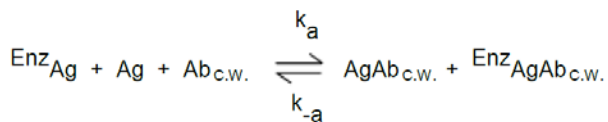


# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТРИЙОДТИРОНІНУ ВІЛЬНОГО МЕТОДОМ ІХЛА



## Free Triiodothyronine (fT3) Test System

Кат. №: 1375-300A

Дата випуску інструкції: 01-05-2022

Версія: 4



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

### 1.0 ВВЕДЕННЯ

**Призначення:** Кількісне визначення концентрації вільного Трийодтироніну в сироватці людини за допомогою мікропланшетного хемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА).

**Вважається, що рівні вільного Т3 відображають кількість Т3, доступну клітинам, і тому можуть визначати клінічний метаболічний статус Т3.**

### 2.0 ВСТУП

Трийодтиронін, гормон щитовидної залози, циркулює в крові майже повністю зв'язаним (> 99,5%) з білками-носіями<sup>1, 2</sup>. Основним транспортним білком є тироксинзв'язуючий глобулін (ТЗГ). Однак вважається, що лише вільна (незв'язана) частина трийодтироніну відповідає за біологічну дію. Крім того, концентрації білків-носіїв змінюються при багатьох клінічних станах, включаючи вагітність. При нормальній функції щитовидної залози зі зміною концентрації білків-носіїв загальний рівень трийодтироніну змінюється так, що концентрація вільного трийодтироніну залишається постійною. Таким чином, вимірювання концентрації вільного трийодтироніну більш надійно корелюють з клінічним станом, ніж рівні загального трийодтироніну.

Наприклад, підвищення рівня загального трийодтироніну, пов'язане з вагітністю, оральними контрацептивами та терапією естрогенами, призводить до підвищених рівнів загального Т3, тоді як концентрація вільного Т3 залишається в основному незмінною.

Ця методологія мікропланшетного хемілюмінесцентного імуноаналізу забезпечує техніку оптимальною чутливістю, вимагаючи при цьому кількох технічних маніпуляцій для прямого визначення вільного Т3. У цьому методі референсну сироватку, зразок пацієнта або контроль спочатку додають до лунки мікропланшета. Додають кон'югат фермент-Т3 (аналоговий метод) і змішують реагенти. Реакція конкуренції виникає між ферментним кон'югатом та вільним Трийодтироніном за обмежену кількість ділянок з'єднання антитіл, іммобілізованих на лунці.

Після завершення необхідного інкубаційного періоду зв'язаний кон'югат фермент-антитіло Трийодтироніну відокремлюють від незв'язаного кон'югату фермент-антитіло Трийодтироніну на етапі промивання. Активність ферменту, присутнього на поверхні лунки, кількісно визначають шляхом реакції з відповідним субстратом для отримання світла.

Використання кількох референсних калібраторів сироватки з відомими концентраціями вільного Трийодтироніну дозволяє побудувати криву активності та концентрації. Порівнюючи з кривою доза-відповідь, активність невідомого зразка можна корелювати з концентрацією вільного Трийодтироніну.

### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

**Конкурентний хемілюмінесцентний імуноаналіз - аналоговий метод для вільного Т3 (Тип 5)**

Основні реагенти, необхідні для твердофазного ферментного імуноаналізу, включають іммобілізоване антитіло Т3, кон'югат фермент-Т3 і нативний антиген вільного Т3. Кон'югат фермент-Т3 не повинен мати вимірюваного зв'язування з білками сироватки, особливо з ТЗГ і альбуміном. Метод досягає цієї мети.

Після змішування іммобілізованого антитіла, кон'югату фермент-Т3 і сироватки, що містить нативний антиген вільного Т3, виникає реакція конкуренції між нативним вільним Т3 і кон'югатом фермент-Т3 за обмежену кількість нерозчинених сайтів зв'язування. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:

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

$\text{Ag}$  = Нативний антиген (змінна кількість)

$\text{Enz}_{\text{Ag}}$  = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

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

$\text{Enz}_{\text{Ag}} \text{Ab}_{\text{c.w.}}$  = Комплекс фермент-кон'югат антиген-антитіло

$k_a$  = Константа швидкості асоціації

$k_{-a}$  = Константа швидкості дисоціації

$K = k_a/k_{-a}$  = Константа рівноваги

Після досягнення рівноваги фракцію, зв'язану з антитілами, відокремлюють від незв'язаного антигена шляхом декантації або аспірації. Активність ферменту, яка визначається реакцією із субстратом, що генерує світло, у фракції, зв'язаній з антитілами, обернено пропорційна концентрації нативного вільного антигену. Використовуючи кілька різних референсних сироваток з відомою концентрацією антигену, можна побудувати криву доза-відповідь, за якою можна встановити концентрацію невідомого антигена.

