємодія ілюструється так:



$\text{Стрептавідин}_{\text{CW}}$ = Стрептавідин, нанесений в лунки

Іммобілізований комплекс = Імунний комплекс, зв'язаний з поверхнею лунок.

Після досягнення рівноваги фракція, пов'язана з антитілами, відділяється від не зв'язаних антигенів декантацією або промиванням. Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл прямо пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будеться калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація невідомих зразків.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються для 2 x 96-лункових планшетів:

A. Комбі-Cal™ Калібратори Вільної Тиреоїдної панелі - 1 мл (мл)/флакон

Шість (6) флаконів калібраторів Тиреоїдної сироватки людини Combi-Cal™ з концентрацією, зазначеною у таблиці. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C). Містить консервант.

Точні рівні вказані на етикетках відповідно до лоту

Аналіт	Трийодтиронін вільний, нг/мл (pg/ml)	Тироксин вільний, нг/дл (ng/dl)	ТТГ, мкМО/мл (μIU/ml)
A	0	0	0
B	1.3	0.5	0.5
C	3.0	1.2	2.5
D	8.0	2.4	10.0
E	12.0	4.2	20.0
F	22.0	7.6	40.0

B. Ферментний Реагент Strept Тироксин вільний - 7 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон кон'югату тироксин-пероксидаза хрому (HRP), в стабілізуючій матриці бичачого альбуміну. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

C. Ферментний Реагент Strept Трийодтиронін вільний - 7 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон кон'югату тироксин-пероксидаза хрому (HRP), в стабілізуючій матриці бичачого альбуміну. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

D. Ферментний Реагент ТТГ - 13 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить фермент-мічене очищене поклональне антитіло кози, біотинильоване моноклональне антитіло IgG миші в буфері, з барвником і консервантом. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

- E. Біотиновий Реагент Strept Тироксин вільний - 7 мл (мл)/флакон**
Один (1) флакон біотинильованого реагенту анти-тироксину (вівці) в білковій стабілізуючій матриці. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- F. Біотиновий Реагент Strept Трийодтиронін вільний - 7 мл (мл)/флакон**
Один (1) флакон біотинильованого реагенту анти-трийодтироніну (вівці) в білок-стабілізуючій матриці. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- G. Планшет, покритий Стрептавідином - 2x96 лунок**
Два 96-лункових мікропланшети, покритих Стрептавідином і запакованих в пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- H. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)**
Один флакон, що містить сурфактант в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- I. Реагент Субстрату - 2x12 мл (мл)/флакон**
Дві (2) бурштинові пляшки містять тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- J. Стоп-розчин - 2x8 мл (мл)/флакон**
Один флакон, що містить сильну кислоту (0.5 М (М) H₂SO₄). Зберігати при 2-8 °C (°C).
- K. Інструкція**

Зауваження 1: Концентрації ТТГ були відкалібровані при використанні референсного препарату, аналізованого проти 2-го IRP 80/558 ВООЗ.

Зауваження 2: Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

Зауваження 3: Уникайте впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів визначені на етикетці.

Зауваження 4: Наведені вище реагенти призначені для набору з мікропланшетами на 192 лунки.

4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Дозатор на 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) і 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) з точністю не гірше 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних дозувань об'ємом 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) і 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
3. Диспенсери регульованого об'єму (20-200 мкл (μl)) і (200-1000 мкл (μl)) для розведення кон'югату і субстрату.
4. Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
5. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
6. Пробірки для розведення зразків, якщо потрібно.
7. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
8. Поліетиленова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
9. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
10. Таймер.
11. Контрольні матеріали.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Набір призначений для діагностики in vitro

Не для внутрішнього або зовнішнього використання на людях або тваринах

Усі продукти, що містять людську сироватку, були визнані нереактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами FDA. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 2-е видання, 1988, ННЗ.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна проводитись у відповідності з місцевими нормативно-законодавчими вимогами.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка або плазма, і слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів під час збору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід збирати у звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок чи антикоагулянтів (для сироватки) або вакуумну пробірку(и), що містить ЕДТА чи гепарин. Дайте крові згорнутися для зразків сироватки. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку або плазму від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (mg)/добу), не слід брати зразок до принаймні 8 годин після останнього введення біотину, переважно протягом ночі, щоб забезпечити отримання зразка натщесерце.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) до 5 днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані за цей час, вони можуть бути заморожені до -20 °C (°C) на період до 30 днів. Уникайте повторних циклів заморожування/розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.05 мл (мл) (50 мкл (μl)) зразка для аналізу Тироксину вільного і ТТГ та 0.10 мл (мл) (100 мкл (μl)) - для аналізу Трийодтироніну вільного.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контролю на рівнях гіпотиреоїду, еутиреоїду та гіпертиреоїду для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що поставляються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або зниження якості реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розбавте концентрат розчину для промивання до 1000 мл (мл) дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) до 60 днів.

