



**Інструкція**  
**з використання тест-системи для кількісного визначення**  
**тироксину в сироватці крові**  
**T4-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-T4-антитіла) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (T4, мічений пероксидазою). T4 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 T4 загального в зразку.

**Клінічне значення**

T4, тироксин – основний гормон щитовидної залози. Біосинтез T4 цілком протікає в клітинах щитовидної залози під контролем тиреотропного гормону (ТТГ), секреція якого, у свою чергу, знаходиться в зворотній негативній залежності від рівня тиреоїдних гормонів. Йод, що потрапляє в організм, всмоктується через стінки кишечника і надходить у фолікулярні клітини щитовидної залози, де негайно окислюється пероксидазою щитовидної залози та зв'язується з тирозиновими залишками тиреоглобуліна. При відщепленні від T4 молекули йоду, він перетворюється в більш активний T3, (трийодтиронін). За рівнем T4 у крові судять про функції щитовидної залози. Велика частина циркулюючого в крові T4 пов'язана з транспортними білками, біологічні ефекти надає вільна частина гормону, що складає 0.02-0.04% від концентрації загального T4. Підвищуючи швидкість основного обміну, збільшує теплопродукцію, споживання кисню тканинами організму, що збільшує потребу організму у вітамінах. Стимулює синтез вітаміну А в печінці. Знижує концентрацію холестерину і тригліцеридів у крові, прискорює обмін білка. Підвищує екскрецію кальцію з сечею, активує обмін кісткової тканини, але більшою мірою - резорбцію кістки. Стимулює ретикулярну формацію і коркові процеси в центральній нервовій системі.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

**Склад набору**

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Набір калібраторів по 1 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 25, 50, 100, 150, 300 µg/L (мкг/л)).
3. Контроль, 1 ml (мл) (1 фл.)
4. Кон'югат, 6 ml (мл) (1 фл.)
5. Відмиваючий розчин концентрат 40x, 25 ml (мл) (1 фл.)
6. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 6 ml (мл) (1 фл.)
8. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
9. Інструкція з використання.
10. Сертифікат якості.

**Аналітичні характеристики**

Чутливість методу: 5 µg/L (мкг/л).

Лінійність вимірювального діапазону: 5-300 µg/L (мкг/л).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Концентрація Контроль, µg/L (мкг/л): вказано в сертифікаті якості.

**Матеріал для дослідження**

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки 72 h (год) при 2-8 °С, 1 mth (міс) при -20 °С. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки, також термічно інактивовані та стабілізовані азидом.

**Перелік необхідного устаткування**

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

Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 та 630 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  $\mu$ l (мкл) калібраторів та зразків.
3. Внесіть у лунки 50  $\mu$ l (мкл) кон'югату.
4. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
5. Накрийте кришкою та інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37 °С.
6. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
7. Внесіть у лунки 100  $\mu$ l (мкл) субстрату.
8. Інкубуйте **10-20** min (хв) при температурі 20-25 °С в темному місці.
9. Внесіть у лунки 50  $\mu$ l (мкл) зупиняючого розчину.
10. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
11. Визначте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на фотометрі при 450 nm (нм) або по двоххвильовій методиці 450-630 nm (нм). Результати слід зчитувати протягом 30 min (хв) після додавання стоп-розчину.
12. Використовуйте для обчислювання значень метод «точка-точка».
13. Визначте концентрацію T4 в зразках за допомогою калібрувальної кривої.

**Приклад**

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

| Значення Калібратора, $\mu$ g/L (мкг/л) | Поглинання |
|---|------------|
| 0                                       | 3.077      |
| 25                                      | 2.172      |
| 50                                      | 1.414      |
| 100                                     | 0.777      |
| 150                                     | 0.334      |
| 300                                     | 0.191      |

**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 та стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 300  $\mu$ 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.

4.5-13.8  $\mu$ g/dL (мкг/дл) або 57.9-177.6 nmol/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 °С. 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 °С.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С 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 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

**Комплектація**

|                                       |                    |
|---------------------------------------|--------------------|
|                                       | <b>REF</b> 13.010  |
| Вміст                                 | 96 визн.           |
| Планшет з іммобілізованими антигенами | 8 x 12             |
| Набір калібраторів                    | 6 фл. x 1 ml (мл)  |
| Контроль                              | 1 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](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  |  Знак відповідності Технічним регламентам |  Температурне обмеження |
|  Берегти від сонячного світла                       |  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів |  <b>REF</b> Каталожний номер              |  |