ТРИЙОДТИРОНІН (Т3), ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Triiodothyronine (T3) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: ***52026050*** *Дата випуску інструкції:* ***15-12-2023***
Версія: ***A/6***

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: Трийодтиронін (Т3), Тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: Т3.

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1:	25 тестів/набір		Кат. №: 52026050
Специфікація 2:	50 тестів/набір		Кат. №: 52027050
Контроль якості (опційно):			
Специфікація:	Рівень 1:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105051
	Рівень 2:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105052
	Рівень 3:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105053

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для кількісного визначення *in vitro* рівня Трийодтироніну 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, Трийодтиронін у зразку зв'язується з моноклональним антитілом до Трийодтироніну, яке з'єднується з флуоресцентними частинками, утворюючи комплекс *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген.* Цей імунний комплекс мігрує вздовж нітроцелюлозної мембрани і досягає тестової зони (Т). Флуоресцентні частинки-антитіла, які не зв'язалися з антигеном, потім зв'язуються з попередньо нанесеним кон'югованим антигеном Трийодтироніну. Таким чином, інтенсивність флуоресценції обернено пропорційна рівню Трийодтироніну у зразку. Залишки антитіл, з'єднаних 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, скловолокно, 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. Див. етикетку для об'єму розчинника зразка.
4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена Трийодтироніну 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/FA50/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 темному місці 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. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути недостовірними.
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. 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/розморожувати повторно.
5) Сироватка людини є найбільш придатною для визначення, а ЕДТА-K_2 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, щоб отримати достовірні результати. 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 магнітна карта і тестова карта належать до 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 посібника 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 ковпачок пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
   c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
   d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
   e) Після повного розчинення ліофілізату 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) Забір зразків:
   Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте протягом 40-60 сек.

Перекладач Андрій Трикіша

Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 10 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 10 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: 1.3-3.1 нмоль/л (nmol/L).

З огляду на 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 карту, 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 10 нмоль/л (nmol/L), прилад показує > 10 нмоль/л (nmol/L). Коли результати тестування менше 0.6 нмоль/л (nmol/L), прилад показує < 0.6 нмоль/л (nmol/L).
4. Цей тестовий набір не створює Хук-ефекту в межах 10 нмоль/л (nmol/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, білірубіну, холестерину, тригліцеридів, HAMA та ревматоїдного фактора в зразку впливають на результати аналізу.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

1) Чутливість аналізу: ≤ 0.6 нмоль/л (nmol/L)
2) Діапазон лінійності: 1-10 нмоль/л (nmol/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції: r ≥ 0.9900)
3) Точність: точність в аналізі: CV ≤ 12%, точність між аналізами CV ≤ 15%
4) Достовірність: -15% ≤ Відхилення % ≤ +15%
5) Специфічність: Результати тесту на визначення Тироксину загального у концентрації 500 нг/мл (ng/mL), rT3 у концентрації 50 нг/мл (ng/mL) з цим набором не повинні перевищувати 2 нг/мл (ng/mL) (3.07 нмоль/л (nmol/L))
6) Точність КЯ: CV ≤ 15%
7) Очікувані результати КЯ: Результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
8) Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить ≤ 10%

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. 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.
   -Дезінфікуйте пролиті зразки дезінфікуючим засобом.
   -Дезінфікуйте 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
LOT	№ партії		Термін придатності
IVD	Діагностичний реагент *In Vitro*	CE	CE-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
Σ	Містить достатньо для < n> тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
EC REP	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві	REF	Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

1. Wang Z, Lao HM, Liu T, et al. Labelled antibody-based one-step time-resolved fluoroimmunoassay for measurement of free thyroxine in serum. Ann Clin Biochem. 2011,48(6): 550-7.
2. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med. 1986; 278:1153-62.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується до сертифікованого референсного матеріалу IRMM-469.

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
е-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
е-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua

2 °C 30 °C

Перекладач Андрій Трикіша