

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОКСИНУ ВІЛЬНОГО МЕТОДОМ ІФА

Free Thyroxine (fT4) Test System

Кат. №: 1225-300A

Дата випуску інструкції: 01-05-2022

Версія: 6



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1.0 ПРЕДСТАВЛЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення концентрації Тироксину вільного з сироватки людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу.

2.0 ВСТУП

Тироксин, головний гормон щитовидної залози, циркулює в крові майже повністю зв'язаним з білками-носіями. Основним носієм є тироксинзв'язуючий глобулін (ТЗГ). Однак, лише вільна (незв'язана) частина тироксину відповідає за біологічну дію. Крім того, концентрація білків-носіїв змінюється у багатьох клінічних станах, таких як вагітність. При нормальній функції щитовидної залози, оскільки концентрація білків-носіїв змінюється, загальний рівень тироксину змінюється, так що концентрація вільного тироксину залишається постійною. Таким чином, вимірювання концентрації вільного тироксину краще корелює з клінічним статусом, ніж загальний рівень тироксину.

Збільшення загального тироксину, пов'язане з вагітністю, пероральними контрацептивами та терапією естрогенами, іноді призводить до загального рівня Тироксину за межами норми, тоді як концентрація вільного тироксину залишається в межах норми. Маскування аномальної функції щитовидної залози може також відбуватися як при гіпер-, так і при гіпотиреозі через зміни концентрації ТЗГ. Загальний показник Т4 може бути підвищений або знижений внаслідок змін ТЗГ так, що призводять до нормальних контрольних рівнів. Концентрація вільного тироксину може допомогти виявити фактичний клінічний стан пацієнта.

У цьому методі на мікропланшет спочатку вносять референсну сироватку крові, зразок пацієнта або контроль. Додають кон'югат фермент-Тироксин (аналоговий метод) і реагенти змішують. Результатом є реакція конкуренції між кон'югатом ферменту та вільним тироксином за обмежену кількість ділянок з антитілами, що поєднують, іммобілізованими у лунці.

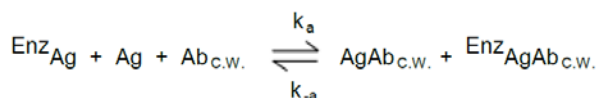
Після завершення необхідного періоду інкубації кон'югат зв'язаного з антитілами ферменту-тироксину, відокремлюється від незв'язаного кон'югату фермент-тироксин за допомогою етапу промивання. Активність ферменту, що присутній на поверхні лунки, вимірюється за допомогою реакції з відповідним субстратом для отримання кольору.

Застосування кількох референсних сироваток відомих концентрацій вільного тироксину дозволяє побудувати графік активності та концентрації. Порівняно з кривою реакції на дозу, активність невідомого зразка може корелювати з концентрацією вільного тироксину.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Конкурентний ферментний імуноаналіз, аналоговий метод для Тироксину вільного (ТИП 5):

Основні реагенти, необхідні для твердофазного імуноферментного аналізу, включають іммобілізоване антитіло, кон'югат фермент-антиген та нативний антиген. При змішуванні іммобілізованого антитіла, кон'югату фермент-антиген та сироватки, що містить природний вільний антиген, виникає реакція конкуренції між природним вільним антигеном та кон'югатом фермент-антиген за обмежену кількість нерозчинених сайтів зв'язування. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{Ab}_{c.w.}$ = Моноспецифічні іммобілізовані антитіла (постійна кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

EnzAg = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

$\text{AgAb}_{c.w.}$ = Комплекс антиген-антитіло

$\text{EnzAg Ab}_{c.w.}$ = Комплекс кон'югат - антитіла

k_a = константа швидкості асоціації

k_a = константа швидкості дисоціації

$K = k_a/k_a$ = константа рівноваги

Після досягнення рівноваги пов'язана з іммобілізованими антитілами фракція відділяється від незв'язаних антигенів декантацією або аспірацією. Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл обернено пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену будується калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація невідомих зразків.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори Тироксину вільного - 1 мл (мл)/флакон

Шість (6) флаконів референсних калібраторів на основі сироватки людини для Тироксину вільного з **приблизними*** концентраціями 0 (A), 0.40 (B), 1.25 (C), 2.10 (D), 5.00 (E) та 7.40 (F) нг/дл (ng/dl). Зберігати при температурі 2-8 °C (°C). Додано консервант. Для одиниць SI використовуйте коефіцієнт перерахунку 12.9 для перетворення нг/дл (ng/dl) у пмоль/л (pmol/l).

