

ТИРЕОТРОПНИЙ ГОРМОН (ТТГ), ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026016

Дата випуску інструкції: 2025-07-09

Версія: A/8



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: Тиреотропний гормон (ТТГ), Тестовий набір (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: TSH.

2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026016
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027016
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105032
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105033
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105034

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення рівня ТТГ у сироватці, плазмі або цільній крові людини. В основному використовується для діагностики захворювань щитовидної залози.

Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Змішайте зразок крові з розчинником, потім додайте суміш в порт для зразка на тестовій картці, ТТГ у зразку зв'язується з моноклональним антитілом до ТТГ, яке зв'язується з флуоресцентними частинками, утворюючи комплекс флуоресцентні частинки-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс мігрує вздовж нітроцелюлозної мембрани та досягає тестової зони (Т), а потім зв'язується з попередньо покритим моноклональним антитілом до ТТГ. Інтенсивність флуоресценції прямо пропорційна рівню ТТГ у зразку. Залишки антитіл, зв'язаних з флуоресцентними частинками, досягають зони контролю якості (С) і зв'язуються з попередньо нанесеним IgG кролика з метою контролю.

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 буфер Tris-HCl. Об'єм розчинника зразка дивитися на етикетці.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена ТТГ 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 FA20/FA30/F50/FA120 виробництва Genrui 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 24 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 24 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 6 днів при 2-8 °C (°C) у темряві, 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) Оптимальні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендуються 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 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте сироватку та плазму 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 цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 24 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна 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 або EDTA-Na₂ 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. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Процедура калібрування: Помістіть магнітну картку відповідного виробу в область зчитування магнітних карток. Після успішного зчитування магнітної картки перевірте, чи магнітна картка та тестова картка належать до однієї партії. (Примітка: реагенти попередньо відкалібровані, і на магнітній картці збережено конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів.)
- 2) Процедура контролю якості: Рекомендуються звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, 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.

- 3) Відбір зразків: Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте (піпетуйте 10 разів або перемішуйте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
- 4) Тестування: Система Genrui FIA має два режими тестування: стандартний режим тестування та режим швидкого тестування.

а) Для стандартного тестового режиму: Вставте картку у гніздо для тестової картки аналізатора (лункою для зразка всередину) після додавання суміші зразків до лунки для зразка. Натисніть «STD Mode» (Стандартний режим), щоб розпочати тестування.

б) Для режиму швидкого тестування: Встановіть таймер і почніть зворотний відлік одразу після додавання суміші зразків у лунку для зразків і залиште її при кімнатній температурі на 10 хвилин. Вставте її в слот для тестової картки аналізатора (лункою для зразків всередину). Натисніть кнопку «Швидкий режим», щоб розпочати тестування.

5) Після цього прилад миттєво визначить і роздрукує результати.

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

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: 0.3-4.2 мМО/л (mIU/L).

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

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову картку, а потім надасть кількісні результати.
2. 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.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 100 мМО/л (mIU/L), прилад показує > 100 мМО/л (mIU/L). Коли результати тестування менше 0.1 мМО/л (mIU/L), прилад показує < 0.1 мМО/л (mIU/L).
4. Цей тестовий набір не створює Хук-ефекту в межах 150 мМО/л (mIU/L).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) 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

- 1) Високі концентрації гемоглобіну, білірубину, холестерину, тригліцеридів, НАМА та ревматоїдного фактора в зразку впливають на результати аналізу.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Чутливість аналізу: ≤ 0.1 мМО/л (mIU/L)
- 2) Діапазон лінійності: 0.1-100 мМО/л (mIU/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: $CV \leq 12\%$, точність між аналізами $CV \leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-15\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +15\%$
- 5) Специфічність: Результати тесту на визначення ТТГ та ЛГ у концентрації 200 МО/л (IU/L), ХГЛ у концентрації 1000 МО/л (IU/L) з цим набором не повинні перевищувати межу виявлення набору.
- 6) Точність КЯ: $CV \leq 15\%$
- 7) Очікувані результати КЯ: Результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
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:
 - 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

1. Huang Y. The quality control and standardization of labeled immunoassay (II) [J]. Label Immunoassays & Clin Med, 2006, 13 (4): 240-243.
2. Persani L, Gelmini G, Marelli F, et al. Syndromes of resistance to TSH [J]. Ann Endocrinol (Paris), 2011, 72(2): 60-63.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується до сертифікованого референсного матеріалу NIBSC 81/565.

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 FA20/FA30/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-mail: 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-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C - 30 °C