



Інструкція

з використання тест-системи для кількісного визначення загального трийодтиронину в сироватці крові

ТЗ-ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип конкурентного імуноферментного аналізу. У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-ТЗ-антитіла) вносять досліджуваній 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 фотометрично.

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 років досягається рівень загального гормону як у дорослих людей. Зниження концентрації ТЗ в крові відбувається після 65 років. 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, мієломі 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 діти з низьким вмістом білка, прийомі андрогенів, дексаметазону, пропраналола, саліцилатів, похідних кумарину.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Набір калібраторів по 1 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 0.5, 1, 2, 4,8 ng/ml (нг/мл)).
3. Кон'югат, 6 ml (мл) (1 фл.)
4. Відмиваючий розчин концентрат 40x, 25 ml (мл) (1 фл.)
5. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
6. Зупиняючий розчин, 6 ml (мл) (1 фл.)
7. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
8. Інструкція з використання.
9. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.2 ng/mL (нг/мл).

Лінійність вимірювального діапазону: 0.2-8.0 ng/mL (нг/мл).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 72 h (год) при 2-8°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки. Не використовуйте зразки термічно інактивовані та стабілізовані азидом.

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 та 620 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 40 разів дистильованою водою в чистому посуді (25 ml (мл) концентрату + 975 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 60 d (доб) при кімнатній температурі.
3. Не використовуйте субстрат, якщо він виглядає синім.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів для калібраторів та зразків.
2. Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) калібраторів та зразків.
3. Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) кон'югату.
4. Обережно струсіть планшет протягом 30 s (с) для перемішування.
5. Накрийте кришкою та інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37°C.
6. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
7. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
8. Інкубуйте 15-20 min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
9. Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
10. Струсіть протягом 15-20 s (с), щоб перемішати рідину в лунках.
11. Визначте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на фотометрі по двоххвильовій методиці 450-620 nm (нм).
Результати слід зчитувати протягом 30 min (хв) після додавання стоп-розчину.
12. Використовуйте для обчислювання значень метод «точка-точка».
13. Визначте концентрацію T3 в зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад

Наведені нижче дані лише для демонстрації, не використовувати для обчислювання!

Значення Калібратора (ng/mL)(нг/мл)	Поглинання
0	2.949
0,5	2.278
1	1.735
2	1.053
4	0.532
8	0.201

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.

Донори: 0,80-2,11 ng/mL (нг/мл) або 1,228-3,241 pmol/L (нмоль/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 2-8°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 проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

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


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

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.










Комплектація

	REF 13.009
Вміст	96 визн.
Планшет з іммобілізованими антигенами	8 x 12
Набір калібраторів	6 фл. x 1 ml (мл)
Кон'югат	1 фл. x 6 ml (мл)
Відмиваючий розчин, концентрат 40x	1 фл. x 25 ml (мл)
Субстрат	1 фл. x 11 ml (мл)
Зупиняючий розчин	1 фл. x 6 ml (мл)
Стрічка для заклеювання планшет	1 шт.

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD 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	 Температурне обмеження	 Каталогний номер