

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного определения
концентрации общего трийодтиронина
в сыворотке крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 09.03.2010
приказом Росздравнадзора № 1778-Пр/10

Т₃ общий-ИФА-БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
X-3954



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов T_3 общий-ИФА-БЕСТ предназначен для количественного определения концентрации общего трийодтиронина (T_3 общ) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Трийодтиронин – тироидный гормон с молекулярным весом 651 Да, синтезируемый щитовидной железой. В сыворотке крови гормон находится в основном в комплексе с транспортными белками, доля не связанного – свободного гормона (T_3 св) составляет примерно 0,2% от общей концентрации T_3 .

1.3. Количественное определение содержания T_3 общ в сыворотке крови может быть использовано для оценки функционального состояния щитовидной железы.

1.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного образца, 6 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе с применением поликлональных антител. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца и конъюгата, происходит

разрушение комплексов трийодтиронин – транспортный белок и конкурентное связывание сывороточного трийодтиронина и трийодтиронина, конъюгированного с пероксидазой, с поликлональными антителами к трийодтирону, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидаина, происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски обратно пропорциональна концентрации T_3 общ в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация T_3 общ в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными поликлональными антителами к T_3 , готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, аттестованные по «Lipochek Immunoassay Plus Control Abbott Architect T_3 total», содержащие известные количества T_3 общ – 0; 0,75; 1,5; 3; 4,5 и 9 нмоль/л; концентрации T_3 общ в калибровочных пробах могут отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовые для использования – 6 флаконов (по 0,7 мл);

- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием T_3 общ, готовая для использования – 1 флакон (0,7 мл);
- конъюгат трийодтиронина с пероксидазой хрена, концентрат – 1 флакон (1,3 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) – 1 флакон (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл);
- плёнка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночка для реагента – 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 4 – 200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Не обнаружено перекрёстной реакции поликлональных антител к T_3 с тироксином и дийодтиронином.

3.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания T_3 общ в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора T_3 общий-ИФА-БЕСТ не превышает 8 %.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации T_3 общ в образцах сыворотки крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей T_3 общ, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0,75–9 нмоль/л и составляет 90–110 %.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации T_3 общ предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 1,5 нмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110 %.

3.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация T_3 общ, не превышает 0,2 нмоль/л.

3.6. Клиническая проверка. Концентрация T_3 общ, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 110 здоровых лиц в возрасте 20–50 лет, находилась в диапазоне 1,2÷3 нмоль/л.

3.7. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации T_3 общ, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента (0,5 М серная кислота), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Стоп – реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп – реагента на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм – 655 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре $+37 \pm 1^\circ\text{C}$ и 400–800 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, с изменяемым объёмом отбора жидкостей на: 5 – 50 мкл, 50 – 350 мкл;
- флаконы вместимостью 15–30 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку

крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

6.2. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес.

Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.3. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 1000–1500 об/мин в течение 5 мин при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при комнатной температуре в течение времени не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 ч после установки. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок.

Хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Готовится в мерном цилиндре.

Внести в мерный цилиндр необходимое количество 25-кратного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре +30–40°C до полного растворения осадка.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре 2–8°C не более 5 сут.

7.4. Приготовление калибровочных проб и контрольной сыворотки

Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию. Перед использованием встряхнуть.

7.5. Приготовление рабочего раствора конъюгата

Готовится в стеклянном флаконе за 5–10 мин до начала анализа!

Раствор для разведения конъюгата перед использованием перемешать встряхиванием!

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

В отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество раствора для разведения конъюгата, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

Рабочий раствор конъюгата можно хранить при комнатной температуре (+18–25°C) не более 3 ч.

7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс

Раствор тетраметилбензидина плюс готов к использованию.

Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента. Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензидина плюс.

Раствор тетраметилбензидина плюс после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности набора.

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Раствор ТМБ плюс, мл	Промывочный раствор	
	Конъюгат, концентрат, мл	РРК, мл		ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
2	0,2	2,0	2,0	4,0	до 100
3	0,3	3,0	3,0	6,0	до 150
4	0,4	4,0	4,0	8,0	до 200
5	0,5	5,0	5,0	10,0	до 250
6	0,6	6,0	6,0	12,0	до 300
7	0,7	7,0	7,0	14,0	до 350
8	0,8	8,0	8,0	16,0	до 400
9	0,9	9,0	9,0	18,0	до 450
10	1,0	10,0	10,0	20,0	до 500
11	1,1	11,0	11,0	22,0	до 550
12	1,2	12,0	12,0	24,0	до 600

даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.7. Внести в соответствующие лунки в дублях по 50 мкл каждой калибровочной пробы и

по 50 мкл контрольной сыворотки. В остальные лунки внести в дублях по 50 мкл анализируемых образцов сыворотки крови.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех лунок планшета.

7.8. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (см п. 7.5).

Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора

7.9. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре $+37\pm 1^\circ\text{C}$ и 650 об/мин.

7.10. По окончании инкубации снять лишнюю пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого цикла промывки.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.11. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензида плюс (см п. 7.6), заклеить планшет пленкой и инкубировать в темноте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере при температуре $+37\pm 1^\circ\text{C}$ и 650 об/мин.

