



**Інструкція**  
**з використання тест-системи для кількісного визначення**  
**тиреотропного гормону в сироватці крові**  
**ТТГ-ІФА**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

**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 планшета, проявляється додаванням субстрату та вимірюється фотометрично.

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості ТТГ у зразку.

**Клінічне значення**

ТТГ, тиреотропний гормон - секретується передньою часткою гіпофіза під впливом рилізінг-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 одужання), 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, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Набір калібраторів по 1 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 0.5, 2.5, 7.5, 20, 50  $\mu$ U/ml (мкМОд/мл)).
3. Кон'югат, 11 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: 0.02  $\mu\text{IU}/\text{mL}$  (мкМО/мл).

Лінійність вимірювального діапазону: 0.02 - 50  $\mu\text{IU}/\text{mL}$  (мкМО/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  $\mu\text{l}$  (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 25  $\mu\text{l}$  (мкл) калібраторів та зразків.
3. Внесіть у лунки 100  $\mu\text{l}$  (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  $\mu\text{l}$  (мкл) субстрату.
8. Інкубуйте 15-20 min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
9. Внесіть у лунки 50  $\mu\text{l}$  (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 ТТГ в зразках за допомогою калібрувальної кривої.

**Приклад**

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

Значення Калібратора $\mu\text{IU}/\text{ml}$ мкМОд/мл)	Поглинання
0	0.015
0.5	0.108
2.5	0.433
7.5	1.106
20	1.877
50	2.826

**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  $\mu\text{l}$  (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: 0.37-5.10  $\mu\text{IU/mL}$  (мкМО/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 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 ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.









**Комплектація**

	<b>REF</b> 13.013
Вміст	96 визн.
Планшет з іммобілізованими антигенами	8 x 12
Набір калібраторів	6 фл. x 1 ml (мл)
Кон'югат	1 фл. x 11 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](http://www.granum.ua)

**Символи на продукції**

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії	
 <b>IVD</b> 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	 Каталожний номер			