Зауваження: Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерії.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

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

****Процедура випробування повинна виконуватися кваліфікованою людиною або навченим професіоналом****

1. Виберіть необхідну кількість лунок для зразків, калібраторів і контролю для постановки в дублях. Поверніть невикористані смужки в пакет і закрийте його. Зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Внесіть 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) відповідної референсної сироватки, контролю або зразка у відповідні лунки для Тироксину вільного. Внесіть 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) для Трийодтироніну вільного. **Внесіть 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) для ТТГ.**
3. Додайте 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) Ферментного реагенту Тироксину вільного або Трийодтироніну вільного у відповідні лунки. **Для ТТГ додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) Ферментного реагенту ТТГ і пропустіть кроки 4 і 5.**
4. Покрутіть мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування. Накрийте плівкою.
5. Додайте 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) біотинильованого реагенту х-Тироксину вільного або (х-Трийодтироніну вільного) у відповідні лунки.
6. Покрутіть мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування. Накрийте плівкою.
7. Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
8. Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
9. Додайте 350 мкл (μl) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів») і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповнити кожен лунку до верху (уникайте утворення повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
10. Додайте по 100 мкл (μl) Робочого розчину субстрату в кожен лунку. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

11. Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
12. Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожен лунку 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

13. Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм (nm)). Виміри повинні бути проведені протягом 15 хвилин після додавання стоп-розчину.

Примітка: Для повторного аналізу зразків з концентраціями більше ніж найвищий калібратор, розведіть 0.0125 мл (мл) зразка (12.5 мкл (μl) Тироксину вільного і ТТГ) або 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl) Триодтироніну вільного) і 0.0125 мл (мл) (12.5 мкл (μl) Тироксину вільного і ТТГ) або 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl) Триодтироніну вільного) «0» референсної сироватки у лунку для зразка (це підтримує рівномірну концентрацію білка). Помножте значення зчитування на 2, щоб отримати концентрацію Тироксину.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації гормонів щитовидної залози в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

1. Запишіть абсорбцію, отриману з роздруківки мікропланшетного триєдра, як описано в Прикладі 1 для Тироксину вільного, Прикладі 2 для Триодтироніну вільного або Прикладі 3 для ТТГ.
2. Відкладіть абсорбцію для кожного дубля стандартної сироватки проти відповідного значення Тироксину вільного в нг/дл (ng/dl) (концентрація Триодтироніну вільного в пг/мл (pg/ml), ТТГ - в мкМО/мл (μIU/ml)) на міліметровому папері (не визначати середнє дублів стандартів сироватки перед відкладенням).
3. Побудуйте найбільш підходящу криву (Малюнки 1-3).
4. Для визначення концентрацій Тироксину вільного, Триодтироніну вільного або ТТГ для невідомих зразків, знайдіть середню абсорбцію дублів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину з кривою і зчитайте концентрацію в нг/дл (ng/dl) (Тироксину вільного), пг/мл (pg/ml) (Триодтироніну вільного) і мкМО/мл (μIU/ml) (ТТГ) з горизонтальної осі графіка. Дублікати невідомих можуть бути усереднені як зазначено. У наступному прикладі для Тироксину вільного, середня абсорбція 0.792 перетинає калібрувальну криву при 1.86 нг/дл (ng/dl) концентрації Тироксину вільного (Малюнок 1).

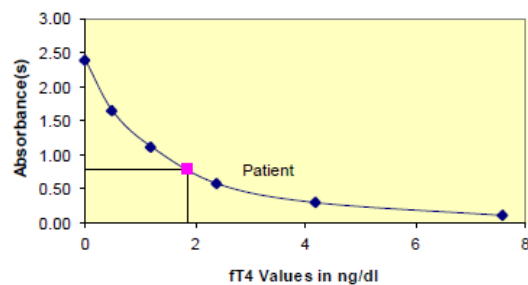
Примітка: Програмне забезпечення, розроблене для ІФА, може також бути використане для аналізу даних. Якщо таке програмне забезпечення використовується, перевірка програмного забезпечення повинна бути проведена.

