



## Набор для определения ТИРЕОГЛОБУЛИНА

Кат. № : 1421Z  
Количество : 96  
Производитель : DAI (США)

Методика от 04-27-2011

**Внимание:** основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

| Образец          | 10 мкл сыворотки |
|------------------|------------------|
| Специфичность    | 96.7 %           |
| Чувствительность | 100 %            |
| Общее время      | ~ 75 мин.        |
| Срок годности    | 12мес.           |

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Твердофазовым иммуноферментный анализ тиреоглобулина (ИФА) компании «Диагностик Аутомейшн Инк.» предназначен для определения и полуколичественного измерения антител к тиреоглобулину в образцах человеческих сывороток. Анализ предназначен для обнаружения антител в отдельном образце сыворотки. Результаты анализа применяются как средство диагностики тиреоидной аутоиммунной болезни. **Только для диагностического использования in vitro. Анализ высокой сложности.**

### ВВЕДЕНИЕ

Аутоиммунная тиреоидная болезнь характеризуется присутствием циркулирующих аутоантител, направленных к антигенам щитовидной железы. Болезни Хашимото и Грейвса наиболее известны из этих болезней. Большинство может быть диагностировано клиническим представлением и их конфигурациями антител к тиреоглобулину и микросомам щитовидной железы. Поэтому, иммунологические анализы антител щитовидной железы полезны для диагностических оценок тиреоидной аутоиммунной болезни (болезни щитовидной железы).

Тиреоглобулин - растворимый в воде гликопротеин, который вовлечен в хранение и синтез гормонов щитовидной железы. Микросомальный антиген щитовидной железы был подтвержден как фермент пероксидазы щитовидной железы (ТРО). Антитела к тиреоглобулину и или микросомальному антигену присутствуют в большинстве пациентов с зобным тиреоидитом (болезнь Хашимото), атрофическим тиреоидитом (микседемой) и приблизительно в 70-90% болезни Грейвса. Антитела также обнаружены приблизительно в половине пациентов с первичным гипотиреозом и тиреотоксикозом, и в 10-20 % пациентов с простыми зобами и опухолями щитовидной железы. Существует также зависимость между антителами щитовидной железы и сахарным диабетом. Аутоантитела щитовидной железы присутствуют у приблизительно 6-7% пациентов их случаи увеличивается с возрастом.

Классически, аутоантитела к антигенам щитовидной железы обнаруживаются реакциями осаждения, гемагглютинацией и иммунофлюоресценцией. Однако анализы субъективны и нуждаются в высокой чувствительности. Твердофазные иммуноферментные анализы (ELISA) имеют большую чувствительность, объективное считывание и легки в использовании. ELISA были разработаны и утверждены для обнаружения аутоантител к антигенам щитовидной железы.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Твердофазовым иммуноферментный анализ тиреоглобулина (ELISA) компании «Диагностик Аутомейшн Инк.» предназначен для определения IgG, IgM, и IgA антител к антигенам тиреоглобулина. Очищенные антигены тиреоглобулина фиксируются на лунке в твердой фазе иммуноанализа. Разбавленные анализируемые сыворотки добавляются в каждую лунку. Если присутствуют антитела, которые распознают антиген, формируются комплексы

антиген-антитело. После инкубации для удаления несвязанного антитела промываются лунки. Фермент меченный анти-человеческий IgG, M и A, добавляется в каждую лунку. Если присутствует антитело, конъюгат связывается с комплексами антитело-антиген. После инкубации лунки промываются, чтобы удалить несвязанный конъюгат. В каждую лунку добавляется раствор субстрата. При наличии фермента субстрат изменяет цвет. После инкубационного периода реакция останавливается и интенсивность цвета измеряется фотометрически, проводя не прямое измерение специфического антитела в образце пациента.

### КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

#### Поставляемые материалы

Каждый набор содержит точное количество компонентов, необходимое для числа анализов, указанное на этикетке упаковки.

