

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ (ТТГ) (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

## P04.03.109267-00, TSH Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. № : P04.03.109267-00  
Виробник : Genrui (Kumai)

Версія A/1



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

### 1. Назва продукту

Загальна назва: Тест-набір для визначення Тиреотропного гормону (ТТГ) (Імунофлуоресценція).  
Торгова назва: TSH

### 2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір Кат. №: 52026016  
Специфікація 2: 50 тестів/набір Кат. №: 52027016  
Контроль якості (необов'язково):  
Рівень 2: 0,5 мл × 1 Кат. №: 52105033

### 3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту ТТГ в сироватці, плазмі або цільній крові.  
В основному використовується для допомоги в діагностиці захворювань щитовидної залози.  
Продукт призначений тільки для професійного використання.

### 4. Принцип тестування

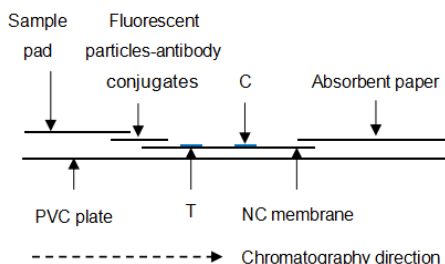
Змішайте зразок крові з розчинником, а потім внесіть суміш в порт для зразка тестової карти; ТТГ в зразку зв'язується з моноклональним антитілом анти-ТТГ, пов'язаним з люмінесцентними частинками, з утворенням комплексу *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс мігрує уздовж нітроцелюлозної мембрани і досягає досліджуваної області (Т), потім зв'язується з попередньо нанесеним моноклональним антитілом анти-ТТГ. Інтенсивність флуоресценції, таким чином, пропорційна вмісту ТТГ у зразку. Залишкове антитіло в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає області контролю якості (С) і зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG з метою контролю.

### 5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно (покрите кон'югатами флуоресцентні частинки-антитіла ТТГ), мембрану нітроцелюлози (NC) (тестова область (Т) покрита моноклональним антитілом ТТГ, область контролю якості (С) покрита кролячим IgG), всмоктуючий папір та пластину з ПВХ.

Схема виглядає наступним чином:



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: завантажується інформація про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник для зразків: основним компонентом є буфер Tris-HCl.
- 4) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імунофлуоресцентного аналізу FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

### 6. Необхідні аксесуари, які не постачаються з набором

- 1) Піпетки та наконечники для піпеток: 100 мкл.
- 2) Таймер.

### 7. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- 1) Тестовий набір можна зберігати при температурі 2-30 °C, пакет з алюмінієвої фольги в герметичному стані дійсний 18 місяців, після відкриття він дійсний протягом 1 години, якщо температура 18-30 °C, а вологість повітря 40%-85%.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30 °C.

### 8. Вимоги до зразків

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути неточними.
- 2) Виконайте тестування зразка протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігати сироватку та плазму в холодильнику при 2-8 °C не більше 1 дня і заморожувати нижче -18 °C не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не слід заморожувати, зберігати її при 2-8 °C не більше 1 дня.
- 3) Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки перед використанням повинні бути повністю розморожені, підігріті і перемішані, уникайте повторного заморожування та відтавання.
- 4) Для тестування рекомендується використовувати сироватку людини. Для плазми EDTA-K<sub>2</sub> і EDTA-Na<sub>2</sub> рекомендується використовувати як коагулянт.

### 9. Процедура тестування

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (25 ± 2 °C).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, і натисніть *Type/Тип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер лота*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли почуєте звук "ді", магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи є магнітна карта та тестова карта з тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Відбір зразків: Додайте 100 мкл сироватки, плазми або цільної крові в ємність з 0,2 мл розчинника для зразків, ретельно перемішайте. Візьміть 100 мкл розведеного зразка, опустіть вертикально безпосередньо до порту зразка на тестовій картці і починайте відлік.
- 4) Вставте тестову карту у тестовий слот аналізатора (кінець порту зразка спрямований всередину). Натисніть *Measure/Вимірювати*, прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (Якщо використовується *Fast Mode/Швидкий режим*, витримайте 15 хвилин і швидко вставте тестову карту в тестовий слот аналізатора).

### 10. Довідковий інтервал

Референтний діапазон: 0,3-4,2 мМОд/л.

### 11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (С) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (С) не з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена; у цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою, якщо проблема все-

такі існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.

- 3) Коли результати тестування зразка перевищують 100 мМОд/л, прилад показує > 100 мМОд/л, коли результати тестування менше 0,1 мМОд/л, прилад показує < 0,1 мМОд/л.
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 150 мМОд/л.

#### 12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro.
- 2) Чутливість цього методу становить 0,1 мМОд/л, не рекомендується для ранньої діагностики показань.
- 3) Діагностика та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту; необхідно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

#### 13. Інтерферуючі речовини

- 1) Високі концентрації гемоглобіну, білірубину, холестерину, тригліцеридів, антитіл до НАМА та ревматоїдних факторів у зразку заважають результатам аналізу.

#### 14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу:  $\leq 0,1$  мМОд/л.
- 2) Діапазон лінійності: 0,1-100 мМОд/л (коефіцієнт лінійної кореляції:  $r \geq 0,990$ )
- 3) Точність вимірювання: повторюваність в аналізі:  $CV \leq 12\%$ , повторюваність між аналізами:  $CV \leq 15\%$ .
- 4) Точність:  $-15\% \leq \text{Зміщення } \% \leq +15\%$ .
- 5) Інтерференційний тест: ФСГ і ЛГ в концентрації 200 МОд/л, ХГЛ при концентрації 1000 МОд/л тестується менше, ніж рівень виявлення цього набору.

#### 15. Заходи безпеки

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тестового набору різних партій не можна використовувати для заміни.
- 3) Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
  - a. Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
  - b. Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
  - c. Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

#### 16. Пояснення графічних символів

|  |  |  |                                       |
|--|--|--|---------------------------------------|
|  | Зверніться до Інструкції по застосуванню       |  | Температурний режим                   |
|  | № лоту   |  | Термін придатності                    |
|  | Діагностичний реагент In Vitro                 |  | CONFORMITE EUROPEENNE                 |
|  | Дата виробництва                               |  | Біобезпека                            |
|  | Виробник                                       |  | Об'єм                                 |
|  | Містить достатньо для < n> тестів              |  | Не піддавати впливу сонячних променів |
|  | Не використовувати повторно                    |  | Зберігати у темному сухому місці      |
|  | Уповноважений представник у Європейській союзі |  | Кат. №                                |

#### 17. Довідкова література

- 1) Huang Y. The quality control and standardization of labeled immunoassay (II) [J]. Label Immunoassays & Clin Med, 2006, 13 (4): 240-243.
- 2) Persani L, Gelmini G, Marelli F, et al. Syndromes of resistance to TSH [J]. Ann Endocrinol (Paris), 2011, 72(2): 60-63.

#### 18. Метрологічна простежуваність

Набір простежувався до сертифікованого довідкового матеріалу NIBSC 81/565.

#### 19. Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

#### 20. Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4-10F, будинок 3, Geya Technology Park, район Гуанмін, 518106, Шеньчжень, Китай.

Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

#### 21. Прилади та програми

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з кількісним імунофлуоресцентним аналізатором FA50/FA120. Можливо, є розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



Wellkang Ltd  
Suite B, 29 Harley Street  
LONDON, W1G 9QR, U.K.  
[www.CE-Marking.EU](http://www.CE-Marking.EU)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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)