### 4.0 РЕАГЕНТИ

**Матеріали, що постачаються:**

#### A. Калібратори Вільного Т3 - 1 мл (мл)/флакон - позначка A-F

Шість (6) флаконів референсних калібраторів для вільного Трийодтироніну з приблизними\* концентраціями 0 (A), 1.0 (B), 3.0 (C), 5.0 (D), 8.0 (E) і 16.0 (F) пг/мл (pg/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант. Для одиниць SI: 1 пг/мл (pg/ml) x 1.536 = пмоль/л (pmol/l)

\*Точні рівні вказані на етикетках залежно від конкретного лоту.

#### B. Реагент Трейсер Вільного Т3 - 13 мл (мл)/флакон - позначка B

Один (1) флакон кон'югату Трийодтироніну та пероксидази хрому (HRP) у бичачій білково-стабілізуючій матриці. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### C. Світлові реакційні лунки - 96 лунок - позначка C

Один 96-лунковий білий мікропланшет, покритий сироваткою анти-Трийодтироніну і запакований в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### D. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (мл) - позначка D

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. розділ «Підготовка реагентів»).

#### E. Сигнальний реагент A - 7 мл (мл)/флакон - позначка E

Одна (1) пляшка, що містить люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. розділ «Підготовка реагентів»).

#### F. Сигнальний реагент B - 7 мл (мл)/флакон - позначка F

Одна (1) пляшка, що містить перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. розділ «Підготовка реагентів»).

#### G. Інструкція.

#### 4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Дозатор, здатний доставляти об'єм 50 мкл (μl) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (ml) з точністю вище 1.5%.
3. Дозатор(и) регульованого об'єму (200-1000 мкл (μl)) для розведення субстрату.
4. Вошер для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
5. Мікропланшетний люмінометр.
6. Пробірки для розведення сигнального реагенту A і B.
7. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
8. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
9. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
10. Таймер.
11. Матеріали контролю якості.

**Примітка 1:** Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

**Примітка 2:** Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначено на етикетці.

**Примітка 3:** Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета. Щоб дізнатися про інші конфігурації набору, зверніться до таблиці в кінці інструкції англ. мовою.

## 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Тільки для використання в діагностиці *In vitro*  
Не для внутрішнього або зовнішнього використання  
на людях або тваринах**

Усі продукти, що містять людську сироватку, були визнані неактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами УПМ. 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. Належні лабораторні 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., ННС.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для забору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід забирати в звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати 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 (мл) зразка.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контролю на рівнях гіпотиреоїдного, еутиреоїдного та гіпертиреоїдного діапазонів для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначатися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

## 8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### 1. Промивний буфер

Розвести вміст Промивного концентрату до 1000 мл (мл) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати розведений буфер при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

### 2. Робочий розчин Сигнального реагенту - Зберігати при 2-8 °C (°C).

Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального реагенту А та Сигнального реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (мл) А та 1 мл (мл) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком).

**Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування.** Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

**Зауваження 1:** Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

## 9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

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

**\*\*Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець\*\***

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Дозуйте 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора сироватки, контролю або зразка у призначену лунку.
3. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) реагенту Трейсера вільного Т3 в кожен лунку.
4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати та накрийте його.
5. Інкубуйте 45 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
7. Додайте 350 мкл (μl) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний вошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтесь інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожен лунку, натиснувши на емність (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
8. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) робочого розчину сигнального реагенту в кожен 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 СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ

9. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
10. Зчитайте відносні світлові одиниці у кожній лунці за допомогою мікропланшетного люмінометра протягом принаймні 0.2-1.0 секунди на лунку. Результати можна зчитувати не пізніше 30 хвилин після додавання сигнального розчину.

## 10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації вільного Трийодтироніну в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU (*Відносні Світлові Одиниці*), отримані з роздруківки пристрою для зчитування мікропланшетів, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібратора сироватки проти відповідної концентрації вільного Т3 у пг/мл (pg/ml) (не слід виводити середні значення дублів референсної сироватки).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію Вільного Т3 для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у пг/мл (pg/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середні RLU (79179) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації Вільного Т3 (2.45 пг/мл (pg/ml)) (див. Рисунок 1)\*.