- Антиген тиреоглобулина**, привитый к микропланшету: 96 лунок, разделен на 12 1x8 стрипов, что храниться в фольговом пакете с осушителем. – **96Т: 1 планшет.**
- Разбавитель сыворотки тип III:** готовый к использованию. Содержит буфер, BSA, Tween-20 и проклин (0,1%) в качестве консерванта – **96Т: 1 бут. 30 мл.**
- Высоко положительный контроль:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (0,1%) и pen/strep (0,01%) добавлены в качестве консерванта, с установленным диапазоном, указанным на наборе. Высоко положительный контроль применяется для контроля верхнего динамического диапазона анализа. – **96Т: 1 фл., 0,4 мл.\***
- Калибратор:** человеческая сыворотка дефибринированная плазма. Азид натрия (0,1%) и pen/strep (0,01%) добавлены в качестве консерванта, со специфическим фактором набора, указанным на наборе. Калибратор величины исключения используется для калибровки анализа для вычисления ежедневного колебания температуры. Ресурсный материал для калибратора величины исключения отличается от контролей – **96Т: 1 фл., 0,4 мл.\***
- Отрицательный контроль:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (0,1%) и pen/strep (0,01%) добавлены в качестве консерванта, с установленным диапазоном, указанным на этикетке – **96Т: 1 фл., 0,4 мл.\***
- Низко положительный контроль:** человеческая сыворотка или дефибринированная плазма. Азид натрия (0,1%) и pen/strep (0,01%) добавлены в качестве консерванта, с установленным диапазоном, указанным на наборе. Низко положительный контроль применяется для контроля диапазона анализа, близкого к пороговому. – **96Т: 1 фл., 0,4 мл.\***
- Конъюгат пероксидазы хрена:** готовый к использованию. Козлиный анти-человеческий IgG, A и M, содержащий проклин (0,1%) и гентамицин в качестве консерванта. - **96Т: 1 бут., 15 мл.**
- Промывочный буфер тип II (20X концентрат):** разбавьте 1 часть концентрата + 19 частей деионизированной или дистиллированной воды. Содержит TBS, Tween-80 и проклин (0,1%) в качестве консерванта – **96Т: 1 бут., 50 мл.**
- Раствор хромогена/субстрата тип I:** TMB, готовый к использованию. Реагент должен отставаться закрытым когда он не используется. При испарении в лунках для реагентов может образоваться осадок. – **96Т: 1 бут., 15 мл.**
- Стоп раствор:** готовый к использованию, содержит раствор 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> – **96Т: 1 бут., 15 мл.**

**\*Примечание:** флаконы с сывороткой могут содержать лишний объем.

Следующие компоненты не зависят о номера партии набора и могут использоваться взаимозаменяемо с аутоиммунными наборами ИФА компании ДАИ: разбавитель сыворотки тип III, раствор хромогена/субстрата тип I, промывочный буфер тип II и стоп раствор. Пожалуйста, проверяйте использование соответствующего типа реагента ДАИ для анализа (тип I, тип II, и т.д.).

### Дополнительные требования

- Бутылка для промывания или полу-автоматическое устройство для промывания.
- Микропипетки, включая многоканальные, способны точного распределять объемами 10-200 мкл (КВ меньше чем 3%).
- Мерная колба (1 л).
- Бумажные полотенца.
- Тестовые пробирки для разбавления сыворотки.
- Резервуары реагента для многоканальных пипеток.
- Наконечники для пипеток.
- Деионизированная или дистиллированная вода (dH<sub>2</sub>O), CAP тип I или аналог.
- Таймер 0-60 минут с точностью +/- 1секунда.

