



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОГЛОБУЛІНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ

«Тиреоглобулін-ІФА»

НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ REF **K232**

ТУ У 24.4-36038442-001:2011



На 96 визначень



Для ін вітро діагностики

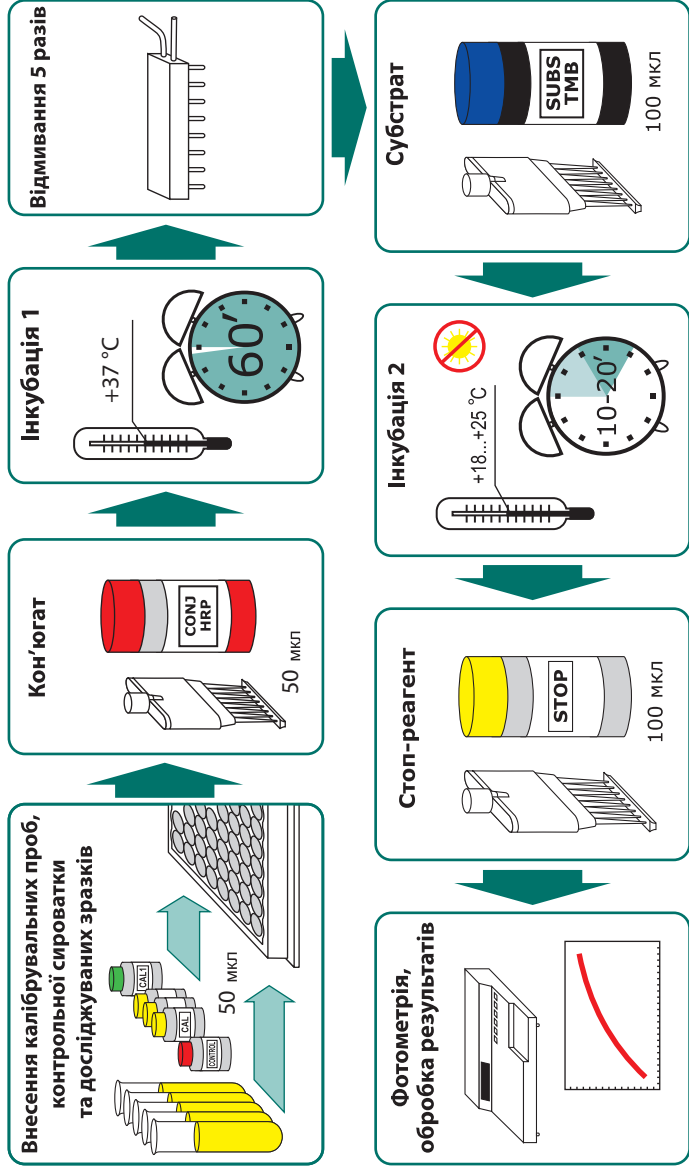


ТОВ «ХЕМА» 03179 м.Київ, а/с 49
вул. Академіка Єфремова, 23
+38 (044) 422-62-16
info@xema.com.ua
www.xema-medica.com

Система управління якістю:



Схема проведення аналізу



K222, K228, K232, K236, K291

ЗМІСТ

1.	ПРИЗНАЧЕННЯ	2
2.	ПРИНЦИП РОБОТИ НАБОРУ	3
3.	АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4.	СКЛАД НАБОРУ	4
5.	ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ	5
6.	ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ПІД ЧАС РОБОТИ З НАБОРОМ	5
7.	ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДЛЯ АНАЛІЗУ	5
8.	УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ НАБОРУ	6
9.	ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ	7
10.	ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ ТА НОРМИ	8
11.	ЛІТЕРАТУРА	8

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОГЛОБУЛІНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Тиреоглобулін-ІФА»

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

1.1. Набір реагентів «Тиреоглобулін-ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації тиреоглобуліну в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.