*Точні рівні, специфічні для лота, наводяться на етикетках.

B. Ферментний реагент Тироксину вільного - 13 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить кон'югат тироксину з пероксидазою хрому (HRP) у протеїн-стабілізуючій матриці. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

C. Планшет, покритий антитілом Тироксину вільного - 96 лунок

Один 96-лунковий мікропланшет, покритий анти-тироксиновою сироваткою і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)

Один (1) флакон, що містить ПАР в фосфатному сольовому буфері. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

E. Субстрат A - 7 мл (мл)/флакон

Одна (1) пляшка, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) в ацетатному буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

F. Субстрат B - 7 мл (мл)/флакон

Одна (1) пляшка, що містить перекис водню (H₂O₂) в ацетатному буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

G. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон

Одна (1) пляшка, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °C (°C).

H. Інструкція

Зауваження 1: Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

Зауваження 2: Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів вказана на етикетці.

Зауваження 3: Наведені вище реагенти призначені для 96-лункового мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Дозатор зі здатністю подавати об'єми 50 та 100 мкл (μl), з точністю, що перевищує 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.100 та 0.350 мл (ml), з точністю, що перевищує 1.5%.
3. Мікропланшетні вошери або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний рідер з довжинами хвиль 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
5. Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
6. Поліетиленова плівка або кришка для мікропланшета для кроків інкубації.
7. Вакуумний аспіратор для кроків промивання (опційно).
8. Таймер.
9. Матеріали контролю якості.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений тільки для діагностики in vitro.
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах.**

Всі продукти, що містять людську сироватку, були визнані такими, що є не реактивними на поверхневий антиген гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 і антитіла до ВГС з реагентами, ліцензованими FDA. Оскільки жоден відомий тест не може

забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Принципи належної лабораторної процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., публікація NHS № (CDC) 88-8395.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна проводитись у відповідності з місцевими нормативно-законодавчими вимогами.

6.0 ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразками служить кров, сироватка за типом; дотримуйтесь звичайних запобіжних заходів при зборі зразків венеопункцією. Для точного порівняння із встановленими нормальними значеннями слід отримати зразки сироватки вранці натщесерце. Кров слід збирати у звичайну пробірку для венеопункції з червоним верхом без добавок або антикоагулянтів. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

Зразки можна зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °C (°C) протягом максимум п'яти (5) днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані протягом цього часу, зразки можуть зберігатися при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.100 мл (ml) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролів на рівні гіпотиреоїдного, еутиреоїдного та гіпертиреоїдного діапазону для моніторингу результатів аналізу. Ці контролі слід розглядати як невідомі та значення повинні визначитися в кожній проведеній процедурі тестування. Слід вести таблиці контролю якості, щоб стежити за показниками реагентів, що постачаються. Для встановлення тенденцій слід застосовувати відповідні статистичні методи. Значне відхилення від встановлених показників може свідчити про непомітну зміну експериментальних умов або погіршення стану реагентів. Свіжі реагенти слід використовувати для визначення причини змін.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розвести вміст концентрату для промивання до 1000 мл (ml) дистильованою або деіонізованою водою у відповідній ємності для зберігання. Розведений буфер можна зберігати при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

2. Розчин Робочого Субстрату

Влийте вміст бурштинового флакона з розчином «А» у прозорий флакон розчину «В». Закрийте жовтою кришкою прозорий флакон для зручності ідентифікації. Змішайте і позначте відповідно. Зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).

Зауваження 1: Не використовуйте робочий субстрат, якщо він набув блакитного забарвлення.

Зауваження 2: Не використовувати забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, референсні сироватки і контролі повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедура випробування повинна проводитися кваліфікованою особою або навченим фахівцем****

- Відформатуйте лунки мікропланшетів для кожної референсної сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, щільно закрийте та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).
- Піпетуйте 0.050 мл (ml) (50 мкл (μl)) відповідної референсної сироватки, контролю та зразка пацієнта у призначену лунку.
- Внесіть 0.100 мл (ml) (100 мкл (μl)) ферментного реагенту Тироксину вільного у всі лунки.
- Обережно покругіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати та накрийте його.
- Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
- Видаліть вміст лунки декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.