10. Резервуар для уничтожения и дезинфекции (напр. 0,5% гипохлорид натрия) (50 мл отбеливателя в 950 мл dH<sub>2</sub>O)..
11. Микропланшетный считыватель с одной или двойной длиной волны при фильтре 450 нм. Если используется двойная длина волны, установите фильтр 600-650 нм. Установите линейную спецификацию считывателя согласно руководству по эксплуатации.
17. Не используйте раствор хромогена/субстрата если он начал становиться синим.
18. Концентрации тироглобулина в образцах, что определена в разных анализах разных производителей может варьировать через разницу в методах и специфичности реагента.

**Примечание:** используйте только чистую, сухую стеклянную посуду.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить невскрытый набор при 2-8°C. Набор анализа может использоваться до окончания срока годности, указанного на этикетке набора.
2. Невскрытый микропланшет необходимо хранить при 2-8°C. Неиспользованные стрипы необходимо немедленно поместить в запечатанный пакет с осушителем и индикатор влаги и хранить при 2-8°C.
3. Хранить раствор HRP конъюгата при 2-8°C.
4. Хранить калибратор, высоко положительный, низко положительный и отрицательный контроли при 2-8°C.
5. Хранить разбавитель сыворотки тип III и 20X промывочный буфер тип II при 2-8°C.
6. Хранить раствор хромогена / субстрата тип I при 2-8°C. Если не используется, реагент должен оставаться закрытым. При испарении в лунках с реагентом может образоваться осадок.
7. Хранить 1X (разбавленный) промывочный буфер тип II при комнатной температуре (21-25°C) до 5 дней или 1 неделю при 2-8°C.

**Примечание:** Если сохранить температуру хранения стабильной, реагенты и субстрат будет стабильный до окончания срока пригодности. Смотрите дату, указанную на этикетке набора. При изготовлении псчитывательживались необходимых мер предосторожности для защиты реагентов от загрязнения и от бактериологических агентов. Защищайте реагенты этого набора от загрязнения.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для диагностического использования in vitro.
2. Обращайтесь со всеми реагентами и образцами как с потенциально инфицированными.
3. Компоненты этого набора тестировались на контроль качества соответственно серии набора. Не смешивайте компоненты разных серий, кроме раствора хромоген / субстрата, стоп раствора и промывочного буфера. Разбавитель образцов типа I может использоваться с другими IgG наборами. Не смешивайте компоненты разных изготовителей.
4. Не используйте реагенты после окончания срока пригодности.
5. Все реагенты необходимо привести к комнатной температуре (21-25°C) до начала теста. Забирайте только необходимый объем реагентов. Не вливайте реагенты обратно во флакон, поскольку может происходить загрязнение.
6. Перед вскрытием флаконов калибратора и контроля, постучите по крышке, что б вся жидкость была на дне флакона.
7. Используйте только дистиллированную или деионизированную воду и чистую посуду.
8. Не давайте возможности лункам высохнуть; добавляйте реагенты немедленно после окончания шага промывания.
9. Избегайте перекрестного загрязнения реагентов. Мойте руки до и после работы с реагентами.
10. При ручном промывания лунки необходимо промывать три раза. При автоматическом промывании необходимо промывать пять раз.
11. Азид натрия подавляет активность конъюгата. Необходимы чистые наконечники для добавления конъюгата, что б азид натрия не попадал от других реагентов.
12. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью и формировать взрывоопасные вещества. При попадании, промойте большим количеством воды.
13. Не пипетируйте ртом и избегайте попадания реагентов и сыворотки пациента на кожу.
14. Если используется раствор гипохлорида (отбеливатель) в качестве дезинфицирующего вещества, избегайте попадания на рабочую поверхность, поскольку, существует возможность влияния на активность энзима.
15. Избегайте контакта стоп раствора с кожей и глазами. В случае попадания, промойте большим количеством воды.
16. **Внимание:** жидкие отходы при кислоте pH необходимо нейтрализировать до добавления их в раствор гипохлорида (отбеливатель) для избегания формирования ядовитых газов.

## СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Обращайтесь с кровью и сывороткой как с потенциально инфицированными.
2. Оптимальное проведение данного теста зависит от использования свежих образцов сыворотки (чистой, не гемолизированной, не липемической, не иктерической). Минимальный объем сыворотки рекомендуется 50 мкл, поскольку необходимо повторение теста. Образцы следует собрать асептической венопункцией. Быстрое отделение от ступков минимизирует гемолиз сыворотки.
3. Хранить сыворотку при 2-8°C если тестирование будет проводиться в течении двух дней. Если образцы будут храниться дольше, храните при -20°C или ниже. Не используйте саморазмораживающуюся систему. Образцы, что хранились не должным образом или подверглись многочисленным циклам замораживания / размораживания, могут давать ошибочные результаты.
4. Сыворотка, содержащая видимые частицы вещества может поддаться вращению путем центрифугирования на низкой скорости.
5. Не используйте сыворотки инактивированные теплом.
6. NCCLS дает рекомендации относительно хранения образцов.

## МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### Подготовка к анализу

1. Все реагенты следует вынуть из холодильника и привести к комнатной температуре перед использованием (21-28°C). Поместите все реагенты в холодильник после использования.
2. Все образцы и контроли следует перемешать перед использованием.
3. Разбавьте 50 мл 20X промывочного буфера тип II дистиллированной или/и деионизированной водой до 1 л. Хорошо перемешайте.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Вставьте необходимое количество стрипов в рамку для микропланшета. Используйте 6 определений контролей/калибраторов (один отрицательный контроль, три калибратора, один высоко положительный контроль и один низко положительный контроль) в одной процедуре. Бланк реагент (БР) необходимо использовать в каждом анализе. Проверьте требования ПО и считывателя для правильной конфигурации контроля/калибратора. Поместите неиспользованные стрипы в запечатанный пакет с осушителем, запечатайте и немедленно поместите в холодное место.

Пример конфигурации:

| Схема планшета | Описание образца | Схема планшета | Описание образца |
|----------------|------------------|----------------|------------------|
| 1A             | RB               | 2A             | Пациент 2        |
| 1B             | NC               | 2B             | Пациент 3        |
| 1C             | Cal              | 2C             | Пациент 4        |
| 1D             | Cal              | 2D             | Пациент 5        |
| 1E             | Cal              | 2E             | Пациент 6        |
| 1F             | HPC              | 2F             | Пациент 7        |
| 1G             | LPC              | 2G             | Пациент 8        |
| 1H             | Пациент 1        | 2H             | Пациент 9        |

RB – бланк реагент – лунка без сыворотки со всеми реагентами. Используется для бланкирования ридера.

NC – отрицательный контроль

Cal – калибратор

HPC – высоко положительный контроль

LPC – низко положительный контроль

2. Разбавьте разбавителем сыворотки исследуемые сыворотки, калибратор и контрольные сыворотки 1:21 (напр., 10 мкл + 200 мкл). Тщательно перемешайте. (При ручном разбавлении предлагается вносить сначала разбавитель сыворотки в тестовую пробирку, а потом добавить сыворотку пациента.)
3. В отдельные лунки внести 100 мкл должным образом разбавленного калибратора, контролей и сывороток пациентов. Добавить 100 мкл разбавителя сыворотки в лунку бланк реагента. Проверьте требования к ПО и считывателю для конфигурации лунки бланк реагента.

- Инкубировать каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) **30 минут +/- 1 минута**.
- Аспирировать или вытряхнуть жидкость с лунок. При использовании полуавтоматического или автоматического устройства для промывания, добавьте 250-300 мкл разбавленного моющего буфера. Аспирируйте или вытряхните и переверните планшет вверх дном на бумажное полотенце для удаления всей жидкости. Повторите процедуру промывания 2 раза (для общего числа промывания 3) для ручного или полуавтоматического промывания или четыре раза (для общего числа 5 промываний) для автоматического промывания. После окончательного промывания, промокните планшет на бумажное полотенце для удаления всей жидкости из лунок.