1.2. Тиреоглобулін (ТГ) – високомолекулярний білок з молекулярною масою близько 650-700 кДа, що виробляється епітеліальними клітинами щитоподібної залози. У нормальній щитоподібній залозі, ТГ продукується в просвіт фолікулів і піддається ферментативному йодуванню, під час якого вивільняються попередники гормонів Т3 і Т4. Разом із вільними гормонами невеликі кількості ТГ проникають в циркуляцію. Синтез ТГ регулюється гормонами гіпофізарно-гіпоталамічної вісі (тіроліберіном і ТТГ), а також самими гормонами щитоподібної залози в разі їх введення у терапевтичних цілях.

1.3. У хворих із диференційованою тиреоїдною аденокарциномою серійне визначення ТГ у сироватці слугує надійним моніторинговим маркером повноти резекції залози, рецидиву і метастатичного росту пухлини.

1.4. Значне підвищення рівня ТГ у сироватці крові спостерігається також при доброякісних захворюваннях щитоподібної залози: тиреоїдитах і гіпертиреозах різної етіології. При цьому, серійне визначення ТГ може використовуватися також у моніторингу та прогнозі тиреостатичної терапії хвороби Грейвса.

2. ПРИНЦИП РОБОТИ НАБОРУ

Визначення тиреоглобуліну ґрунтується на використанні «сендвіч»-варіанта твердофазного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізовані мишачі моноклональні антитіла проти тиреоглобуліну людини. В лунках планшета, при додаванні досліджуваного зразка, відбувається зв'язування ТГ, який міститься в досліджуваному зразку, з антитілами на твердій фазі.

Комплекс, що утворився, виявляють за допомогою кон'югату мишачих моноклональних антитіл проти ТГ людини з пероксидазою хрину. У результаті утворюється зв'язаний із твердою фазою «сендвіч», що містить пероксидазу. Під час інкубації з розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина в лунках забарвлюється. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації тиреоглобуліну в досліджуваному зразку. Концентрацію тиреоглобуліну в досліджуваних зразках визначають за калібрувальним графіком залежності оптичної густини від вмісту тиреоглобуліну в калібрувальних пробах.

3. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфічність.

Використання мишачих моноклональних антитіл проти тиреоглобуліну дозволяє досягти високої специфічності аналізу.

3.2. Відтворюваність.

Коефіцієнт варіації результатів визначення вмісту ТГ у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «Тиреоглобулін-ІФА» не перевищує 8.0%.

3.3. Лінійність.

Залежність концентрації ТГ у зразках сироватки (плазми) крові при розведенні їх сироваткою (плазмою) крові, що не містить ТГ, має лінійний характер в діапазоні концентрацій 10–400 нг/мл і складає $\pm 10.0\%$.

3.4. Точність.

Даний аналітичний параметр перевіряється тестом на «відкриття» – відповідність вимірної концентрації ТГ підготовленої проби, отриманої шляхом змішування рівних об'ємів контрольної сироватки та калібрувальної проби 25 нг/мл. Відсоток «відкриття» складає 90–110%.

3.5. Чутливість.

Мінімальна достовірно визначувана Набором «Тиреоглобулін-ІФА» концентрація ТГ в сироватці (плазмі) крові не перевищує 0.5 нг/мл.

4. СКЛАД НАБОРУ

	Код компонента	Символ	Найменування	К-сть	Од.	Опис
1	P232Z	SORB MTP	Планшет 96-лунковий полістироловий, стрипований, готовий до використання	1	шт.	-
2	C232Z	CAL 1-5	Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреоглобуліну – 0; 10; 25; 100; 400 нг/мл , готові до використання (по 0.8 мл кожна)	5	шт.	прозорі рідини яскраво-синього кольору (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина)
3	Q232Z	CONTROL	Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреоглобуліну, готова до використання (0.8 мл)	1	шт.	прозора безбарвна рідина
4	T232Z	CONJ HRP	Кон'югат , готовий до використання (7 мл)	1	шт.	прозора рідина яскраво-синього кольору
5	R055Z	SUBS TMB	Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) , готовий до використання (14 мл)	1	шт.	прозора безбарвна рідина
6	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат розчину для відмивання , 26х-кратний (22 мл)	1	шт.	прозора безбарвна рідина
7	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готовий до використання (14 мл)	1	шт.	прозора безбарвна рідина
8	N003	-	Плівка для заклеювання планшета	2	шт.	-
9	K232I	-	Інструкція з використання Набору реагентів «Тиреоглобулін-ІФА»	1	шт.	-
10	K232Q	-	Паспорт контролю якості Набору реагентів «Тиреоглобулін-ІФА»	1	шт.	-

5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

5.1. Всі компоненти Набору, за винятком стоп-реагенту (5,0% розчин сірчаної кислоти), у концентраціях, що використовуються, є нетоксичними.

