Інструкція
з використання тест-системи для визначення тиреотропного гормону в сиворотці крові
ТТГ-ІФА

IN VITRO Зберігати при 2-8ºС

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 двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-ТТГ-антитіла) вносять досліджуваний зразок і кон'югат (другі анти-ТТГ-антитіла, мічені пероксидазою). ТТГ із зразка зв'язується з антигеном на поверхні лунки та кон'югатом. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшету, проявляється додаванням субстрату та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм).
Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості ТТГ у зразку.

Клінічне значення

ТТГ, тиреотропний гормон - секретується передньою часткою гіпофіза під впливом рилізинг-фактора гіпоталамуса, біогенних амінів, соматостатину і тиреоїдних гормонів. Збільшує надходження йоду з плазми крові в клітини щитовидної залози, її васкуляризацію, стимулює синтез тиреоглобуліну та відщеплення від нього Т3 і Т4. Посилює ліполіз. Регулювання вмісту ТТГ і Т4 у крові здійснюється за принципом зворотнього зв'язку. Секреція ТТГ підкоряється циркадним (білядобовим) ритмам з акрофазою в нічний час. Найбільший рівень ТТГ спостерігається в ранкові години (6 h (год)). Нормальний ритм секреції порушується при пильнуванні вночі. Концентрація гормону підвищується під час вагітності, після важких фізичних навантажень, з віком підвищується незначно, зменшується кількість викидів гормону в нічний час. Секреція ТТГ підлягає впливу інших механізмів і змінюється під час коливання температури, тиску, неспецифічного стресу.

Підвищення значень: первинний гіпотиреоз (аутоімунний тиреоїдит; дефіцит йоду, спадкові дефекти синтезу гормонів, вроджені аномалії щитовидної залози, наслідки хірургічного видалення тканини щитовидної залози), субклінічний гіпотиреоз, підгострий тиреоїдит, ектопічна секреція ТТГ (пухлини легенів, молочної залози), ТТГ-секретуюча аденома гіпофіза, важкі соматичні захворювання (стадія одужаня), рак щитовидної залози, застосування таких препаратів як бета-адреноблокатори, рентгеноконтрастні засоби, нейролептики, протиблювотні засоби, протисудомні препарати, йодовмісні препарати, солі літію.

Зниження значень: первинний та вторинний гіпертиреоз, транзиторний тіротоксикоз при аутоімунному тиреоїдиті, ятрогенний або штучний гіпертиреоз, вагітність, стрес, голодування, важке нетиреоїдне захворювання, гіпоталамо-гіпофізарна недостатність, пухлина гіпофіза, синдром Іценко-Кушинга, прийом таких препаратів, як кортикостероїди, препарати гормонів щитовидної залози, цитостатики, бета-адреноміметики, соматостатин, засоби для лікування гіперпролактинемії (метерголін, перібеділ, бромкриптин), гепарин, препарати ацетилсаліцилової кислоти.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8х12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.7 ml (мл), нульовий калібратор - 2 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 0.2, 1, 5, 10, 20 mlU/l (мМОд/л); 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20х, 22 ml (мл) (1 фл.)
5. Кон'югат, 11 ml (мл) (1фл.)
6. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)

granum.ua

8. Інструкція з використання
9. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.1 mlU/l (мМОд/л).
Очікуванні коливання контролю: 1.1-2.3 mlU/l (мМОд/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 µl (мкл).
Загальне лабораторне устаткування.
Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

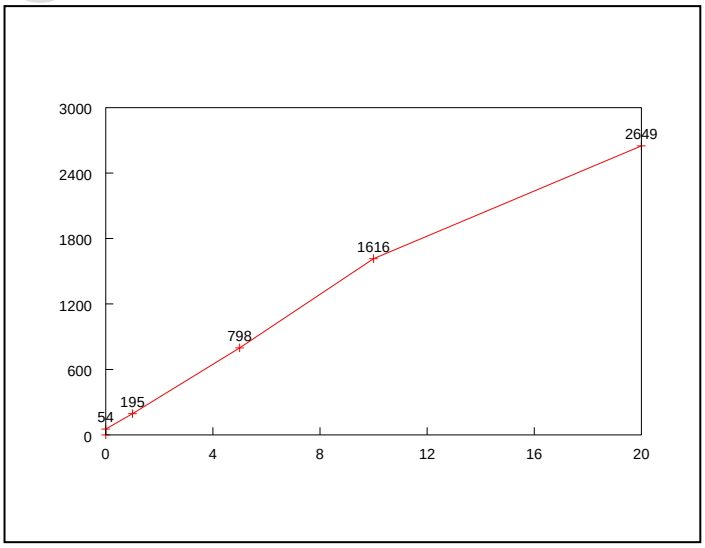
Підготовка реагентів

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!** Якщо припустима концентрація у зразку вище, ніж верхня крапка калібрувальної кривої, розбавте наданий зразок, використовуючи калібратор 0.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 14 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторах.
2. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) кон'югату.
3. Внесіть у лунки 50 µl (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
4. Інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37°C.
5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) субстрату.
7. Інкубуйте **15-20** min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
8. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) зупиняючого розчину.
9. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
10. Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
11. Визначте концентрацію ТТГ в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, mlU/l (мМОд/л); вісь У – ОЩ)
Не використовувати для обчислювання!



granum.ua

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 µl (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.

Донори: 0.3 – 4.0 mlU/l (мМОд/л).

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 2-8ºС. 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°С.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°С 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 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro Консультуйтесь 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

granum.ua