**\*\*Важное примечание:** Относительно этапов 5-8 – недостаточное или излишнее промывание влияет на результаты анализа. Поэтому, рекомендуется использовать полуавтоматическое или автоматическое промывание для полного заполнения каждой лунки (250-300 мкл). Всего необходимо пять промываний при автоматической процедуре. **Полностью удалите моющий буфер последнего промывания, поскольку, это имеет крайне важное значение для точности выполнения анализа. Также визуально удостоверьтесь, чтобы не было пузырей в лунках.**

- Добавьте 100 мкл конъюгата в каждую лунку, включая лунку бланк реагента. Избегайте пузырей при добавлении, так как они могут провоцировать ошибочные результаты.
- Инкубируйте каждую лунку при комнатной температуре (21-25°C) **30±1 минуту**.
- Повторите промывание как описано в п. 5.
- Добавьте 100 мкл раствора хромогена / субстрата в каждую лунку, включая лунку бланк реагента, соблюдайте одинаковый порядок добавления в лунки планшета.
- Инкубируйте при комнатной температуре (21-25°C) **15±1 минуту**.
- Остановите реакцию добавлением 100 мкл стоп раствора, придерживаясь того же порядка, что и при добавлении хромогена / субстрата, включая лунку бланк реагента. Легко постучите по внешней стороне планшета для смешивания всех компонентов лунок. Считать можно на протяжении одного часа после добавления стоп раствора.
- Окрас, что развился, необходимо считать ELISA планшетным ридером при 450 нм. Если используется двойная волна, установите фильтр при 600-650 нм. Прибор необходимо настроить относительно воздуха. Реагент бланка должен быть меньше, чем 0,150 абсорбции при 450 нм. Если реагент бланка  $\geq 0,150$ , тест необходимо повторить. Настройте ридер согласно реагенту бланка и продолжайте считать всю лунку. Уничтожьте использованный планшет после считывания.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Калибратор и контроли должны использоваться в каждой процедуре анализа.
- Реагент бланка должен быть  $\leq 0,150$  ОП при 450 нм (при холостом считывании).
- Средняя ОП для калибратора должна быть  $\geq 0,300$  при 450 нм (при считывании относительно реагента бланка).
- Кэффициентные значения для высоко положительного, низко положительного и отрицательного контролей должны быть в своих соответствующих границах, указанных на флаконах. Если значения контролей не соответствуют диапазону, анализ считается недействительным и его необходимо повторить.
- Если данные критерии не выполняются при повторении анализа, обратитесь к производителю.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

- Средняя ОП калибратора – вычислите среднее значение из трех определенных калибратора. Если любое из трех значений калибратора отличается более чем на 15 % от среднего, отбросьте это значение и вычислите среднее двух оставшихся.
- Кэффициент коррекции – для вычисления ежедневного колебания активности анализа согласно комнатной температуре и времени, коэффициент коррекции вычисляется для каждой серии набора. Коэффициент коррекции напечатан на флаконе калибратора величины исключения.
- Значение порогового калибратора – значение порогового калибратора для каждого анализа определяется умножением коэффициента коррекции на среднее значение калибратора, полученное в этапе 1.
- Значение коэффициента – вычислите значение коэффициента каждого образца делением значения ОП образца на значение ОП порогового калибратора, полученное в этапе 3.

**Пример:**

|                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| ОП калибратора                  | = 0,38, 0,42, 0,40   |
| Средняя ОП для калибратора      | = 0,40               |
| Кэффициент коррекции            | = 0,50               |
| Значение порогового калибратора | = 0,50 x 0,40 = 0,20 |
| ОП сывороток пациентов          | = 0,60               |
| Кэффициент иммунного статуса    | = 0,60 / 0,20 = 3,00 |

#### Анализ

- Кэффициентные значения пациентов интерпретируется следующим образом:

| Значение коэффициента | Результаты    | Интерпретация   |
|-----------------------|---------------|---|
| $\leq 0,90$           | Отрицательный | Определяемый уровень антител к тиреоглобулину отсутствует.              |
| 0.91-1.09             | Сомнительный  | Образцы должны повторно анализироваться. См. п. 2 ниже.                 |
| $\geq 1,10$           | Положительный | Указывает на присутствие определяемого уровня антител к тиреоглобулину. |

- Образцы при сомнительном результате следует повторно анализировать альтернативным методом или анализируйте новый образец.

#### КОНВЕРСИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ЕДИНИЦ

Реактивность в международных единицах (МЕ) определяется согласно стандарту МЕ. Преобразование значений коэффициента в международные единицы проводится при использовании анализа регрессии. Каждая партия набора стандартизирован против международных единиц и поставляется со специфическим для партии таблицей преобразования (Преобразование международных единиц (МЕ) в мл для антител к тиреоглобулину класса IgG, A, M).

Например:

| Значение коэффициента | МЕ | Значение коэффициента | МЕ  |
|-----------------------|----|-----------------------|-----|
| 1,0                   | 17 | 4.5                   | 125 |
| 1,5                   | 23 | 5.0                   | 166 |
| 2,0                   | 30 | 5.5                   | 221 |
| 2,5                   | 41 | 6,0                   | 292 |
| 3,0                   | 54 | 6,5                   | 385 |
| 3,5                   | 72 | 7,0                   | 512 |
| 4,0                   | 95 | 7,5                   | 680 |

Таблицу преобразования относительно определенной партии см. в приложении в конце инструкции.

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

- Тиреоглобулин и/или микросомальные антитела присутствуют в большинстве пациентов с зобным тиреоидитом (заболевание Хашимото), атрофическим тиреоидитом и около 70-90% с болезнью Грейвса.
- Антитела также обнаружены в половине пациентов с первичным гипотиреозом и тиротоксикозом и в 10-20% пациентов с простым зобом и тиреоидной опухолью.
- Тиреоидные антитела присутствуют в 6-7% нормы и эти случаи растут с возрастом.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Результаты не должны интерпретироваться как диагностические. Результаты должны использоваться в целях диагноза. Результаты должны интерпретироваться согласно клинической картине пациента в целом.
- Сыворотка пациентов при других аутоиммунных заболеваниях и нормальных индивидов может содержать аутоантитела.
- Необходимо использовать только образцы сыворотки. Образцы сыворотки сильно липемические, гемолизированные или мутные не должны использоваться в этом тесте.
- Значение индекса  $\geq 10,00$  должно подаваться как выше 10.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3 Чувствительность и специфичность

Данный набор был оценен в соотношении с коммерчески доступным набором ИФА. Таблица 1 обобщает данные:

**Таблица 1**  
**Чувствительность и специфичность набора ИФА тиреоглобулина компании «Диагностик Аутомейшн Инк.»**

| Положительный | Сомнительный | Отрицательный | Итого |
|---------------|--------------|---------------|-------|
| ≥ 1.10        | 0.91-1.09    | ≤ 0.90        |       |

| Альтернативный набор ИФА | Положительный ≥ | .60 | 33 | 0 | 0  | 33  |
|--------------------------|-----------------|-----|----|---|----|-----|
|                          | Отрицательный < | .60 | 3  | 3 | 87 | 93  |
|                          | Итого           |     | 36 | 3 | 87 | 126 |

Сыворотки, находившиеся в сомнительном диапазоне были исключены из последующих вычислений

Относ. чувствительность = 33/33 = **100%**  
 Относ. специфичность = 87/90 = **96.7%**  
 Относительное совпадение = 120/123 = **97.6%**

#### ТОЧНОСТЬ

Точность набора ИФА тиреоглобулина была определена при 7 исследованиях 6 различных сывороток в 3 различных анализа. Данные обобщены в Таблице 2 (см. в конце этой инструкции). При использовании соответствующей методики пользователь должен получить КВ(й) менее 15%.

