

ВЕКТОР



Набор реагентов  
для иммуноферментного определения  
концентрации свободной фракции  
тироксина в сыворотке крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 09.03.2010  
Приказом Росздравнадзора № 1783-Пр/10

---

---

**T<sub>4</sub> свободный – ИФА – БЕСТ**

НАБОР РЕАГЕНТОВ  
**X-3962**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов  $T_4$  свободный – ИФА – БЕСТ предназначен для количественного определения концентрации свободной фракции тироксина ( $T_4$  св.) 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 ( $T_4$  св.) составляет примерно 0,03% от общей концентрации тироксина. Концентрация  $T_4$  св. не зависит от уровня связывающих белков и отражает истинный тироидный статус.

1.3. Количественное определение содержания  $T_4$  св. в крови человека имеет диагностическое значение при оценке функционального состояния щитовидной железы.

1.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 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 исследуемого образца и конъюгата, во время инкубации происходит конкурентное связывание свободной фракции 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  $T_4$  св. в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация  $T_4$  св. 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 free»; содержащие известные количества  $T_4$  св. – 0; 5; 10; 20; 40 и 80 пмоль/л; концентрации  $T_4$  св. в калибровочных пробах могут несколько отличаться от указанных величин, инактивированные, 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  $T_{4\text{св.}}$ , инактивированная, готовая для использования – 1 флакон (0,7 мл);
- конъюгат тироксина с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина (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  $T_4$  с тироксином в составе комплексов, трийодтиронином и дийодтиронином.

**3.2. Воспроизводимость.** Коэффициент вариации результатов определения содержания  $T_{4\text{св.}}$  в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора  $T_4$  свободный – ИФА – БЕСТ не превышает 8 %.

**3.3. Линейность.** Зависимость концентрации  $T_{4\text{св.}}$  в образцах сыворотки крови при разведении

их сывороткой крови, не содержащей  $T_{4\text{ св.}}$ , имеет линейный характер в диапазоне концентраций 5–80 пмоль/л и составляет 90–110 %.

**3.4. Точность.** Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации  $T_{4\text{ св.}}$  предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 10 пмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110 %.

**3.5. Чувствительность.** Минимальная достоверно определяемая набором концентрация  $T_{4\text{ св.}}$  не превышает 1,0 пмоль/л.

**3.6. Клиническая проверка.** Концентрация  $T_{4\text{ св.}}$ , измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 127 здоровых лиц в возрасте 20–50 лет, находилась в диапазоне 10÷25 пмоль/л.

**3.7.** Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации  $T_{4\text{ св.}}$ , 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 (раствор серной кислоты), 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 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 плот-

ности 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 620–650 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 сут или при температуре минус  $20^\circ\text{C}$  (и ниже) не более 3 мес.



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

**6.3.** Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 1000–1500 об/мин в течение 10 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.

#### **7.5. Подготовка конъюгата**

*Конъюгат готов к использованию.* В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Остатки конъюгата из флакона или ванночки утилизировать **(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)**.

#### **7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина**

*Раствор ТМБ готов к использованию. Исключить воздействие прямого света на раствор*

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

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

*тетраметилбензидина*. Непосредственно перед использованием отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов).

Утилизировать раствор тетраметилбензидина, оставшийся в ванночке или флаконе после проведения ИФА (**не сливать во флакон с исходным раствором**).

**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 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 дубликатах по 50 мкл каждой калибровочной пробы и по 50 мкл контрольной сыворотки. В остальные лунки внести в дубликатах по 50 мкл анализируемых образцов сыворотки крови.

*Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 10–15 мин при условии использовании всех лунок планшета.*

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

*Для внесения 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 про-

мывочным 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. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* 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 (см п. 7.6).

*Для внесения раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

**7.12.** Планшет заклеить 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.

**7.13.** Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензида, 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 620–650 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 калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации  $T_4$  св. в калибровочных пробах (пмоль/л).

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

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

**10.1.** Набор реагентов  $T_4$  свободный – ИФА – БЕСТ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8°C в течение всего срока годности (12 мес). Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

**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 тетраметилбензидаина и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности набора;
- калибровочные пробы, контрольную сыворотку и конъюгат после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности набора;
- рабочий 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  $T_{4\text{ св.}}$  в контрольной сыворотке.

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

$$1 \text{ пг/мл } T_{4\text{ св.}} = 0,775 \text{ пмоль/л } T_{4\text{ св.}}$$

**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, 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> свободный–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, 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.

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации  $T_4$  св. 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 исследуемыми образцами**

При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

### **Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами**

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать со-

гласно 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 СанПиНом 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:  $ОП_0 > ОП_5 > ОП_{10} > ОП_{20} > ОП_{40} > ОП_{80}$ ;

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

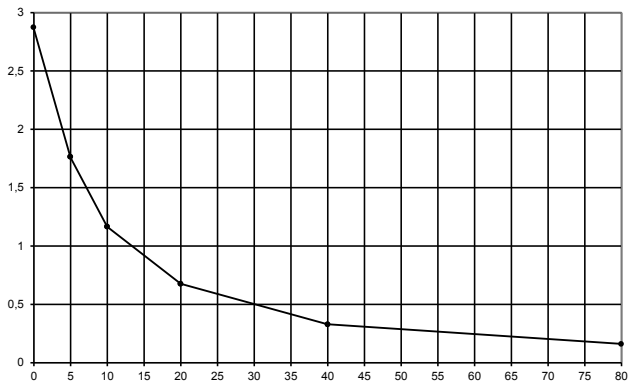
– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации  $T_{4\text{ св.}}$  в контрольной сыворотке попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0, ОП_5, ОП_{10}, ОП_{20}, ОП_{40}$  и  $ОП_{80}$  – среднее значение оптической плотности калибровочных проб 0, 5, 10, 20, 40 и 80 пмоль/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  $T_{4\text{ св.}}$  (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.



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

Определить концентрацию  $T_{4cb}$  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  $T_{4cb}$  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  $T_4$  св.** – 10,3–24,5 пмоль/л;
- **гипертироидизм** – более 24,5 пмоль/л;
- **гипотироидизм** – менее 10,3 пмоль/л.



**6. Краткая схема проведения ИФА  
для набора реагентов  
«Т<sub>4</sub> свободный – ИФА – БЕСТ»**

*Использовать только после внимательного  
ознакомления с инструкцией!*

**Внести:** по 50 мкл контрольной сыворотки и калибровочных проб в дублях;  
по 50 мкл анализируемых образцов в дублях.

**Внести:** по 100 мкл 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/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.**

19.02.16.



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)