

ТИРОКСИН ВІЛЬНИЙ, ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Free Thyroxine (FT4) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026121

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/1



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

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Тироксин вільний, Тест-набір (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: FT4

2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026121
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027116
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105099
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105100
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105101

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення рівня Тироксину вільного в сироватці, плазмі та цільній крові людини. В основному використовується для діагностики захворювань щитовидної залози.

Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

У цьому аналізі використовується конкурентний метод. Після того, як зразки, що містять Тироксин вільний, повністю змішані з розчинником зразків, відбирається відповідна кількість розчину та вноситься в лунку для зразків. Тироксин вільний у зразку зв'язується з моноклональним мишачим антитілом до Тироксину вільного, з'єднаного з флуоресцентними частинками, з утворенням комплексу флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Потім цей імунний комплекс хроматографічно переміщується уздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (Т). Незв'язаний кон'югат флуоресцентна частинка-антитіло зв'язується з попередньо покритим кон'югованим з антигеном Тироксину вільного і продовжує хроматографічно переміщуватися в зону контролю якості (С). Мічений флуоресцентними частинками козячий анти-кролячий IgG зв'язується з попередньо покритим кролячим IgG і представляє лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції досліджуваної області обернено пропорційна рівню Тироксину вільного в зразку.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка/маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник зразка: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ).
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена Тироксину вільного та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження, і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Gencl Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКСЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (µl).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття тестової карти та розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C); відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у тині, і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 6 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Якщо зразки не аналізуються відразу, зберігайте їх в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо це неможливо зробити протягом 4 годин, зберігати його при 2-8 °C (°C) в холодильнику не більше 3 днів. Зразки не заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а EDTA-K₂ рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції для отримання надійних результатів. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Gencl, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
 - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 4) Відбір зразків:
 - Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте протягом 40-60 секунд. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка,

внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

- Вставте її в гніздо для тестової карти аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 15 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: 12-22 пмоль/л (pmol/L)

Примітка: Через географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- Коли результати тестування зразка перевищують 100 пмоль/л (pmol/L), прилад показує > 100 пмоль/л (pmol/L). Коли результати тестування менше 2 пмоль/л (pmol/L), прилад показує < 2 пмоль/л (pmol/L).

12. МЕЖА ВІЯВЛЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- Якщо вміст гемоглобіну < 1.0 г/дл (g/dL), тригліцеридів < 2000 мг/дл (mg/dL), холестерину < 1000 мг/дл (mg/dL), білірубину < 2 мг/дл (mg/dL), ревматоїдного фактора (РФ) < 1200 МО/мл (IU/mL), загального білка < 500 г/л (g/L) і НАМА < 1000 нг/мл (ng/mL) у зразку, вони не повинні впливати на результати тесту.
- Потенційна аналогова інтерференція є наступною: L-Т3: концентрація 500 нг/мл (ng/mL); D-Т3: концентрація 500 нг/мл (ng/mL); rТ3: концентрація 1900 нг/мл (ng/mL); 3-йодо-L-тирозин: концентрація 100000 нг/мл (ng/mL); 3,5-дйодо-L-тирозин: концентрація 100000 нг/мл (ng/mL); 3,3',5'-трийодтироцтова кислота: концентрація 1000 нг/мл (ng/mL); 3,3',5,5'-тетрайодтироцтова кислота: концентрація 1000 нг/мл (ng/mL), інтерференційне відхилення результатів тесту в межах $\pm 15\%$.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- Межа виявлення: ≤ 2 пмоль/л (pmol/L)
- Діапазон лінійності: 3-100 пмоль/л (pmol/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- Точність: точність в аналізі: $CV \leq 15\%$, точність між аналізами $CV \leq 15\%$
- Достовірність: $-15\% \leq$ Відхилення % $\leq +15\%$
- Точність контролю якості: $CV \leq 15\%$
- Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.

- Дезинфікуйте проліті зразки дезінфікуючим засобом.
- Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		СЕ-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

- Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011.
- DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G. Transport of thyroid hormone and cell uptake. The thyroid and its diseases. Wiley and Sons, New York, 1984:62-65.
- Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A novel missense mutation in codon 218 of the albumin gene in a distinct phenotype of familial dysalbuminemic hyperthyroxinemia in a Japanese kindred J Clin Endocrinol Metab 1997;82(10):3246-3250.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується за Тестовим набором для визначення Тироксину вільного (ЕІХЛА), виготовленим компанією Roche Diagnostic GmbH.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

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