#### ЛИНЕЙНОСТЬ

Заданные значения тиреоглобулина компании «Диагностик Аутомейшн Инк.» были определены при последовательных двукратных разбавлениях 5 положительных сывороток. Заданные значения были сравнены с log2 разбавления путем стандартной линейной регрессии. Данные в Таблице 3 (см. в конце этой инструкции) указывают, что анализ полуколичественный.

#### ПРЕОБРАЗОВАНИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ ЕДИНИЦ

Данные в Таблице 4 иллюстрируют заданные значения тиреоглобулина для последовательно разбавленного международного стандарта. Заданные значения тиреоглобулина (Y) сравниваются с последовательными разбавлениями сыворотки стандарта международных единиц (X) путем линейной регрессии (анализом экспоненциальной регрессии). Данные указывают, что международные единицы могут быть определены от заданного значения.

**Таблица 4**

#### Преобразование международной единицы

| Стандарт международных единиц | Заданное значение |
|-------------------------------|-------------------|
| Единицы/мл                    |                   |
| 500                           | 7.33              |

**Таблица 2**  
**Данные точности**

| Сыворотка# | Анализ 1 (к-во=8) |      |       | Анализ 2 (к-во=8) |      |       | Анализ 3 (к-во=8) |      |       | Между анализами (к-во=24) |      |       |
|------------|-------------------|------|-------|-------------------|------|-------|-------------------|------|-------|---------------------------|------|-------|
|            | X                 | CO   | KB    | X                 | CO   | KB    | X                 | CO   | KB    | X                         | CO   | KB    |
| 1          | 2.84              | .122 | 4.30% | 2.97              | .186 | 6.26% | 2.96              | .148 | 5.00% | 2.92                      | .158 | 5.41% |
| 2          | 4.48              | .297 | 6.63% | 4.42              | .421 | 9.52% | 4.82              | .289 | 6.00% | 4.57                      | .371 | 8.12% |
| 3          | 5.65              | .294 | 5.20% | 5.64              | .359 | 6.37% | 5.86              | .429 | 7.32% | 5.72                      | .364 | 6.36% |
| 4          | 7.99              | .298 | 3.73% | 7.61              | .298 | 3.92% | 8.84              | .453 | 5.12% | 8.15                      | .624 | 7.66% |
| 5          | .33               | .105 | 31.8% | .21               | .099 | 47.1% | .13               | .048 | 36.9% | .22                       | .120 | 54.5% |
| 6          | .27               | .085 | 31.5% | .22               | .128 | 58.2% | .12               | .075 | 62.5% | .20                       | .113 | 56.5% |

X = среднее значение тиреоглобулина  
 CO = стандартное отклонение  
 KB = коэффициент вариации

**Таблица 3**  
**Линейность**

| Сыворотка # | Неразбавл. | 1:2  | 1:4  | 1:8  | 1:16 | 1:32 | 1:64 | 1:128 | r <sup>2</sup> |
|-------------|------------|------|------|------|------|------|------|-------|----------------|
| 1           | 5.24       | 2.95 | 2.05 | 1.05 | 0.62 |      |      |       | 0.921          |
| 2           | 5.72       | 4.10 | 2.67 | 1.48 | 0.95 |      |      |       | 0.971          |

|      |      |
|------|------|
| 250  | 5.77 |
| 125  | 4.10 |
| 62.5 | 2.87 |
| 31   | 1.90 |
| 15   | 1.17 |

Линейная регрессия сравнения Заданного Значения против Международных Единиц

$$r^2 = 0.976 \quad a = 1.78 \quad b = 4.106$$

$$Y = \text{Заданное Значение} \quad X = \text{Международные Единицы}$$

Вычисление уравнения экспоненциальной регрессии

$$X = \frac{(Y + b)}{a} \quad e^x = \text{полученная МЕ/мл}$$

#### ДАННЫЕ ПЕРЕКРЕСТНОЙ РЕАКТИВНОСТИ

Сыворотки, содержащие высокий уровень антител к потенциально перекрестно-реактивным антигенам анализировались набором ИФА тиреоглобулина «Диагностик Аутомейшн Инк.». Данные в Таблице 5 указывают, что антитела, чередующиеся с аутоантигенами не реагируют перекрестно с клиническим набором ИФА тиреоглобулина.