*Дані, наведені в Прикладах 1-3 та на Малюнках 1-3, призначені тільки для ілюстрації і **не повинні використовуватися** для побудови стандартної кривої.

Приклад 1 - Тироксин вільний

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація нг/дл (ng/dl)
Калібратор А	A1	2.338	2.389	0.0
	A1	2.441		
Калібратор В	B1	1.626	1.638	0.5
	B1	1.651		
Калібратор С	C1	1.111	1.119	1.2
	C1	1.26		
Калібратор D	D1	0.590	0.577	2.4
	D1	0.563		
Калібратор E	E1	0.308	0.299	4.2
	E1	0.291		
Калібратор F	F1	0.113	0.111	7.6
	F2	0.110		
Пацієнт	H1	0.818	0.792	1.86
	H2	0.765		

Малюнок 1



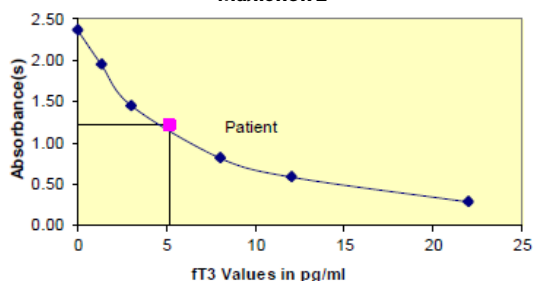
Absorbance(s) - Абсорбція(i)

tT4 Values in ng/dl - Значення Тироксину вільного в нг/дл
Patient - Пацієнт

Приклад 2 - Триодтиронін вільний

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація пг/мл (pg/ml)
Калібратор А	A1	2.365	2.358	0
	A1	2.351		
Калібратор В	B1	1.960	1.950	1.3
	B1	1.940		
Калібратор С	C1	1.457	1.449	3.0
	C1	1.442		
Калібратор D	D1	0.829	0.812	8.0
	D1	0.795		
Калібратор E	E1	0.592	0.582	12.0
	E1	0.571		
Калібратор F	F1	0.281	0.279	22.0
	F2	0.278		
Пацієнт	H1	1.211	1.206	5.14
	H2	1.200		

Малюнок 2

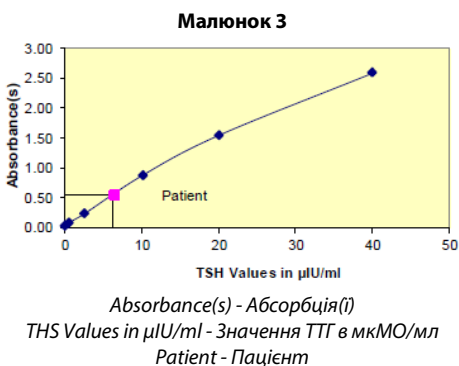


Absorbance(s) - Абсорбція(i)

tT3 Values in pg/ml - Значення Триодтироніну вільного в пг/мл
Patient - Пацієнт

Приклад 3 - ТТГ

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Концентрація мкМО/мл (μIU/ml)
Калібратор А	A1	0.024	0.023	0
	A1	0.023		
Калібратор В	B1	0.081	0.082	0.5
	B1	0.084		
Калібратор С	C1	0.229	0.230	2.5
	C1	0.231		
Калібратор D	D1	0.922	0.877	10.1
	D1	0.832		
Калібратор E	E1	1.594	1.546	20.0
	E1	1.498		
Калібратор F	F1	2.661	2.588	40.0
	F2	2.516		
Пацієнт	H1	0.560	0.538	6.34
	H2	0.516		



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

1. Оптична щільність Калібратора А для Трийодтироніну вільного і Тироксину вільного, калібратора F для ТТГ повинна бути ≥ 1.3 .
2. Чотири з шести контрольних пулів повинні укладатися у встановлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

MSDS та Форма Аналізу Ризиків для даного продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

12.1. Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Зразки пацієнта з концентрацією вище найвищого калібратора можна розбавити; розбавити 12.5 мкл (μl) зразка (Тироксин вільний і ТТГ) або 25 мкл (μl) (Трийодтиронін вільний) і 12.5 мкл (μl) (Тироксин вільний і ТТГ) або 25 мкл (μl) (Трийодтиронін вільний) референсної «0» сироватки в лунці для зразків (це зберігає однорідну концентрацію білка). Помножте значення зчитування на 2, щоб отримати концентрацію.
10. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
11. Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
12. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
13. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС, з маркуванням CE IVD - для цього та інших пристроїв, виготовлених компанією Monobind, можна замовити електронною поштою на адресу Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні бути виконані кваліфікованим або навченим професіоналом.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для процедури випробування системи були розроблені для максимального усунення інтерференції; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами можуть привести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто викликають ці

взаємодії і, як відомо, можуть бути проблемою для всіх видів імуноаналізів. Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічним обстеженням, історією пацієнта і всіма іншими клінічними даними.