Розчин сірчаної кислоти має подразнюючу дію; при роботі з ним порібно уникати його розбризкування та потрапляння на шкіру і слизові оболонки. При потраплянні на шкіру і слизові оболонки уражену ділянку слід промити великою кількістю проточної води.

5.2. При роботі з Набором слід дотримуватись НПАОП 85.14-1.09-81. Правила влаштування, техніки безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму і особистої гігієни при роботі в лабораторіях (відділеннях, відділах) санітарно-епідеміологічних установ системи Міністерства охорони здоров'я СРСР (НАОП 9.1.50-1.09-81).

5.3. При роботі з Набором необхідно користуватися одноразовими гумовими або пластиковими рукавичками, оскільки зразки крові людини слід розглядати як потенційно інфікований матеріал, здатний тривалий час зберігати і передавати ВІЛ, вірус гепатиту або будь-який інший збудник вірусної інфекції.

5.4. Не використовуйте Набір з ознаками пошкодження.

5.5. Медичні відходи класу Б. Утилізацію або знищення, дезінфекцію Наборів реагентів слід проводити у відповідності з ДСанПін «Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами» та ДСанПін «Дезінфекція, перед стерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

6. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ПІД ЧАС РОБОТИ З НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканування, що дозволяє вимірювати оптичну густину вмісту лунок планшета при довжині хвилі 450 нм;
- термостат, що підтримує температуру $+37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- дозатори зі змінними наконечниками, що дозволяють відбирати об'єми в діапазоні 25–250 мкл;
- циліндр мірний об'ємом 1000 мл;
- вода дистильована;
- рукавички гумові або пластикові;
- папір фільтрувальний.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДЛЯ АНАЛІЗУ

7.1. Перед проведенням аналізу компоненти Набору і досліджувані зразки сироватки (плазми) крові слід витримати при кімнатній температурі ($+18...+25^{\circ}\text{C}$) не менше 30 хв.

7.2. Приготування планшета.

Відкрити пакет із планшетом і встановити в рамку необхідну кількість стрипів. Стрипи, що залишилися невикористаними, ретельно заклеїти плівкою для заклеювання планшета з метою запобігання впливу вологи на лунки планшета. Планшет зберігати при температурі $+2...+8^{\circ}\text{C}$ протягом терміну придатності Набору.

7.3. Приготування розчину для відмивання.

Вміст флакона з концентратом розчину для відмивання (22 мл), перенести в мірний циліндр об'ємом 1000 мл, додати 550 мл дистильованої води та ретельно перемішати. У разі часткового використання Набору слід відібрати необхідну кількість концентрату розчину для відмивання і розвести дистильованою водою в 26 разів (до 1 мл концентрату розчину для відмивання додати 25 мл дистильованої води).

8. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ НАБОРУ

8.1. Набір реагентів «Тиреоглобулін-ІФА» повинен зберігатися в упаковці підприємства-виробника при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності, який вказаний на пакуванні Набору.

Допускається зберігання (транспортування) Набору при температурі до +25°C не довше 15 діб. Не допускається заморожування цілого Набору.

8.2. Набір розрахований на проведення аналізу в двох повторях 42 досліджуваних зразків, 5 калібрувальних проб та 1 проби контрольної сироватки (всього 96 визначень).

