

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОКСИНУ (T4) (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

P04.03.109263-00, T4 Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. № : P04.03.109263-00
Виробник : Genrui (Kumaï)

Версія A/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: Тест-набір для визначення Тироксину (T4) (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: T4

2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір Кат. №: 52026015
Специфікація 2: 50 тестів/набір Кат. №: 52027015
Контроль якості (необов'язково):
Рівень 2: 0,5 мл × 1 Кат. №: 52105048

3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту T4 в сироватці, плазмі або цільній крові.
В основному використовується для допомоги в діагностиці захворювань щитовидної залози.
Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. Принцип тестування

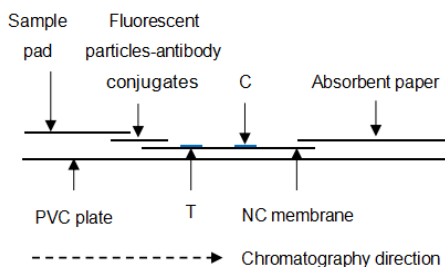
Змішайте зразок крові з розчинником, а потім внесіть суміш в порт для зразка тестової карти; T4 в зразку зв'язується з моноклональним антитілом анти-T4, пов'язаним з люмінесцентними частинками, з утворенням комплексу *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс мігрує уздовж нітроцелюлозної мембрани і досягає досліджуваної області (T). *Флуоресцентні частинки-антитіло*, що не зв'язались з антигеном, потім зв'язуються з попередньо нанесеним кон'югованим антигеном T4. Інтенсивність флуоресценції, таким чином, обернено пропорційна вмісту T4 у зразку. Залишкове антитіло в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає області контролю якості (C) і зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG з метою контролю.

5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно (покрите кон'югатами флуоресцентні частинки-антитіла T4), мембрану нітроцелюлози (NC) (тестова область (T) покрита антигеном кон'югованого T4, область контролю якості (C) покрита кролячим IgG), всмоктуючий папір та пластину з ПВХ.

Схема виглядає наступним чином:



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: завантажується інформація про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник для зразків: основним компонентом є буфер Tris-HCl.
- 4) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імунофлуоресцентного аналізу FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

6. Необхідні аксесуари, які не постачаються з набором

- 1) Піпетки та наконечники для піпеток: 100 мкл.
- 2) Таймер.

7. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- 1) Тестовий набір можна зберігати при температурі 2-30 °C, пакет з алюмінієвої фольги в герметичному стані дійсний 18 місяців, після відкриття він дійсний протягом 1 години, якщо температура 18-30 °C, а вологість повітря 40%-85%.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30 °C.

8. Вимоги до зразків

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути неточними.
- 2) Виконайте тестування зразка протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігати сироватку та плазму в холодильнику при 2-8 °C не більше 1 дня і заморожувати нижче -18 °C не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не слід заморожувати, зберігати її при 2-8 °C не більше 1 дня.
- 3) Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки перед використанням повинні бути повністю розморожені, підігріті і перемішані, уникайте повторного заморожування та відтавання.
- 4) Для тестування рекомендується використовувати сироватку людини. EDTA-K₂ і EDTA-Na₂ рекомендується використовувати як коагулянт.

9. Процедура тестування

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (25 ± 2 °C).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, і натисніть *Type/Tun*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер лота*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли почуєте звук "ді", магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи є магнітна карта та тестова карта з тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Відбір зразків:
Додайте 100 мкл сироватки, плазми або цільної крові в ємність з 600 мкл розчинника для зразків, ретельно перемішайте протягом 1 хв. Візьміть 100 мкл розведеного зразка, опустіть вертикально безпосередньо до порту зразка на тестовій картці і починайте відлік.
- 4) Вставте тестову карту у тестовий слот аналізатора (кінець порту зразка спрямований всередину). Натисніть *Measure/Виміряти*, прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (Якщо використовується *Fast Mode/Швидкий режим*, витримайте 15 хвилин і швидко вставте тестову карту в тестовий слот аналізатора).

10. Довідковий інтервал

Референтний діапазон: 66-181 нмоль/л.

11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смужки, 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-

такі існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.

- 3) Коли результати тестування зразка перевищують 320 нмоль/л, прилад показує > 320 нмоль/л, коли результати тестування менше 12 нмоль/л, прилад показує < 12 нмоль/л.
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 320 нмоль/л.

12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro.
- 2) Чутливість цього методу становить 12 нмоль/л, не рекомендується для ранньої діагностики показань.
- 3) Діагностика та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту; необхідно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

13. Інтерферуючі речовини

- 1) Високі концентрації гемоглобіну, білірубину, холестерину, тригліцеридів, антитіл до НАМА та ревматоїдних факторів у зразку заважають результатам аналізу.

14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу: ≤ 12 нмоль/л.
- 2) Діапазон лінійності: 20-320 нмоль/л (коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0,990$)
- 3) Точність вимірювання: повторюваність в аналізі: $CV \leq 12\%$, повторюваність між аналізами: $CV \leq 15\%$.
- 4) Точність: $-15\% \leq \Delta \text{міщення} \% \leq +15\%$.
- 5) Інтерференційний тест: ТТЗ в концентрації 500 нг/мл і rT3 при концентрації 50 нг/мл тестують менше 15 нг/мл (19,3 нмоль/л) з цим набором.

15. Заходи безпеки

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тестового набору різних партій не можна використовувати для заміни.
- 3) Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - а. Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - б. Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
 - в. 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 In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біобезпека
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n> тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейській союзі		Кат. №

17. Довідкова література

- 1) Оцінка точності виконання кількісних методів вимірювання; Затверджено. Посібник - Друге видання. Документ CLSI EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Пенсильванія 19087-1898, США, 2004.
- 2) Wosilait WD. Теоретичний аналіз розподілу тироксину серед сайтів на тиреоїдному зв'язуючому глобуліні, тиреоїдному зв'язуючому преальбуміні та сироватковому альбуміні. Res Commun Chem Pathol Pharmacol 1977; 16

18. Метрологічна простежуваність

Набір простежувався до сертифікованого довідкового матеріалу IRMM-468.

19. Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

20. Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4-10F, будинок 3, Geya Technology Park, район Гуанмін, 518106, Шеньчжень, Китай.

Веб: www.genrui-bio.com

21. Прилади та програми

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з кількісним імунофлуоресцентним аналізатором FA50/FA120. Можливо, є розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