4. Для отримання дійсних результатів адекватній контролі та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
5. **Monobind не несе відповідальності** за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
6. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
7. Концентрація загального Тироксину в сироватці крові залежить від безлічі факторів: функції щитовидної залози і її регулювання, концентрації тироксин-зв'язуючого глобуліну (ТЗГ), і зв'язування Тироксину з ТЗГ). Таким чином, тільки значення концентрації Тироксину загального недостатньо для оцінки клінічного стану пацієнта.
8. Значення сироваткового Тироксину загального можуть бути підвищеними при таких умовах, як вагітність або застосування оральних контрацептивів. Тест T3-Uptake може бути проведений для оцінки концентрації відносного ТЗГ, щоб визначити, чи підвищений T4 обумовлений зміною ТЗГ. Зниження значень загального тироксину спостерігається при захворюваннях з білковою недостатністю, деяких захворюваннях печінки, прийомі тестостерону, дифенілгідантоїну або саліцилатів. Таблиця інтерферуючих лікарських препаратів і умов, які впливають на значення загального тироксину, була складена Журналом Американської асоціації клінічних хіміків.

"НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ОБСТЕЖЕННЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ"

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Дослідження еутиреоїдного дорослого населення було проведено для визначення очікуваних значень. Середні (R) значення, стандартні відхилення (σ) і очікувані діапазони ($\pm 2\sigma$) представлені в таблиці 1 для Тироксину вільного і Таблиці 2 для Трийодтироніну вільного. Непараметричний метод (95% процентиль розрахунковий) був використаний для ТТГ в Таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 1
Очікувані значення Тироксину вільного (в нг/дл (ng/dl))

	Дорослі	Вагітність
Середнє (X)	1.40	1.50
Стандартне відхилення (σ)	0.3	0.37
Очікувані діапазони ($\pm\sigma$)	0.8-2.0	0.76-2.24

ТАБЛИЦЯ 2
Очікувані значення Трийодтироніну вільного (в пг/мл (pg/ml))

	Дорослі	Вагітність
Середнє (X)	2.80	3.0
Стандартне відхилення (σ)	0.375	0.6
Очікувані діапазони ($\pm\sigma$)	1.40-4.2	1.8-4.2

ТАБЛИЦЯ 3
Очікувані значення ТТГ (в мкМО/мл ($\mu\text{U/ml}$))

Нижнє значення нормального діапазону	0.39
Верхнє значення нормального діапазону	6.16
70% Довірчі Інтервали для 2.5 Процентиля	
Низький діапазон	0.28-0.53
Високий діапазон	5.60-6.82

Важливо пам'ятати, що встановлення діапазону значень, які можна очікувати за даним методом для сукупності «нормальних» осіб, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, яка тестується та точності методу в руках аналітика. З цієї причини кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановленого Виробником лише до тих пір, поки аналітики не зможуть визначити внутрішній діапазон, використовуючи метод з населенням, характерним для території, на якій знаходиться лабораторія.

14. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність в аналізі та між аналізами Вільної тиреоїдної панелі визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів пулу контрольних сироваток. Кількість, середні значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 4 і Таблиці 5

(Тироксин вільний), Таблиці 6 і Таблиці 7 (Трийодтиронін вільний) та Таблиці 8 і Таблиці 9 (ТТГ).

ТАБЛИЦЯ 4

Точність в аналізі для Тироксину вільного в нг/дл (ng/dl)

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	24	0.925	0.057	6.2
Нормальний	24	2.00	0.059	2.9
Високий	24	2.93	0.071	2.4

ТАБЛИЦЯ 5

Точність між аналізами

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	10	0.97	0.13	13.4
Нормальний	10	2.06	0.09	4.4
Високий	10	2.90	0.14	4.5

*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях протягом 10 днів.

