

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
(ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.OTSH.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **14-08-2018**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення Тиреотропного гормону (ТТГ) у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога у скринінгу дорослого населення на первинний гіпотиреоз медичними фахівцями. Не призначений для скринінгу новонароджених на гіпотиреоз.

РЕЗЮМЕ

Тиреотропний гормон (також відомий як тиреотропін, тиреотропний гормон, ТТГ або ТТГ людини) - це гормон гіпофіза, який стимулює щитовидну залозу виробляти тироксин (Т4), а потім трийодтиронін (Т3), який стимулює метаболізм майже кожної тканини організму. Це глікопротеїновий гормон, синтезований і секретований тиреотропними клітинами в передній долі гіпофіза, який регулює ендокринну функцію щитовидної залози. ТТГ (з періодом напіврозпаду близько години) стимулює щитовидну залозу до секреції гормону тироксину (Т4), який має лише незначний вплив на метаболізм. Т4 перетворюється на трийодтиронін (Т3), який є активним гормоном, що стимулює метаболізм. Близько 80% цього перетворення відбувається в печінці та інших органах, а 20% - у самій щитовидній залозі. Лабораторне дослідження рівнів тиреотропного гормону* в крові вважається найкращим початковим тестом на гіпотиреоз. *ТТГ. Важливо звернути увагу на свідчення Консенсусної групи субклінічних захворювань щитовидної залози: «Немає єдиного рівня ТТГ у сироватці крові, при якому клінічні дії завжди показані або протипоказані. Чим вищий ТТГ, тим переконалішим є обґрунтування для лікування. Важливо враховувати індивідуальний клінічний контекст (наприклад, вагітність, ліпідний профіль, антитіла до АТПО)».

Тест-касета для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий тест, який якісно визначає наявність ТТГ у зразку цільної крові, сироватки або плазми з чутливістю 5 мкМО/мл (μIU/mL). Тест-касета для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, який використовує комбінацію моноклональних антитіл для вибіркового виявлення підвищених рівнів ТТГ у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення Тиреотропного гормону (ТТГ) в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі антитіла до ТТГ іммобілізовані в області тестової лінії та на нанесених частинках. Після того, як зразок внесено в лунку для зразка, він реагує з частинками, покритими антитілами до ТТГ. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж тест-касети та взаємодіє з іммобілізованими антитілами до ТТГ. Позитивні зразки реагують із частинками, покритими специфічними антитілами до ТТГ, утворюючи кольорову лінію на тестовій ділянці мембрани. Відсутність цієї кольорової лінії свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано відповідний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, покриті антитілами до ТТГ, і антитіла до ТТГ, іммобілізовані на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.

- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (отриманої шляхом венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Видаліть першу краплю крові.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
 - Торкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться прибіл. на 50 мкл (μL). Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Помістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім відістніть її, щоб внести цільну кров в область зразка тест-касети.
 - Внесіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету, роблячи **висячі краплі:**
 - Розмістіть палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над областю зразка тест-касети.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр області для зразка тест-касети, або підсуньте палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася центру області зразка. Уникайте прямого контакту пальця з областю зразка.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати цільну кров, зібрану з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморожувати багаторазово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для забору зразків • Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця) • Таймер
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша (тільки для цільної крові з пальця)

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

До початку тестування дайте тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її якомога швидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків **сироватки або плазми**:

- Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми (приблизно 25 мкл (μL))** в лунку для зразка, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові, отриманої шляхом венепункції**:

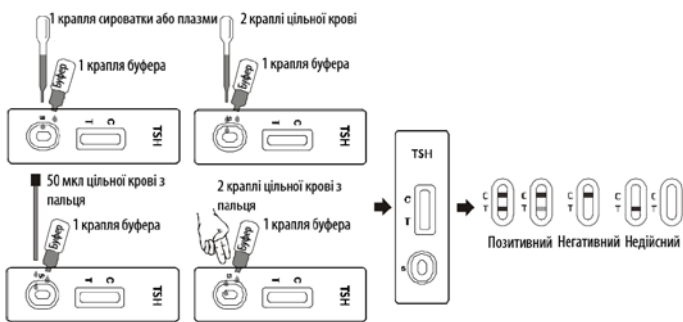
- Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові (приблизно 50 мкл (μL))** в лунку для зразка, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

- Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в область зразка тест-касети, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