Для внесения раствора тетраметилбензида использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.12. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензида плюс, по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10–15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в жёлтый цвет.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм – 655 нм; или при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк»)) осуществлять по воздуху).

Измерение проводить через 2–3 мин после остановки реакции.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации T_3 общ в калибровочных пробах (нмоль/л).

9.2. Определить содержание T_3 общ в контрольной сыворотке и в анализируемых пробах по калибровочному графику.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов T_3 общий-ИФА-БЕСТ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (12 мес). Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8°C . Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

10.2. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора;

- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для разведения конъюгата и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;
- раствор тетраметилбензидина после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;
- калибровочные пробы, контрольную сыворотку и концентрат конъюгата после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;
- рабочий раствор конъюгата можно хранить при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не более 3 ч;
- промывочный раствор можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 5 сут;
- построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации T_3 общ в контрольной сыворотке.

10.3. Для представления результатов измерений концентрации общего T_3 в нг/мл , следует концентрацию общего T_3 в нмоль/мл умножить на коэффициент пересчета **0,651**.

10.4. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 5 сут. или при температуре минус 20°C (и ниже) не бо-

лее 3 мес; допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови.

10.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

10.6. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора «Т₃ общий-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в ЗАО «Вектор-БЕСТ» по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации T_3 общ. в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

1. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования,

условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

2. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Порядок утилизации или уничтожения компонентов набора

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обра-

щению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (перекись водорода, дioxлор, хлорамина), в помещениях, где проводят ИФА, приводит к серьезному искажению результатов;

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не до-

пускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

4. УСЛОВИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ РАБОТЫ НАБОРА

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

– соотношение оптических плотностей калибровочных проб: $ОП_0 > ОП_{0,75} > ОП_{1,5} > ОП_{3,0} > ОП_{4,5} > ОП_{9,0}$;

– $ОП_0 \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации $T_{3\text{ общ.}}$ в контрольной сыворотке попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

ОП₀, ОП_{0,75}, ОП_{1,5}, ОП_{3,0}, ОП_{4,5} и ОП_{9,0}— среднее значение оптической плотности калибровочных проб 0; 0,75; 1,5; 3,0; 4,5; 9,0 нмоль/л соответственно.

5. Расчет результатов анализа

По результатам измерения вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности (ОП) в лунках с анализируемыми образцами.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации $T_{3 \text{ общ.}}$ (ось абсцисс) в калибровочных пробах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждой калибровочной пробы отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

Определить концентрацию $T_{3 \text{ общ.}}$ в контрольной сыворотке и анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации $T_{3 \text{ общ.}}$ в образце.

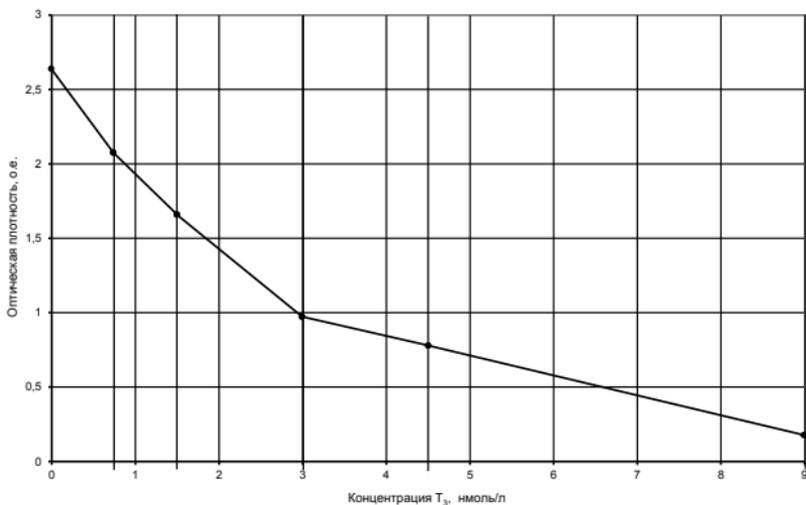


Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации T_3 общ в калибровочных пробах.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

- **нормальные концентрации T_3** – 1,2–3,0 нмоль/л (0,8–2,0 нг/мл);
- **гипертироидизм** – более 3,0 нмоль/л (2,0 нг/мл);
- **гипотирозидизм** – менее 1,2 нмоль/л (0,8 нг/мл).

**6. Краткая схема проведения ИФА
для набора реагентов
«Т₃ общий – ИФА – БЕСТ»**

*Использовать только после внимательного
ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** по 50 мкл калибровочных проб
и контрольной сыворотки в дублях;
по 50 мкл анализируемых образцов в дублях.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 60 мин, 37°C, 650 об/мин.
- Промыть:** промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.
- Инкубировать:** 15 мин, 37°C, 650 об/мин,
в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная
длина волны 620–655 нм.

7. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 363-23-77.

21.04.16

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»

Международные сертификаты
ISO 9001 и ISO 13485

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

Вирусные гепатиты А, В, С, D, Е, G, ТТ;
ВИЧ-инфекция; ИППП; ТОРСН-инфекции;
герпесвирусные инфекции; беременность;
аутоиммунные, системные, паразитарные,
желудочно-кишечные заболевания;
гормоны; опухолевые и кардиомаркеры;
цитокины, аллергены и др.

***Точная диагностика –
эффективное лечение!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru