

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТРИЙОДТИРОНІНУ (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

**P04.03.109270-00,**

## **Triiodothyronine(T3) Test Kit (Immunofluorescence)**

Кат. № : P04.03.109270-00

Версія A/O

Виробник Genrui (Kumai)



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 Трийодтироніну (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: T3.

### 2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір Кат. №: 52026050

Специфікація 2: 50 тестів/набір Кат. №: 52027050

Контроль якості (необов'язково):

Рівень 2: 0,5 мл × 1

Кат. №: 52105052

### 3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту T3 в сироватці, плазмі крові або в цільній крові.

В основному використовується для допомоги в діагностиці захворювань щитовидної залози.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

### 4. Принцип тестування

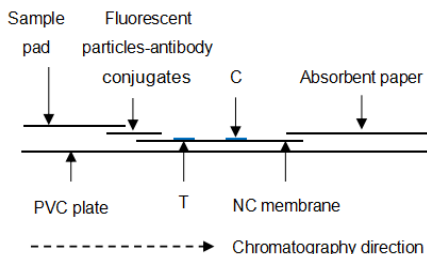
Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, T3 у зразку поєднується з моноклональним антитілом анти-T3, яке з'єднане з комплексом флуоресцентні частинки-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс мігрує уздовж нітроцелюлозної мембрани і досягає області тестування (T). Флуоресцентні частинки - антитіло, яке не зв'язувалося з антигеном, потім зв'язують попередньо покритий кон'югованим антигеном T3. Інтенсивність флуоресценції, таким чином, обернено пропорційна вмісту T3 у зразку. Антитіло, що залишилося в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає області контролю якості (C) і зв'язує попередньо покритий кролячий 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 T3), мембрану нітроцелюлози (NC) (тестова область (T) покрита моноклональним антитілом T3, область контролю якості (C) 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, якщо температура 18-30 °C, а вологість повітря 40% -85%. Термін дії - 1 година.
- 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, не зберігати її при 2-8 °C 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. 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, натисніть *Type/Tun*, 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 розчинником для зразків з 200 мкл, ретельно перемішайте протягом 30 секунд - 1 хв. Візьміть 100 мкл розведеного зразка, опустіть вертикально прямо в порт для 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

Референсний діапазон: 1,3-3,1 нмоль/л.

### 11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (C) 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 10 нмоль/л, прилад показує > 10 нмоль/л, коли результати тестування менше 0.6 нмоль/л, прилад показує < 0.6 нмоль/л.
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 10 нмоль/л.

#### 12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- 2) Чутливість цього методу становить 0.6 нмоль/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 НАМА та ревматоїдних факторів у зразку заважають результатам аналізу.

#### 14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу:  $\leq 0.6$  нмоль/л.
- 2) Діапазон лінійності: 1-10 нмоль/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:  $-15\%$  Зміщення  $\% \leq +15\%$ .
- 5) Інтерференційний тест: ТТ4 в концентрації 500 нг/мл і тТ3 при концентрації 50 нг/мл визначають менше 2 нг/мл (3.07 нмоль/л) з цим набором.

#### 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:
  - а) Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
  - б) Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
  - в) 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) Wang Z, Lao HM, Liu T, et al. Labelled antibody-based one-step time-resolved fluoroimmunoassay for measurement of free thyroxine in serum. *Ann Clin Biochem.* 2011,48(6):550-7.
- 2) Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med.* 1986; 278: 1153-62.

#### 18. Метрологічна простежуваність

Набір простежувався до сертифікованого довідкового матеріалу IRMM-469.

#### 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)