ТАБЛИЦЯ 6

Точність в аналізі для Трийодтироніну вільного в пг/мл (pg/ml)

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	24	2.090	0.152	7.2
Нормальний	24	5.308	0.222	4.2
Високий	24	9.536	0.473	5.0

ТАБЛИЦЯ 7

Точність між аналізами

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	10	1.89	0.19	10.0
Нормальний	10	5.4	0.50	9.3
Високий	10	9.3	0.37	4.0

*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях протягом 10 днів.

ТАБЛИЦЯ 8

Точність в аналізі для ТТГ в мкМО/мл (μIU/ml)

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Пул 1	24	0.463	0.028	5.95
Пул 2	24	5.536	0.121	2.19
Пул 3	24	33.109	2.061	6.23

ТАБЛИЦЯ 9

Точність між аналізами

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Пул 1	10	0.445	0.042	9.4
Пул 2	10	5.811	0.141	2.43
Пул 3	10	35.19	3.11	4.99

*вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях протягом 7 днів.

14.2 Чутливість

Процедура визначення Тироксину вільного має чутливість 0.04 нг/дл (ng/dl). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 нг/дл (ng/dl) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

Процедура визначення Трийодтироніну вільного має чутливість 0.04 пг/мл (pg/ml). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 пг/мл (pg/ml) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

Чутливість визначення ТТГ (межа виявлення) була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 мкМО/мл (μIU/ml) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози: для 1 години інкубації = 0.065 мкМО/мл (μIU/ml).

14.3 Достовірність

Тест-систему Вільна тиреоїдна панель AccuBind® ІФА порівнювали з референсними імунометричними методами. Рівняння регресії найменших квадратів та коефіцієнт кореляції були розраховані для ІФА в порівнянні з референсними методами. Отримані дані відображені в Таблицях 10-12.

ТАБЛИЦЯ 10 (Тироксин вільний)

Метод	Середнє (x)	Рівняння лінійної регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	1.38	Y= 0.073 + 0.964 (X)	0.920
Референсний метод	1.40		
Діапазон значень	0.15-9.5	Кількість: 65	

ТАБЛИЦЯ 11 (Трийодтиронін вільний)

Метод	Середнє (x)	Рівняння лінійної регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	3.11	Y= 0.11 + 0.97 (X)	0.985
Референсний метод	3.20		
Діапазон значень	0.80-12.5	Кількість: 65	

ТАБЛИЦЯ 12 (ТТГ)

Метод	Середнє (x)	Рівняння лінійної регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	4.54	Y= 0.47 + 0.968 (X)	0.995
Референсний метод	4.21		
Діапазон значень	0.01-61	Кількість: 65	

Тільки незначні розбіжності між даним аналізом і еталонним методом свідчать про близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції показують відмінну узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Перехресна реактивність використовуваних антитіл на вибрані речовини оцінювалася шляхом додавання інтерферуючої речовини в матрицю сироватки в різних концентраціях. Перехресна реактивність була обчислена шляхом отримання співвідношення між дозою додаткової речовини і дозою гормону щитовидної залози, необхідною для витіснення тієї ж кількості трейсера.

ТАБЛИЦЯ 13 - Тироксин вільний

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)
Йодотирозин	0.0001	100 мкг/мл (μg/ml)
Дийодтирозин	0.0001	100 мкг/мл (μg/ml)
Дийодтиронін	0.0001	100 мкг/мл (μg/ml)

ТАБЛИЦЯ 14 - Трийодтиронін вільний

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
I-Трийодтиронін	1.0000	-
I-Тироксин	< 0.002	10 мкг/мл (μg/ml)
Йодотирозин	< 0.001	10 мкг/мл (μg/ml)
Дийодтирозин	< 0.001	10 мкг/мл (μg/ml)
Дийодтиронін	< 0.001	10 мкг/мл (μg/ml)
Фенілбутазон	< 0.001	10 мкг/мл (μg/ml)
Саліцилати натрію	< 0.001	10 мкг/мл (μg/ml)

ТАБЛИЦЯ 15 - ТТГ

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
Тиреотропін (ТТГ)	1.0000	-
Фолітропін (ФСГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Лютропін гормон (ЛГ)		
Хоріонічний гонадотропін (ХГЛ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)



ВИРОБНИК

MONOBIND INC. 100 North Pointe Dr. Lake Forest, CA 92630 - USA Phone: 949.951.2665 Fax: 949.951.3539 www.monobind.com	МОНОБАЙНД ІНК 100 Норд Поїнт Драйв Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США Тел.: 949.951.2665 Факс: 949.951.3539 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
www.diameb.ua