- Додайте 350 мкл (μl) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте або аспіруйте. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний чи ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожну лунку, стиснувши пляшку (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити промивання. Злийте промивний розчин та повторіть два (2) додаткові рази.
- Внесіть 0.100 мл (ml) (100 мкл (μl)) розчину Робочого субстрату в кожну лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

- Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
- Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожну лунку 0.050 мл (ml) (50 мкл (μl)) стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
- Зчитуйте абсорбцію в кожній лунці при 450 нм (nm) (використовуючи референсну довжину хвилі 620-630 нм (nm), щоб мінімізувати вплив дефект лунки) за допомогою мікропланшетного зчитувача. Результати слід зчитувати протягом тридцяти (30) хвилин після додавання стоп-розчину.

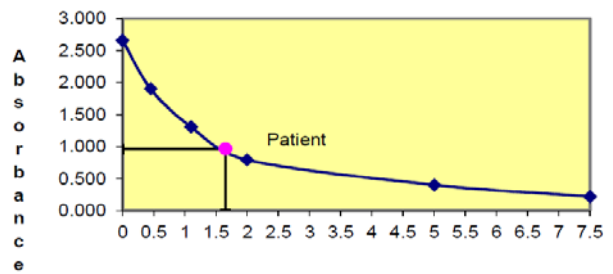
10.0 РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації Тироксину вільного у невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

- Запишіть абсорбцію, отриману з роздруківки пристрою для зчитування мікропланшетів, як описано в Прикладі 1.
- Відкладіть на лінійному міліметровому папері абсорбцію для кожного дублікату референсної сироватки проти відповідної концентрації Тироксину вільного в нг/дл (ng/dl) (не усереднюйте дублікати референсної сироватки перед побудовою графіка).
- Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
- Щоб визначити концентрацію Тироксину вільного для невідомого, знайдіть середнє поглинання дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і прочитайте концентрацію (в нг/дл (ng/dl)) з горизонтальної вісі графіка (дублікати невідомого можна усереднити, як зазначено). У наступному прикладі середнє поглинання (0.964) перетинає криву дози-відповіді при (1.65 нг/дл (ng/dl)) концентрації Тироксину вільного (див. Рис. 1).

*Дані, наведені в Прикладі 1 та на Рисунку 1, служать лише для ілюстрації і не повинні використовуватися замість стандартної кривої, підготовленої з кожним аналізом. Призначені значення для калібраторів специфічні для партії.

Рисунок 1



Absorbance - Абсорбція
FT4I Values in ng/dl - Значення Тироксину вільного в нг/дл
Patient - Пацієнт

Приклад 1

ID зразка	№ лунки	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення* (нг/дл (ng/dl))
Калібратор А	A1	2.658	2.612	0.00
	B1	2.566		
Калібратор В	C1	1.919	1.900	0.45
	D1	1.880		
Калібратор С	E1	1.339	1.306	1.10
	F1	1.273		

Калібратор D	G1	0.769	0.790	2.00
	H1	0.811		
Калібратор E	A2	0.396	0.400	5.00
	B2	0.404		
Калібратор F	C2	0.215	0.217	7.40
	D2	0.219		
Контроль 1	E2	1.827	1.835	0.50
	F2	1.843		
Контроль 2	G2	0.541	0.557	2.70
	H2	0.573		
Пацієнт	A3	0.951	0.964	1.65
	B3	0.976		

Примітка 1: Для аналізу даних також може використовуватися комп'ютерне програмне забезпечення, розроблене для аналізів ІФА. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні виконуватись наступні критерії:

1. Оптична щільність калібратора 0 нг/дл (ng/dl) \geq 1.3.
2. Чотири з шести пулів контролів якості повинні укладатися у встановлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Паспорт безпеки та бланк аналізу ризиків для цього продукту можна отримати на замовлення від Monobind Inc.

