



Інструкція
з використання тест-системи
для визначення загального трийодтиронину в сироватці крові
ТЗ-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 конкурентного імуноферментного аналізу. У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-ТЗ-антитіла) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (ТЗ, мічений пероксидазою). ТЗ загальний із зразка конкурує з кон'югатом за зв'язок з антигеном на поверхні лунки. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату, та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (nm).

Інтенсивність кольорової реакції зворотно пропорційна кількості ТЗ загального в зразку.

Клінічне значення

ТЗ, трийодтиронін - амінокислотний гормон щитовидної залози. Виробляється фолікулярними клітинами щитовидної залози під контролем ТТГ – 20%. У периферичних тканинах утворюється при дейодуванні Т4 – 80%. Велика частина циркулюючого в крові ТЗ пов'язана з транспортними білками, біологічні ефекти надає вільна частина гормону, що складає приблизно 0.3-0.5% від ТЗ загального. Концентрація ТЗ у крові менша, ніж Т4, але біологічна активність його вища (вільної фракції). До 11-15 у (р.) досягається рівень загального гормону як у дорослих людей. Зниження концентрації ТЗ в крові відбувається після 65 у (р.). ТЗ регулює споживання кисню тканинами організму, збільшення теплопродукції, прискорення білкового обміну, впливає на синтез вітаміну А в печінці, знижує концентрацію холестерину та тригліцеридів у крові, впливає на екскрецію кальцію з сечею та підсилює резорбцію кісток. Крім того, надає стимулюючу дію на ретикулярну формацію і коркові процеси в центральній нервовій системі.

Підвищення концентрації ТЗ в крові відбувається при тиреотоксикозі, ендемічному зобі, нестачі йоду, деяких пухлинах щитовидної залози, порушенні синтезу ТТГ, резистентності до тироїдних гормонів, післяпологовій дисфункції щитовидної залози, нефротичному синдромі, важких захворюваннях печінки, системних захворюваннях, стані після гемодіалізу та лікування препаратів радіоактивного йоду, збільшенні маси тіла, місломі з високим рівнем IgG, прийомі деяких лікарських препаратів (оральних контрацептивів, естрогенів, аміодарону, левотироксину, метадону), героїну.

Зниження концентрації ТЗ в крові зустрічається при гіпотиреозі (первинному, вторинному), гострому тиреоїдиті, післяопераційному стані та важких соматичних захворюваннях, первинній наднирниковій недостатності у стадії декомпенсації, деяких психічних захворюваннях дієті з низьким вмістом білка, прийомі андрогенів, дексаметазону, пропраналола, саліцилатів, похідних кумарину.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.5 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 0.75, 1.5, 7.5, 15 pmol/l (нмоль/л); 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
5. Кон'югат концентрат 2x, 5.5 ml (мл) (1 фл.)
6. Буфер для розчинення кон'югату, 5.5 ml (мл) (1 фл.)
7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)

- Інструкція з використання
- Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.4 pmol/l (нмоль/л).
Очікуванні коливання контролю 1.0-2.8 pmol/l (нмоль/л).
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

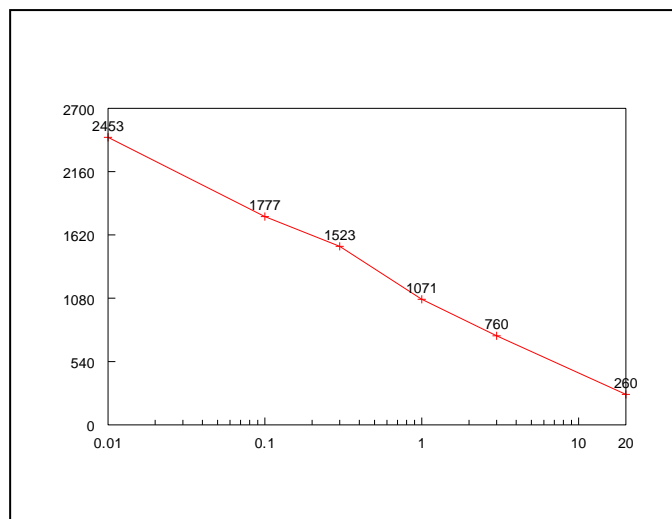
- Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
- Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 4-10°C.
- Підготовка робочого розчину кон'югату: 5.5 ml (мл) концентрату кон'югату додайте до 5.5 ml (мл) буферу для розчинення кон'югату в співвідношенні 1:1 та ретельно перемішайте. При постановці реакції тільки на частині планшету кількість розчину кон'югату зменшується пропорційно. Робочий розчин кон'югату готують безпосередньо перед використанням!

Проведення аналізу

- Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
- Внесіть у лунки 25 μ l (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
- Внесіть у лунки **100 μ l (мкл)** робочого розчину кон'югату.
- Інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37°C.
- Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
- Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
- Інкубуйте **15-20 min (хв)** при температурі 20-25°C в темному місці.
- Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
- Визначте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на фотометрі при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти повітря.
- Використовуйте лінійно-логічний метод обчислювання значень.
- Визначте концентрацію ТЗ загального в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, pmol/l (нмоль/л); вісь Y – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання!



Примітки

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.

	Одиниці nmol/l (нмоль/л)		Додаткові одиниці ng/ml (нг/мл)	
	нижня межа	верхня межа	нижня межа	верхня межа
Донори	1.2	3.2	0.8	2.1

Перехід в додаткові одиниці $1 \text{ nmol/l (нмоль/л)} = 0.65 \text{ ng/ml (нг/мл)}$

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	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		