- Щоб використовувати висячі краплі: Дайте **2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця (приблизно 50 мкл (μL))** впасти в область зразка тест-касети, потім **дайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. Дочекайтеся появи кольорової (х) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (С), а інша кольорова лінія повинна бути в тестовій області (Т). Позитивний результат означає, що рівень ТТГ перевищує пороговий рівень 5 мкМО/мл (μIU/mL).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії буде змінюватися залежно від концентрації ТТГ, присутнього в зразку. Тому, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (Т) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (Т). Це вказує на те, що концентрація ТТГ нижче рівня cut-off 5 мкМО/мл (μIU/mL).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує внесення достатнього об'єму зразка та правильну методику тестування. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, належною лабораторною практикою рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касети для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення ТТГ лише у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання концентрації ТТГ не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касети для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для скринінгу первинного гіпотиреозу дорослого населення, а не для новонароджених.

3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Позитивний тест повинен бути підтверджений за допомогою кількісного лабораторного аналізу ТТГ.
5. Хибнопозитивні результати можуть виникати через гетерофільні (незвичайні) антитіла. У деяких клінічних станах, таких як центральний гіпотиреоз, рівні ТТГ можуть бути нормальними/низькими, незважаючи на гіпотиреоз.
6. Для Центрального/Вторинного Гіпотиреозу ТТГ не є надійним біомаркером, який зустрічається в 1 з 1000 випадків гіпотиреозу.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Референсний діапазон концентрації ТТГ у сироватці крові у здорових суб'єктів змінювався залежно від віку суб'єкта та використовуваних методів аналізу. Значення ТТГ у здорових суб'єктів в середньому становлять від 0.5 до 5.0 мкМО/мл (μIU/mL). Підвищений рівень ТТГ є чутливим показником недостатнього вироблення Т4 щитовидною залозою, що є первинним гіпотиреозом. Підозри на первинний гіпотиреоз з'являються при ТТГ > 5 мкМО/мл (μIU/mL). Тест-касети для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) має чутливість 5 мкМО/мл (μIU/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Тест-касети для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали зі зразками з підвищеним вмістом ТТГ і нормальним вмістом ТТГ. Комерційно доступний набір ТТГ ІФА використовувався в якості референсного методу з Тест-касетою для швидкого визначення Тиреотропного гормону (цільна кров/сироватка/плазма). Зразок вважався позитивним, якщо результат ІФА був > 5 мкМО/мл (μIU/mL). Зразок вважався негативним, якщо результат ІФА становив < 5 мкМО/мл (μIU/mL). Результат показує, що чутливість Тест-касети для швидкого визначення ТТГ (цільна кров/сироватка/плазма) становить 98.1%, а специфічність - 98.2% порівняно з ІФА.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети для швидкого визначення ТТГ (цільна кров /сироватка/плазма)	Позитивний	53	3	56
	Негативний	1	163	
Загальні результати		54	166	220

Відносна Чутливість: 98.1% (95%CI*: 90.1%~99.9%);

Відносна Специфічність: 98.2% (95%CI*: 94.8%~99.6%);

Достовірність: 98.2%(95%CI*: 95.4%~99.5%).

*Довірчий інтервал

Чутливість і Перехресна реактивність

Тест-касети для швидкого визначення ТТГ (цільна кров/сироватка/плазма) визначає ТТГ у концентрації 5 мкМО/мл (μIU/mL). Додавання ЛГ (500 мМО/мл (mIU/mL)), ФСГ (2000 мМО/мл (mIU/mL)) і 200000 мМО/мл (mIU/mL) ХГЛ до негативних (0 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ) і позитивних (5 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ) зразків не показало перехресної реактивності.

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторів чотирьох зразків: 0 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ, 5 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ, 10 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ, 50 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась за допомогою 10 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: 0 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ, 5 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ, 10 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ, 50 мкМО/мл (μIU/mL) ТТГ. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення ТТГ (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Інтерферуючі речовини

Тест-касети для швидкого визначення ТТГ (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на наступні потенційно інтерферуючі речовини, в які було додано негативні та позитивні до ТТГ зразки.

- Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)
- Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
- Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
- Атропін: 20 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцериди: 1200 мг/дл (mg/dL)

Аспірин: 20 мг/дл (mg/dL)
 Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
 Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
 Глюкоза: 2 мг/дл (mg/dL)
 Гемоглобін: 20 мг/дл (mg/dL)
 Білірубін: 40 мг/дл (mg/dL)
 Альбумін: 200 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин, що перебуває у досліджуваній концентрації, не інтерферує в аналізі.

Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
 Україна, 76018
 м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
 Моб.: +38 (067) 000-20-22
 E-mail: info@labua.com.ua