8.3. У випадку часткового використання Набору компоненти необхідно зберігати в такий спосіб:

- стрипи, що залишилися невикористаними, необхідно ретельно заклеїти плівкою для заклеювання планшета та зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору;
- кон'югат, субстрат, стоп-реагент після відкриття флаконів необхідно зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього строку придатності Набору;
- калібрувальні проби та контрольну сироватку, після відкриття флаконів, необхідно зберігати при температурі +2...+8°C не довше 2 місяців;
- концентрат розчину для відмивання, що залишився невикористаним, необхідно зберігати при температурі +2...+8°C протягом всього терміну придатності Набору.
- готовий розчин для відмивання необхідно зберігати при кімнатній температурі (+18...+25°C) не більше 15 діб або при температурі +2...+8°C не більше 45 діб.

Важливе зауваження після використання реагенту закривайте флакон кришкою. Закривайте кожний флакон відповідною кришкою.

8.4. Для проведення аналізу не слід використовувати гемолізовану, непрозору сироватку (плазму) крові, а також сироватку (плазму) крові, що містить азид натрію. В разі проведення аналізу не в день взяття крові, сироватку (плазму) слід зберігати при температурі -20°C. Не допускається повторне заморожування/розморожування зразків.

8.5. Дослідження зразків сироватки (плазми) крові людей, що отримували з метою діагностики або терапії препарати, до складу яких входять мишачі антитіла, може давати помилкові (підвищенні) значення.

8.6. Під час використання Набору для проведення декількох незалежних серій аналізів слід мати на увазі, що для кожного визначення необхідна побудова нового калібрувального графіка та використання контрольної сироватки.

8.7. Не слід використовувати компоненти з інших наборів або з аналогічних наборів інших партій.

9. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1	Помістіть в рамку необхідну кількість стрипів – із розрахунку на кількість досліджуваних зразків в двох повторях та 12 лунок для калібрувальних проб та контрольної сироватки.
2	Внесіть у відповідні лунки в двох повторях по 50 мкл калібрувальної проби та контрольної сироватки. В лунки, що залишилися, внесіть в двох повторях 50 мкл досліджуваних зразків сироватки (плазми) крові. Внесення калібрувальних проб, контрольної сироватки та досліджуваних зразків, необхідно провести протягом 15 хвилин.
3	Внесіть у всі лунки по 50 мкл кон'югату.
4	Заклейте планшет плівкою для заклеювання планшета та інкубуйте його протягом 60 хвилин при температурі +37°C.
5	Після закінчення інкубації видаліть вміст лунок і відмийте лунки 5 разів. При кожному відмиванні додавайте в усі лунки по 250 мкл розчину для відмивання (див. п. 7.3), струшуйте планшет круговими рухами по горизонтальній поверхні, а потім видаляйте рідину з лунок з допомогою вакууму або витрушуванням. По закінченні відмивання необхідно ретельно видалити залишки рідини з лунок на фільтрувальний папір.
6	Внесіть у всі лунки по 100 мкл розчину субстрату тетраметилбензидину. Внесення розчину субстрату тетраметилбензидину в лунки необхідно провести протягом 2-3 хв. Інкубуйте планшет в темряві при кімнатній температурі (+18...+25°C) протягом 10–20 хвилин в залежності від швидкості розвитку синього забарвлення.
7	Внесіть в усі лунки з тією же швидкістю і у тій же послідовності, як і розчин субстрату тетраметилбензидину, по 100 мкл стоп-реагенту ; при цьому вміст лунок забарвлюється в яскраво-жовтий колір.
8	Визначте величину оптичної густини (ОГ) в лунках планшета за допомогою планшетного фотометра при довжині хвилі 450 нм. Вимірювання ОГ вмісту лунок планшета необхідно здійснити протягом 15 хв після внесення стоп-реагенту. Бланк фотометра виставляйте за калібрувальною пробую С1 або за повітрям.
9	Побудуйте в лінійних координатах калібрувальний графік: вісь абсцис (x) – концентрація ТГ в калібрувальних пробах (нг/мл), вісь ординат (y) – оптична густина калібрувальних проб (ОГ 450 нм). Для алгоритму обчислення (апроксимації) калібрувального графіка використовуйте інтервальний (відрізково-лінійний, «від точки до точки») метод.
10	Визначте за калібрувальним графіком вміст ТГ в досліджуваних зразках.

10. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ ТА НОРМИ

10.1. Ґрунтуючись на результатах досліджень, що проведені фахівцями ТОВ «ХЕМА», рекомендуємо скористатися нормами, наведеними нижче. Разом із тим, у відповідності до принципів GLP (Належної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна самостійно визначити параметри норми, які є характерними для обстежуваної популяції.















Примітка: значення концентрацій ТГ в досліджуваних зразках, які знаходяться нижче межі чутливості Набору (0.5 нг/мл), а також перевищують значення верхньої калібрувальної проби (400 нг/мл) належить приводити в наступній формі: «в досліджуваному зразку X концентрація ТГ нижча за 0.5 нг/мл» або ви а за 400 нг/мл .

Досліджувана група	Одиниці, нг/мл	
	Нижня межа	Верхня межа
Здорові донори	–	50

11. ЛІТЕРАТУРА

1. CA Spencer, M Takeuchi, and M Kazarosyan – Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays. Clin. Chem., Jan 1996; 42: 164 – 173.
2. PW Ladenson – Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter, and thyroid cancer. Clin. Chem., Jan 1996; 42: 183 – 187.
3. Anthony P. Weetman – Graves' Disease. N. Engl. J. Med., Oct 2000; 343: 1236 – 1248.

З питань якості Набору «Тиреоглобулін-ІФА» звертатися в ТОВ «ХЕМА» за адресою:
 м. Київ, вул. Академіка Єфремова, 23;
 тел./факс: + 38 (044) 422-62-16
 email: info@xema.com.ua;
 www.xema-medica.com
 Начальник відділу з контролю якості ТОВ «ХЕМА»
 Коваленко Еліна Володимирівна

Символ	Значення символу
	Виробник
	Номер за каталогом
	Номер партії
	Використати до
	Обмеження температури
	Тільки для ін вітро діагностики
	Увага!
	Інструкція з використання
	Планшет
	Калібрувальні проби
	Контрольна сироватка
	Кон'югат
	Розчин субстрату тетраметилбензидину
	Концентрат розчину для відмивання
	Стоп-реагент
	ІФА-буфер

Шановний клієнт!

Якщо в процесі роботи з нашими наборами Вам знадобляться пластикові ванночки для рідких реагентів, одноразові наконечники для дозаторів або додаткові об'єми реагентів (концентрат розчину для відмивання, ІФА-буфер, розчин тетраметилбензидину, стоп-реагент), що входять до складу Набору, просимо Вас звернутися до постачальника продукції ТОВ «ХЕМА» у вашому регіоні.

Всі вказані матеріали надаються безкоштовно, в необхідній для проведення дослідження кількості.

Перелік Наборів реагентів для діагностики інфекційних захворювань виробництва ТОВ «ХЕМА»

№ за каталогом	Найменування
K009	«HBsAg-ІФА»
K110	«антиВГС-ІФА»
K021	«GalIMAg-ІФА»
K101	«Toxoplasma IgG-ІФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ІФА»
K102	«Rubella IgG-ІФА»
K102M	«Rubella IgM-ІФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ІФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ІФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ІФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ІФА»
K105	«Chlamydia IgG-ІФА»
K105M	«Chlamydia IgM-ІФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ІФА»
K106M	«Mycoplasma IgM-ІФА»
K111	«Treponema pallidum-ІФА»
K111G	«Treponema pallidum IgG-ІФА»
K111M	«Treponema pallidum IgM-ІФА»
K112	«антиВІЛ І(0), ІІ/p24-ІФА»
K119	«Helicobacter pylori IgG-ІФА»
K121	«Aspergillus IgG-ІФА»
K126	«Ureaplasma IgG-ІФА»
K171	«анти-Giardia lamblia-ІФА»

Номер гарячої лінії технічної підтримки Клієнтів:**0 800 50 29 62**

Усі дзвінки за номером гарячої лінії безкоштовні з будь-якого мобільного або стаціонарного телефону на всій території України.

Чекаємо Ваших відгуків та пропозицій за адресою:

ТОВ «Хема», тел.: +38 (044) 422-62-16;

03179, м. Київ, вул. Академіка Єфремова, 23;

e-mail: info@xema.com.ua



XEMA Kiev