12.1. Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не використовувати високоліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати криву доза-відповідь.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind інструкцій можуть давати невірні результати.
10. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, нормативних актів і законів, включаючи, але не обмежуючись, належними лабораторними процедурами, щоб забезпечити відповідність і належне використання пристрою.
11. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, зчитувачів, вошерів та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЄС IV маркованих IVD - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна надіслати запит електронною поштою з Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація результатів

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні виконуватися кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
2. Лабораторні результати є лише одним із аспектів визначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
3. Для дійсних результатів випробувань адекватні контролі та інші параметри повинні відповідати переліченим діапазонам та вимогам до аналізу.

4. Якщо набори для аналізу змінені, наприклад, шляхом змішування частин з різних наборів, що може призвести до помилкових результатів випробувань, або якщо результати неправильно інтерпретовані, **Monobind не несе за це відповідальності**.
5. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, кероване комп'ютером, обов'язково, щоб передбачувані значення калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.
6. Якщо значення зразка пацієнта вище, ніж значення найвищого калібратора (наприклад, > 7.4 нг/дл (ng/dl)), **не намагайтеся розводити зразок. Варіації ТЗГ в різних матрицях не дозволяють проводити серійне розведення гормону вільного Т4**.
7. Концентрація вільного тироксину в сироватці залежить від безлічі факторів: функціонуванні щитовидної залози та її регуляції, концентрації ТЗГ і зв'язування тироксину з ТЗГ. Таким чином, визначення однієї лише концентрації вільного тироксину не є достатнім для оцінки клінічного статусу.
8. Значення вільного тироксину в сироватці крові можуть бути підвищені за таких умов, як вагітність або прийом оральних контрацептивів.
9. Зниження значень вільного тироксину спостерігається при хворобах, пов'язаних з втратою білка, захворюваннях печінки, прийомі тестостерону, дифенілгідантоїну або саліцилатів. Журнал Американської асоціації клінічних хіміків склав таблицю лікарських засобів і станів, що впливають на рівень вільного тироксину.
10. Інтерпретація результатів визначення Тироксину вільного ускладнюється також різними лікарськими засобами, які можуть впливати на зв'язування Тироксину з білками, що переносять гормон щитовидної залози або втручатися в його метаболізм до Трийодтироніну. При важких нетиреоїдних захворюваннях (NTI) оцінка тиреоїдної функції представляє особливу важкість, оскільки пацієнти цієї категорії можуть страждати від супутнього первинного гіпотиреоїдизму або від компенсаторного вторинного гіпотиреоїдизму. У таких випадках можна порекомендувати чутливі методи визначення ТТГ. Будь ласка, дивіться Monobind, Кат. № 325-300.
11. У рідкісних випадках, пов'язаних із сильними коливаннями здатності альбуміну зв'язувати Тироксин, таких як спадкова дисальбумінемічна гіпертироксинемія (СДГ), пряма оцінка Тироксину вільного може надати хибні результати.
12. На визначення можуть вплинути циркулюючі антитіла до Тироксину та інгібітори зв'язування гормону.
13. Показано, що гепарин впливає на рівень Тироксину *in vivo* та *in vitro*. Зразки у пацієнтів, які проходять терапію гепарином, слід зібрати задовго до введення антикоагулянту.

«НАБІР НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ СКРИНІНГУ НОВОНАРОДЖЕНИХ»

13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

Було проведено дослідження еутиреоїдної дорослої популяції для визначення очікуваних значень для Тест-системи Тироксин вільний AccuBind® ІФА. Середні значення (X), стандартні відхилення (σ) та очікувані Вільний діапазони ($\pm 2\sigma$) представлені в таблиці 1.

Очікувані значення для Тест-системи Тироксин вільний AccuBind® ІФА (нг/дл (ng/dl))	ТАБЛИЦЯ 1	
	Дорослі	Вагітні
Кількість зразків	89	31
Середнє (X)	1.40	1.50
Стандартне відхилення (σ)	0.30	0.37
Очікувані діапазони ($\pm 2\sigma$)	0.8-2.0	0.76-2.24

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даній популяції «нормальних» людей з використанням даного методу залежить від безлічі факторів: специфічності методу, популяції, яка тестується, і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановленого виробником, до тих пір, поки аналітики не зможуть визначити внутрішній діапазон, використовуючи метод із популяцією, корінною для району, в якому знаходиться лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність Тест-системи Тироксин вільний AccuBind® ІФА в аналізі і між аналізами визначалася в аналізі пулів сироваток трьох різних рівнів. Кількість (n), середні значення (x), стандартне відхилення (δ) і коефіцієнт варіації (С.V.) для кожної з цих сироваток наведені в Таблицях 2 і 3. Для валідації точності в аналізі Тест-системи Тироксин вільний AccuBind® ІФА, двадцять копій кожного з трьох пулів сироваток (низький, середній та високий діапазони кривої реакції на дозу) аналізували в тому самому аналізі. Отримана точність в аналізі становить від 3.25 до 10.98%.