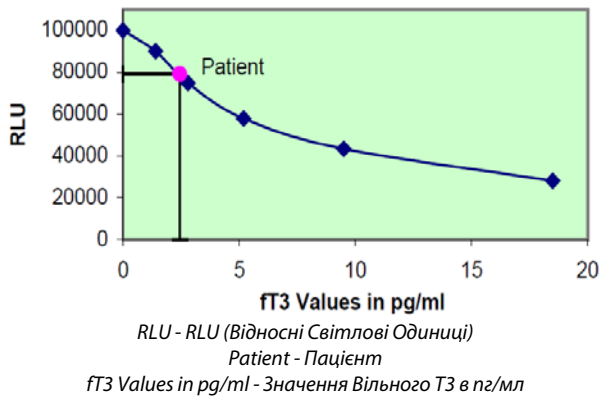
**Примітка:** Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

Приклад 1

| I.D. Зразка  | № Лунки | RLU (A) | Середнє RLU (B) | Значення (пг/мл (pg/ml)) |
|--------------|---------|---------|-----------------|--------------------------|
| Калібратор А | A1      | 98765   | 100000          | 0.00                     |
|              | B1      | 101235  |                 |                          |
| Калібратор В | C1      | 90366   | 90042           | 1.0                      |
|              | D1      | 89719   |                 |                          |
| Калібратор С | E1      | 74696   | 74761           | 3.0                      |
|              | F1      | 74825   |                 |                          |
| Калібратор D | G1      | 58669   | 57943           | 5.0                      |
|              | H1      | 57217   |                 |                          |
| Калібратор E | A2      | 41951   | 43463           | 8.0                      |
|              | B2      | 44976   |                 |                          |
| Калібратор F | C2      | 28573   | 28138           | 16.0                     |
|              | D2      | 27703   |                 |                          |
| Зразок       | E2      | 79942   | 79179           | 2.45                     |
|              | F2      | 78416   |                 |                          |

\*Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунку 1, наведені лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора А (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.

Рисунок 1



### 11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

1. Крива доза-відповідь має бути в межах встановлених параметрів.
2. Чотири з шести пулів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

### 12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

### 12.1 Ефективність аналізу

1. Для досягнення відтворюваних результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній луці.
2. Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
5. Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
6. Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадіях промивання може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
7. Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
8. Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.
9. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи, але не обмежуючись, належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
10. Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
11. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

### 12.2 Інтерпретація

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитися кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
2. Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою

для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.

3. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
4. Якщо тестові набори змінено, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, **Monobind не несе відповідальності**.
5. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.
6. Якщо результат аналізу зразка пацієнта з якоїсь причини показує вище, ніж найвищий калібратор як такий (наприклад, > 20 пг/мл (pg/ml)), **не намагайтеся розбавити зразок. Варіації ТЗ у різних матрицях не дозволяють послідовного розведення гормону вільного ТЗ**.
7. Відомо, що деякі препарати впливають на зв'язування трийодтироніну з білками-носіями гормонів щитовидної залози або на його метаболізм до ТЗ, що ускладнює інтерпретацію результатів вільного ТЗ<sup>(3)</sup>.
8. Циркуючі аутоантитіла до ТЗ та інгібітори зв'язування гормонів можуть інтерферувати<sup>(4)</sup>.
9. Відомо, що гепарин впливає *in vivo* та *in vitro* на концентрацію вільного ТЗ<sup>(5)</sup>. Тому не використовуйте зразки, в яких використовувався цей антикоагулянт.
10. При тяжкому нетиреоїдному захворюванні (NTI) оцінка статусу щитовидної залози стає дуже ускладненою. Для виявлення дисфункції щитовидної залози рекомендується вимірювати ТТГ<sup>(6)</sup>.
11. Спадкові дисальбумінемічні стани можуть давати помилкові результати при прямому аналізі вільного ТЗ<sup>(7)</sup>.

**«НЕ ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ СКРИНІНГУ НОВОНАРОДЖЕНИХ»**

### 13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

Було проведено дослідження еутиреоїдного дорослого населення, щоб визначити очікувані значення для Тест-системи Вільний ТЗ AccuLite™ ІХЛА. Середні значення (R), стандартні відхилення (σ) та очікувані діапазони (±2 σ) представлені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1

| Очікувані значення для Вільного ТЗ AccuLite™ ІХЛА (в пг/мл (pg/ml)) | Очікувані значення для Вільного ТЗ AccuLite™ ІХЛА (в пг/мл (pg/ml)) |         |
|---|---|---------|
|   | Дорослі   | Вагітні |
| Кількість зразків   | 110   | 75      |
| Середнє (X)   | 2.8   | 3.0     |
| Стандартне відхилення (σ)   | 0.7   | 0.6     |
| Очікувані діапазони (±2 σ)  | 1.4-4.2   | 1.8-4.2 |

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які, як очікується, буде знайдено даним методом для популяції «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, що тестується, і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, лише до тих пір, поки внутрішній діапазон не буде визначений аналітиками за допомогою методу з корінним населенням території, в якій розташована лабораторія.