**Таблица 5**  
**Данные перекрестной реактивности**

| Сыворотка # | Специфичность антитела | Заданное значение тиреоглобулина | Интерпретация |
|-------------|------------------------|----------------------------------|---------------|
| 1           | SM                     | 0.15                             | -             |
| 2           | SM                     | 0.30                             | -             |
| 3           | SM                     | 0.29                             | -             |
| 4           | RNP                    | 0.58                             | -             |
| 5           | RNP                    | 0.08                             | -             |
| 6           | RNP                    | 0.21                             | -             |
| 7           | Ro                     | 0.21                             | -             |
| 8           | Ro                     | 0.15                             | -             |
| 9           | Ro                     | 0.15                             | -             |
| 10          | La                     | 0.35                             | -             |
| 11          | La                     | 0.28                             | -             |
| 12          | La                     | 0.08                             | -             |
| 13          | Sci-70                 | 0.26                             | -             |
| 14          | Sci-70                 | 0.13                             | -             |
| 15          | Sci-70                 | 0.47                             | -             |
| 16          | Jo-1                   | 0.11                             | -             |
| 17          | Jo-1                   | 0.11                             | -             |
| 18          | Jo-1                   | 0.01                             | -             |
| 19          | DsDNA                  | 0.33                             | -             |
| 20          | DsDNA                  | 0.05                             | -             |
| 21          | DsDNA                  | 0.11                             | -             |

|   |      |      |      |      |      |      |      |      |       |
|---|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 3 | 6.67 | 5.38 | 3.81 | 2.57 | 1.57 | 0.86 |      |      | 0.984 |
| 4 | 9.33 | 8.00 | 6.78 | 5.06 | 3.33 | 2.00 | 1.17 | 0.67 | 0.982 |
| 5 | 7.83 | 6.22 | 4.56 | 2.78 | 1.72 | 0.94 |      |      | 0.982 |

$r^2$  = коэффициент определения. Линейной регрессией сравнивается заданное значение тиреоглобулина с  $\log_2$  разбавления.

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**Преобразование международных единиц (МЕ) в мл для тиреоглобулина IgG, А, М**  
**Номер партии набора: образец**

| Коэффициент | МЕ  |  | Коэффициент | МЕ   |
|-------------|-----|--|-------------|------|
| 1.0         | 18  |  | 4.8         | 149  |
| 1.2         | 20  |  | 5.0         | 167  |
| 1.4         | 22  |  | 5.2         | 186  |
| 1.6         | 25  |  | 5.4         | 209  |
| 1.8         | 28  |  | 5.6         | 233  |
| 2.0         | 31  |  | 5.8         | 261  |
| 2.2         | 35  |  | 6.0         | 292  |
| 2.4         | 39  |  | 6.2         | 327  |
| 2.6         | 43  |  | 6.4         | 366  |
| 2.8         | 48  |  | 6.6         | 409  |
| 3.0         | 54  |  | 6.8         | 458  |
| 3.2         | 61  |  | 7.0         | 513  |
| 3.4         | 68  |  | 7.2         | 573  |
| 3.6         | 76  |  | 7.4         | 642  |
| 3.8         | 85  |  | 7.6         | 718  |
| 4.0         | 95  |  | 7.8         | 803  |
| 4.2         | 106 |  | 8.0         | 899  |
| 4.4         | 119 |  | 8.2         | 1005 |
| 4.6         | 133 |  | 8.4         | 1125 |

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
**Ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005**  
**Тел.: (0342) 775122**  
**Тел/факс: (0342) 775612**  
**E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)**  
**[www.diameb.com](http://www.diameb.com)**