

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного определения
концентрации тиреоглобулина
в сыворотке крови

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция утверждена 09.02.2015

ТГ-ИФА-БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
X-3966



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов ТГ-ИФА-БЕСТ предназначен для иммуноферментного определения концентрации тиреоглобулина в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Тиреоглобулин (ТГ) – йодсодержащий белок с молекулярной массой около 66 кД. Он синтезируется клетками щитовидной железы и секретируется в просвет тиреоидных фолликулов, где участвует в синтезе тиреоидных гормонов трийодтиронина (T_3) и тироксина (T_4). Небольшая часть синтезируемого ТГ вместе с T_3 и T_4 поступает в кровь, поэтому в норме содержание его в сыворотке крови составляет от 0 до 50 нг/мл. Также как и синтез T_3 и T_4 , продукция и секреция ТГ контролируется тиреотропным гормоном и тиролиберином. Супрессивная терапия с использованием тиреоидных гормонов приводит к снижению концентрации ТГ.

У жителей регионов, эндемичных по зобу, наблюдается повышенное содержание ТГ, так как в ответ на йодную недостаточность включаются компенсаторные механизмы, сопровождающиеся его гиперпродукцией.

Повышение концентрации ТГ в сыворотке крови обнаруживаются также при гипертиреозе, тиреоидитах. Определение ТГ является прогностически значимым у больных, леченных по поводу болезни Грейвса. Высокие уровни ТГ

в конце тиреостатической терапии могут свидетельствовать о раннем рецидиве заболевания, благоприятными для прогноза являются постоянно низкие уровни ТГ.

В педиатрической практике определение концентраций ТГ необходимо при ведении детей с врожденным гипотиреозом для определения клинических вариантов этого заболевания и подбора дозы заместительной терапии (при аплазии щитовидной железы ТГ в крови не определяется, в этом случае показана максимальная дозировка гормонов).

Наиболее высокий уровень ТГ в крови наблюдается при раке щитовидной железы (более 300 нг/мл), однако его концентрация нарастает только у трети больных, что ограничивает использование анализа уровня ТГ в первичной дифференциальной диагностике. Основным применением для определения ТГ является постхирургический мониторинг пациентов с дифференцированными формами рака щитовидной железы. После проведения тиреоидэктомии происходит быстрое снижение концентрации циркулирующего ТГ. Последующее нарастание этого маркера в сыворотке крови свидетельствует о рецидиве заболевания.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного, 6 калибровочных образцов, 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением двух типов моноклональных антител с различной эпитопной специфичностью к ТГ.

В лунках планшета при инкубации исследуемого образца и конъюгата происходит связывание ТГ с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок, и конъюгатом моноклональных антител с пероксидазой.

Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окрашивания пропорциональна концентрации ТГ в анализируемых образцах. После измерения величины оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ТГ в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов, «ломающихся» по 1 лунке) с иммобилизованными на внутренней поверхности моноклональными антителами к тиреоглобулину, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы на основе сыворотки крови, содержащие известные количества тиреоглобу-

лина – 0; 3; 10; 30; 100; 300 нг/мл, аттестованные по сертифицированному референсному материалу CRM 457; концентрации тиреоглобулина в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовые для использования – 6 флаконов (по 0,7 мл);

- контрольный образец на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тиреоглобулина, готовый для использования – 1 флакон (0,7 мл);
- конъюгат моноклональных антител к тиреоглобулину с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- раствор для разведения сывороток (PPC) – 1 флакон (12 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).

Набор дополнительно комплектуется:

- пленкой для заклеивания планшета – 1 шт.;
- трафаретом для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночкой для реагента – 2 шт.;
- наконечниками для пипетки на 5–200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Используемые в наборе реагентов моноклональные антитела высокоспецифичны к молекуле человеческого тиреоглобулина. Не обнаружено перекрестной реакции с тиреоидными гормонами.

3.2. Хук-эффект высоких концентраций при исследовании сывороток крови не был обнаружен вплоть до концентрации ТГ 25600 нг/мл.

3.3. Использование в наборе реагентов специфических блокирующих агентов исключает возможность получения ложноположительных результатов в сыворотках крови, содержащих гетерофильные, в том числе антимышьиные (НАМА), антитела.

3.4.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания тиреоглобулина в контрольном образце не превышает 8%.

3.5.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчётной величины концентрации тиреоглобулина при разведении калибровочных образцов, содержащих 300; 100; 30 нг/мл тиреоглобулина в 2 раза и 10 нг/мл тиреоглобулина в 3,3 раза. Процент «линейности» составляет 90–110%.

3.6.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» –

* по ГОСТ Р 51352-99

соответствие измеренной концентрации тиреоглобулина предписанной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов контрольного образца и калибровочного образца 10 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.7.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация тиреоглобулина, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца V_0 плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения V_0) не превышает 1 нг/мл.

3.8. Клиническая проверка. Концентрация тиреоглобулина, измеренная в сыворотке крови 176 условно здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет, не превышала 50 нг/мл.

3.9. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации тиреоглобулина, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попа-

* по ГОСТ Р 51352-99

дания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо пораженный участок промыть большим количеством проточной воды.

4.3. 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. и в методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других 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 наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , дioxлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 нм–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре $37 \pm 1^\circ C$ и 400–800 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;

- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5–5000мкл
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объёмы жидкостей 5–350мкл
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 мес.

Повторное замораживание – размораживание образцов сыворотки крови не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.2. Образцы сывороток крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25°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. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок.

Хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 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 от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

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

7.4. Приготовление калибровочных и контрольного образцов.

Калибровочные и контрольный образцы готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Перед использованием встряхнуть.

После первого вскрытия калибровочные и контрольный образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.5. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат утилизировать (**не сливать во флакон с исходным конъюгатом**).

Конъюгат после первого вскрытия флаконов хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

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

7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс

Раствор ТМБ плюс готов к использованию.

Непосредственно перед использованием необходимое количество раствора ТМБ плюс ото-

брать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента. Исключить воздействие прямого солнечного или яркого искусственного света.

Оставшийся после проведения ИФА раствор ТМБ плюс утилизировать (***не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс***).

Раствор ТМБ плюс после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

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

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.

7.7. Стоп-реагент готов к использованию.

После вскрытия можно хранить в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.8. Внести в соответствующие лунки в дублях по 50 мкл каждого калибровочного образца

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл		
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

и по 50 мкл контрольного образца. 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.

7.9. 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.

7.10. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре 37 ± 1 °С.

7.11. 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.

7.12. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидаина плюс и инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре 37 ± 1 °С.

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

7.13. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ 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

8.1. 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; допускается измерение при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк»)) осуществлять по воздуху).

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 тиреоглобулина в калибровочных образцах (нг/мл).

9.2. Определить содержание тиреоглобулина в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. В случае предварительного разведения анализируемых

образцов необходимо полученную концентрацию тиреоглобулина умножить на фактор разведения (см. п. 10.3).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Набор реагентов ТГ-ИФА-БЕСТ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности (12 мес).

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 набора. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- калибровочные образцы, контрольный образец и конъюгат после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для разведения

сывороток, раствор тетраметилбензидина плюс и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;

- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут;
- построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации тиреоглобулина в контрольном образце.

10.3. Если концентрация тиреоглобулина в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 300 нг/мл, образец следует развести раствором для разведения сывороток в 10 раз (20 мкл исследуемого образца + 180 мкл раствора для разведения сывороток), повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

10.4. 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.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. 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.

По вопросам, касающимся качества набора «ТГ-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.

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

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

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

- 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) 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.

2. Условия правильности работы набора

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

– соотношение оптических плотностей калибровочных образцов: $ОП_0 < ОП_3 < ОП_{10} < ОП_{30} < ОП_{100} < ОП_{300}$;

– $ОП_{300} \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

– $ОП_0 \leq 0,1$ о.е.;

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ТГ в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

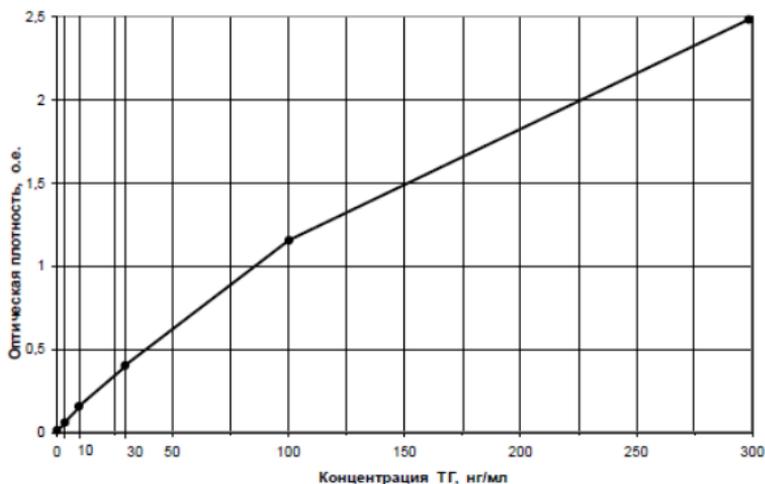


Рисунок. Пример зависимости оптической плотности от концентрации ТГ в калибровочных образцах.

ОП₀, ОП₃, ОП₁₀, ОП₃₀, ОП₁₀₀ и ОП₃₀₀ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0, 3, 10, 30, 100 и 300 нг/мл соответственно.

3. Расчет результатов анализа

Для построения калибровочного графика на прилагаемом трафарете против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Определить концентрацию ТГ в контрольном образце 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 ТГ в образце.

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

4. Диагностическая значимость полученных результатов

Содержание ТГ в сыворотке здоровых доноров составляет от 0 до 50 нг/мл.

Следует учитывать, что присутствие в сыворотке крови антител к ТГ может быть причиной ложноотрицательных результатов. Поэтому необходимо одновременно проводить исследования на наличие аутоантител к ТГ. В случае их обнаружения результаты анализа на ТГ не должны рассматриваться.

5. Список литературы

1. *Д.Е. Шилин*. Исследование антитиреоидных антител и тиреоглобулина в диагностике и контроля терапии заболеваний щитовидной железы / Лаборатория, 1998, № 11, с. 3–6.
2. *Д.Е. Шилин*. Актуальные вопросы лабораторной диагностики заболеваний щитовидной железы

(современные рекомендации международных организаций) / Лаборатория, 2002, № 4, с. 3–6.

3. А.Г. Таранов. Диагностические тест-системы. Радиоиммунный и иммуноферментный методы диагностики / Новосибирск, 2000, с. 146–147.

6. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ТГ-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

- Внести:** по 50 мкл калибровочных и контрольного образцов в дублях;
по 50 мкл анализируемых сывороток крови 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 / 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) 363-75-41.

11.05.16

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