



Інструкція
з використання тест-системи
для визначення антитіл до тиреоглобуліну в сироватці крові
АТ-ТГ-ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 96 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті реактивів відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип непрямого імуноферментного аналізу. У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (тиреоглобулін) вносять досліджуваний зразок. АТ до ТГ із зразка зв'язується з антигеном на поверхні лунки. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. У лунку вносять кон'югат (антитіла проти IgG людини, мічені пероксидазою). Після повторної відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату, та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм).

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості АТ до ТГ у зразку.

Клінічне значення

Антитіла до тиреоглобуліну (ТГ) в сироватці – це антитіла до попередника гормонів щитовидної залози. Зв'язують ТГ, порушуючи синтез гормонів. В залежності від етапу захворювання може спостерігатися гіпо-, гіпер- або еутиреоїдна стадія. Визначення антитіл до ТГ, проводиться для оцінки вираженості аутоімунних реакцій при захворюваннях щитовидної залози. У пацієнтів зі спадковою схильністю, а також при інших аутоімунних ендокринних захворюваннях існує ризик появи аутоімунного тиреоїдиту, тому моніторинг антитіл до тиреоглобуліну та тиреопероксидази є важливим діагностичним критерієм. Бажано визначати АТ до ТГ разом з АТ до ТПО. Однак, поява даних антитіл не пов'язана між собою, і в одних пацієнтів може зустрічатися підвищення тільки рівня АТ до ТГ, а в інших - тільки рівня АТ до ТПО. Також визначення антитіл до ТГ застосовують для диференціальної лабораторної діагностики аутоімунного та неаутоімунного тиреотоксикозу з под (доб)ною клінічною симптоматикою (тахікардія, втрата маси тіла, стан тривоги і т.д.).

Підвищення рівня антитіл до ТГ виявляють в більшості випадків тиреоїдита Хашимото, хвороби Грейвса та ідіопатичній мікседемі, ювенільному лимфоцитарном тиреоїдиті, хронічному фіброзному варіанті тиреоїдиту, атрофічному асимптоматичному тиреоїдиті та синдромі Шмітта. Антитіла до ТГ виявляються у хворих раком щитовидної залози при наявності регіонарних метастазів.

Визначення рівня АТ до ТГ при визначенні ефективності лікування і нормалізації функцій ЩЗ найбільш результативне спільно з визначенням рівня АТ до ТПО, Т3, Т4 і ТТГ.

В сироватці крові здорових людей можуть бути виявлені антитіла до ТГ в низьких титрах.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. ІФА буфер, 22 ml (мл) (2 фл.)
4. Набір калібраторів та контролю по 1.0 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 100, 300, 1000, 3000 IU/ml (МОд/мл); 1 контроль)
5. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
6. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
9. Інструкція з використання
10. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 10 IU/ml (МОд/мл)

Очікуванні коливання контролю: 380-570 IU/ml (МОд/мл)

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 4-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 μ l (мкл).

Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

Підготовка реагентів

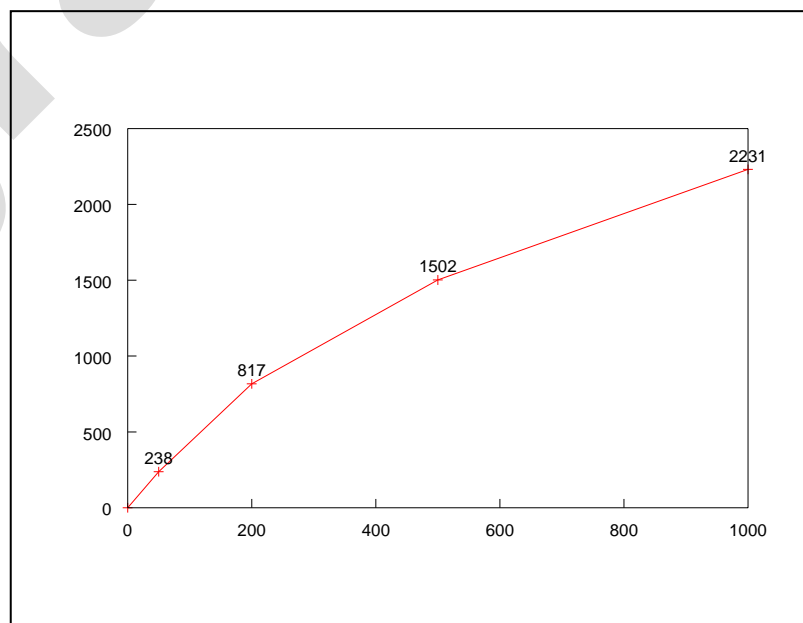
1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 4-10°C.
3. **УВАГА!** Розбавте всі зразки ІФА буфером в 101 раз (5 μ l (мкл) сироватки додайте до 500 μ l (мкл) ІФА буферу). Не розбавляйте калібратори та контроль! Якщо припустима концентрація у зразку вище, ніж верхня крапка калібрувальної кривої, розбавте наданий зразок, використовуючи ІФА буфер.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
2. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) калібраторів, контролю та розбавлених досліджуваних зразків.
3. Інкубуйте 30 min (хв) при температурі 20-25°C.
4. Відмийте стрипи 3 рази відмиваючим розчином.
5. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) кон'югату.
6. Інкубуйте 30 min (хв) при температурі 20-25°C.
7. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
8. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
9. Інкубуйте **10-15** min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
10. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
11. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
12. Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
13. Визначте концентрацію АТ до ТГ в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, IU/ml (МОд/мл); вісь Y – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання!



Примітка

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **своєю** кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в **двох паралелях (повторах)**.
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 μ l (мкл) відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко перегорніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Стать, вік	Верхня межа, IU/ml (МОд/мл)
Чоловіки	100
Жінки до 50 років	100
Жінки після 50 років	150

Зберігання та стабільність

Після розкриття пакета ретельно заклейте лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування








Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			