

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для иммуноферментного определения  
концентрации общего тироксина  
в сыворотке крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 09.03.2010  
Приказом Росздравнадзора № 1781-Пр/10

**T<sub>4</sub> общий – ИФА – БЕСТ**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**X-3956**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов  $T_4$  общий – ИФА – БЕСТ предназначен для количественного определения концентрации общего (как связанного, так и не связанного с белками) тироксина ( $T_{4\text{ общ.}}$ ) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Тироксин – тироидный гормон с молекулярной массой около 777 Да, синтезируемый щитовидной железой. В сыворотке крови тироксин находится в основном в комплексе с тироксин-связывающими белками, доля несвязанного – свободного гормона ( $T_{4\text{ св.}}$ ) составляет примерно 0,03% от общей концентрации  $T_4$ .

1.3. Количественное определение содержания  $T_{4\text{ общ.}}$  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 моноклональных антител. В лунках планшета, при добавлении иссле-

дуемого образца и конъюгата, происходит разрушение комплексов тироксин – транспортный белок и конкурентное связывание сывороточного тироксина и тироксина, конъюгированного с пероксидазой, с моноклональными антителами к тироксину, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидаина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски обратно пропорциональна концентрации  $T_4$  общ. в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация  $T_4$  общ. в анализируемых образцах.

## 2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными моноклональными антителами к тироксину, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, аттестованные по «Liphocheck Immunoassay Plus Control Abbott Architect T4 total», содержащие известные количества  $T_4$  общ. – 0; 25; 50; 100; 200 и 400 нмоль/л; концентрации  $T_4$  общ. в калибровочных пробах могут отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовые для использования – 6 флаконов (по 0,7мл);
- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием  $T_4$  общ., готовая для использования – 1 флакон (0,7 мл);

- конъюгат тироксина 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);
- пленка 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 перекрестной реакции моноклональных антител к тироксину с трийодтиронином и дийодтиронином.

**3.2. Воспроизводимость.** Коэффициент вариации результатов определения содержания  $T_4$  общ. в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора  $T_4$  общий – ИФА – БЕСТ не превышает 8%.

**3.3. Линейность.** Зависимость концентрации  $T_4$  общ. в образцах сыворотки крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей  $T_4$  общ., имеет линейный характер в диапазоне концентраций 25–400 нмоль/л и составляет 90–110%.

**3.4. Точность.** Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации  $T_4$  общ., предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 50 нмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.

**3.5. Чувствительность.** Минимальная достоверно определяемая набором концентрация  $T_4$  общ., не превышает 10 нмоль/л.

**3.6. Клиническая проверка.** Концентрация  $T_4$  общ., измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 105 здоровых лиц в возрасте 20–50 лет, находилась в диапазоне 52÷155 нмоль/л.

**3.7.** Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации  $T_4$  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 про-

мыть пораженный 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 прием 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 620–655 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 объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, с изменяемым объемом 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  $20^\circ\text{C}$  (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°C).

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ**

**7.1.** Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдерживать 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°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 добавить соответствующее количество дистиллированной воды.

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

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре  $+30-40^{\circ}\text{C}$  до полного растворения осадка.

*Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре  $2-8^{\circ}\text{C}$  не более 5 сут.*

#### **7.4. Приготовление калибровочных проб и контрольной сыворотки**

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

*Калибровочные образцы и контрольную сыворотку после первого вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от  $2$  до  $8^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности набора.*

#### **7.5. Приготовление рабочего раствора конъюгата**

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

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.

*Раствор для разведения конъюгата перед использованием перемешать встряхиванием!*

*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 даже их следы ведут к неконтролируемому

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

Кол-во используемых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Раствор ТМБ плюс, мл	Промывочный раствор	
	Конъюгат, концентрат, мл	РРК, мл		Концентрат ФСБ-Т, 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

*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 липкую 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 тетраметилбензидина 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 желтый 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 620–655 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. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**9.1.** Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической

плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации  $T_4$  общ. в калибровочных пробах (нмоль/л).

**9.2.** Определить содержание  $T_4$  общ. в контрольной сыворотке и в анализируемых пробах по калибровочному графику.

## **10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

**10.1.** Набор реагентов  $T_4$  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  $8^{\circ}\text{C}$ . Допускается транспортирование набора при температуре до  $25^{\circ}\text{C}$  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  $T_{4\text{ общ.}}$  в контрольной сыворотке.

**10.3.** Для представления результатов измерений концентрации общего тироксина в нг/мл, следует использовать коэффициент пересчета 0,775:

$$1 \text{ нг/мл } T_{4\text{ общ.}} = 0,775 \text{ нмоль/л } T_{4\text{ общ.}}$$

**10.4.** Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  не более 5 сут. или при температуре минус  $20^{\circ}\text{C}$  (и ниже) не более 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 надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

**По вопросам, касающимся качества набора «Т<sub>4</sub> общий – ИФА – БЕСТ»,**

следует обращаться в ЗАО «Вектор-БЕСТ»

по адресу:

630559, Новосибирская область,

Новосибирский район,

п. Кольцово, а/я 121,

тел. (383) 363-13-46,

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, содержащиеся 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  $T_4$  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 обращению 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, хлорамин), 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 допускайте 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) сначала дистиллированной водой, а затем 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:  $ОП_0 > ОП_{25} > ОП_{50} > ОП_{100} > ОП_{200} > ОП_{400}$ ;

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

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации  $T_{4\text{ общ.}}$  в контрольной сыворотке попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0$ ,  $ОП_{25}$ ,  $ОП_{50}$ ,  $ОП_{100}$ ,  $ОП_{200}$  и  $ОП_{400}$  – среднее значение оптической плотности калибровочных проб 0, 25, 50, 100, 200 и 400 нмоль/л соответственно.

#### **5. Расчет результатов анализа**

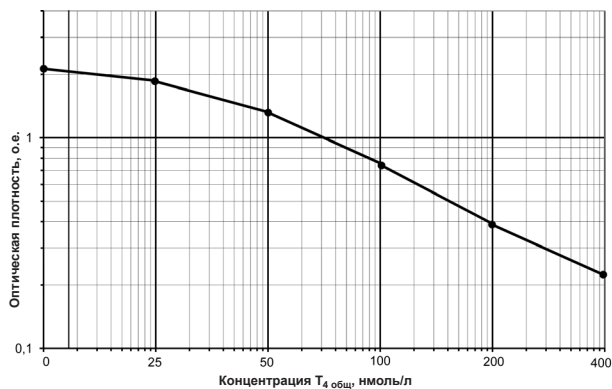
По результатам измерения вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности (ОП) в лунках с анализируемыми образцами.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации  $T_{4\text{ общ.}}$  (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  $T_{4 \text{ общ}}$  в контрольной сыворотке и анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно



*Рис.* Пример зависимости оптической плотности от концентрации  $T_{4 \text{ общ}}$  в калибровочных пробах.

оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации  $T_4$  общ. в образце.

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

#### ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

- **нормальные концентрации  $T_4$**  – 52–155 нмоль/л (40–120 нг/мл);
- **гипертироидизм** – более 155 нмоль/л (120 нг/мл);
- **гипотироидизм** – менее 52 нмоль/л (40 нг/мл).














**6. Краткая схема проведения ИФА  
для набора реагентов  
«Т<sub>4</sub> 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 об-  
разцов в дублях.
- Внести:** по 100 мкл рабочего раствора  
конъюгата.
- Инкубировать:** 60 мин, 37°С, 650 об/мин.
- Промыть:** промывочным раствором,  
350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора тетраме-  
тилбензидина.
- Инкубировать:** 15 мин, 37°С, 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.**

28.03.16.



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](mailto:vbmarket@vector-best.ru)

Internet: [www.vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)