ТАБЛИЦЯ 2
Точність в аналізі (нг/дл (ng/dl))

Зразок	N	x	δ	С.V., %
Низький	20	0.550	0.061	10.98
Середній	20	1.740	0.074	4.26
Високий	20	3.250	0.106	3.25

Для валідації точності між аналізами Тест-системи Тироксин вільний AccuBind® ІФА, в 10 тестах, проведених протягом шести місяців, аналізували один дублікат кожного з трьох пулів сироваток (низький, середній та високий діапазони кривої реакції дози) використовували п'ять різних наборів реагентів та трьох різних техніків. Отримана точність між аналізами становить від 6.01 до 10.81%.

ТАБЛИЦЯ 3
Точність між аналізами (нг/дл (ng/dl))

Зразок	N	x	δ	С.V., %
Низький	10	0.480	0.052	10.81
Середній	10	1.410	0.085	6.01
Високий	10	3.490	0.279	7.90

14.2 Чутливість

Тест-система Тироксин вільний AccuBind® ІФА має чутливість 0.162 нг/дл (ng/dl). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 нг/дл (ng/dl) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

14.3 Достовірність

Тест-систему Тироксин вільний AccuBind® ІФА порівнювали з методом радіоімунаналізу з пробіркою з нанесенням (PIA). Були використані біологічні зразки з гіпотиреоїдних, еутиреоїдних та гіпертиреоїдних популяцій (значення коливались від 0.1 нг/дл (ng/dl) до 8 нг/дл (ng/dl)). Загальна кількість таких зразків становила 197. Рівняння найменшої квадратної регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для цього методу Вільний Т4 AccuBind® ІФА у порівнянні з затвердженим методом (Таблиця 4).

ТАБЛИЦЯ 4
Аналіз Лінійної регресії

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Monobind ІФА «X»	1.56	$y = 0.1034 + 0.9525x$	0.920
Затверджений PIA «Y»	1.59		

Була визначена тільки незначна розбіжність даного методу та референсного методу, що доводить близькість середніх значень.

14.4 Специфічність

Перехресну реактивність антитіла до тироксину, що використовується для Тест-системи Тироксин вільний AccuBind® ІФА, до вибраних речовин оцінювали шляхом додавання великої кількості речовини, що інтерферує, до матриці сироватки. Перехресну реактивність розраховували шляхом виведення співвідношення між дозами речовини, що інтерферує, до дози тироксину, необхідної для витіснення такої ж кількості кон'югату.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
I-Тироксин	1.0000	-
d-Тироксин	0.9800	10 мкг/дл (μg/dl)
d-Трийодтиронін	0.0150	100 мкг/дл (μg/dl)
I-Трийодтиронін	0.0300	100 мкг/дл (μg/dl)
Йодотирозин	0.0001	100 мкг/мл (μg/ml)
Дийодотирозин	0.0001	100 мкг/мл (μg/ml)

Дийодотиронін	0.0001	100 мкг/мл (μg/ml)
ТЗГ	H/B	40 мкг/мл (μg/ml)
Альбумін	H/B	40 мкг/мл (μg/ml)
Фенилбутазон	H/B	10 мкг/мл (μg/ml)
Фенитоїн	H/B	40 мкг/мл (μg/ml)
Саліцилати	H/B	500 мкг/мл (μg/ml)



MONOBIND INC.
100 North Pointe Dr.
Lake Forest, CA 92630 - USA
Phone: 949.951.2665
Fax: 949.951.3539
www.monobind.com

ВИРОБНИК

МОНОБАЙНД ІНК
100 Норд Поінт Драйв
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США
Тел.: 949.951.2665
Факс: 949.951.3539
www.monobind.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