### 14.0 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 14.1 Точність

Точність в аналізі та між аналізами Тест-системи Вільний ТЗ AccuLite® ІХЛА визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів пулу контрольної сироватки. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення (σ) та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 2 і Таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 2

| Зразок   | Точність в аналізі (Значення в пг/мл (pg/ml)) |      |      |        |
|----------|---|------|------|--------|
|          | N   | x    | σ    | C.V. % |
| Низький  | 20  | 2.00 | 0.18 | 9.0    |
| Середній | 20  | 4.75 | 0.28 | 5.9    |
| Високий  | 20  | 8.24 | 0.54 | 6.6    |

ТАБЛИЦЯ 3

| Зразок   | Точність між аналізами (Значення в пг/мл (pg/ml)) |      |      |         |
|----------|---|------|------|---------|
|          | N   | x    | σ    | C.V., % |
| Низький  | 10  | 2.11 | 0.22 | 10.4    |
| Середній | 10  | 4.99 | 0.41 | 8.2     |
| Високий  | 10  | 8.06 | 0.70 | 8.7     |

\*Виміряно в десяти експериментах в дублях протягом десятиденного періоду.

#### 14.2 Чутливість

Процедура визначення вільного Трийодтироніну з даним набором має чутливість 0.742 пг/мл (pg/ml). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 пг/мл (pg/ml) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

#### 14.3 Достовірність

Метод визначення Вільного Т3 AccuLite® ІХЛА було порівняно з ферментним імуноаналізом (ІФА). Використовувалися біологічні зразки гіпотиреоїдних, еутиреоїдних і гіпертиреоїдних популяцій (діапазон значень від 0.1 до 17 пг/мл (pg/ml)). Загальна кількість таких зразків становила 181. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для цього методу в порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведені в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

| Метод              | Середнє (x) | Аналіз регресії найменших квадратів | Коефіцієнт кореляції |
|--------------------|-------------|-------------------------------------|----------------------|
| <b>Цей метод</b>   | 3.1         |                                     |                      |
| <b>Референсний</b> | 3.2         | $y = 0.11 + 0.976(x)$               | 0.985                |

Близькість середніх значень вказує лише на незначні відхилення між цим методом та референсним методом. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції вказують на високу узгодженість методів.

#### 14.4 Специфічність

Перехресну реактивність антитіла до трийодтироніну до вибраних речовин оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозою інтерферуючої речовини та дозою трийодтироніну, необхідної для витіснення такої ж кількості трейсера.

| Речовина                | Перехресна реактивність | Концентрація      |
|-------------------------|-------------------------|-------------------|
| <b>I-Трийодтиронін</b>  | 1.0000                  | -                 |
| <b>I-Тироксин</b>       | < 0.0002                | 10 мкг/мл (µg/ml) |
| <b>Йодтирозин</b>       | < 0.0001                | 10 мкг/мл (µg/ml) |
| <b>Дийодтирозин</b>     | < 0.0001                | 10 мкг/мл (µg/ml) |
| <b>Дийодтиронін</b>     | < 0.0001                | 10 мкг/мл (µg/ml) |
| <b>Фенилбутазон</b>     | < 0.0001                | 10 мкг/мл (µg/ml) |
| <b>Натрію саліцилат</b> | < 0.0001                | 10 мкг/мл (µg/ml) |

#### 15.0 ЛІТЕРАТУРА

1. Pederson, K.O, Scand. J. Clin. Lab Invest, 34, 247 (1974).
2. Wild, D., Immunoassay Handbook, Stockton Press p339 (1994).
3. Wenzel, K.W., Metabolism 30, 717 (1981).
4. Bhagat, C., et.al, Clin Chem, 29, 1324 (1983).
5. Lundberg, P.R., et.al, Clin Chem, 28, 1241 (1982).
6. Melmed, S. et.al, J Clin Endocrinol Metab, 54, 300 (1982).
7. Lalloz M.R., et al, Clin Endocrinol, 18, 11 (1983).
8. Verheecke P, "Free triiodothyronine concentrations in serum of 1050 euthyroid children is inversely related to their age." Clin Chem, 43:6, 963-967 (1997).
9. Mak YT, Chen EL, Chan A, Woo J and Swaminathan R, "Free triiodothyronine in sera of acutely ill general medical patients: a prognostic indicator", Clin Chem, 38, 414 (1992).
10. John R, Henley R and Shankland D, "Concentrations of free thyroxine and free triiodothyronine in sera of patients with thyroxine and triiodothyronine-binding autoantibodies", Clin Chem 36, 470-473 (1990).



#### ВИРОБНИК

MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

МОНОБАЙНД ІНК  
100 Норд Поїнт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

