REF **ТН-152** Σ **96**

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов «ДС-ИФА-Тироид-Т3общий» Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего трийодтиронина

1. Назначение

1.1. Набор реагентов «ДС-ИФА-Тироид-Т3общий» предназначен для количественного определения общего трийодтиронина (Т3общ) в сыворотке крови человека методом твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

1.2. Трийодтиронин – тироидный гормон с молекулярным весом 650 Да, является одним из гормонов, синтезируемых щитовидной железой. Т3 циркулирует в крови в свободной и связанной (с тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), тироксинсвязывающим преальбумином и альбумином) формах. Количественное определение концентрации общего Т3 в крови проводят для оценки функционального состояния щитовидной железы.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах: 41 неизвестная проба, одна проба контрольной сыворотки, пять стандартных калибровочных проб и одна проба для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора при одновременном использовании всех стрипов планшета (всего 96 определений).

В случае дробного применения набора необходимо обязательное использование всех калибровочных проб при каждой постановке.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия.

Метод определения основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе с применением моноклональных антител. При добавлении раствора 8-АНС-конъюгат Т3-пероксидаза и исследуемого образца, во время инкубации эндогенный Т3-общий сыворотки крови конкурирует с Т3, входящим в состав конъюгата, за связывание с моноклональными антителами к Т3, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При удалении содержимого из лунок происходит разделение свободного и связанного антителами Т3 и конъюгата Т3-пероксидаза, причем количество связанного антителами конъюгата обратно пропорционально количеству Т3 в образце сыворотки крови.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству связанного антителами конъюгата Т3-пероксидаза. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация общего Т3 в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора реагентов «ДС-ИФА-Тироид-Т3общий»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска
Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к трийодтиронину.	1 шт.
Конъюгат - трийодтиронин (Т3), меченный пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. В качестве консерванта содержит 0,1% проклин 300.	1 флакон 12,0 мл
Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4 – стандартные калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества общего Т3. Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций трийодтиронина в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержат: 0,1% проклин 300, 0,01% тимеросал, 0,1% фенол.	5 флаконов по 0,5 мл
Контрольная сыворотка - сыворотка с известным содержанием общего Т3. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации трийодтиронина в сыворотке указано на этикетке флакона и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,01% тимеросал, 0,1% фенол.	1 флакон 0,5 мл
8-АНС - раствор 8-анилинонафтил-1-сульфокислоты - блокатор связывания Т3 с белками-переносчиками. Прозрачная зеленовато-коричневого цвета жидкость. В качестве консерванта содержит 0,05% проклин 300.	1 флакон 6,0 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор, концентрат. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 50,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор - прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Стоп-реагент/0,2М - серная кислота в концентрации 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
Бланк для построения калибровочной кривой	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Дополнительно в комплект поставки могут быть включены:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов;
- одноразовые наконечники;
- пластиковые ванночки для жидких реагентов;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

3.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация общего Т3 в сыворотке крови человека составляет 0,2 нг/мл.

3.2. Коэффициент вариации результатов определения общего Т3 в одном и том же образце с использованием набора не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации общего Т3 имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №1–№4. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» общего Т3 – соответствие измеренной концентрации общего Т3 предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибровочной пробы №3 и контрольной сыворотки. Процент открытия составляет от 90 до 110%.

3.5. Специфичность. Кросс-реактивность с близкородственными реагентами указана в таблице 2.

Таблица 2

Кросс-реагент	**Кросс-реактивность,%**
Трийодтиронин	100
L-тироксин	0,0001
дийодтиронин	0,0001
тетрайодотироацетат	0,0001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6. Клиническая проверка. Концентрацию общего Т3 измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч у 250 здоровых людей в возрасте от 21 до 50 лет. Средняя концентрация Т3общего составила 1,22 нг/мл (от 0,56 до 1,88 нг/мл). При беременности значения Т3 общего могут быть отличными от нормальных.

Правила пересчета результатов:

нмоль/л х 0,651 = нг/мл; нг/мл х 1,536 = нмоль/л.

3.7. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентраций общего Т3, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

4. Меры предосторожности

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

4.1. Постановку ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой от 18 до 24 °С.

4.2. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:

– неспецифических компонентов (ПР (концентрат х 25), ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров, производства ООО «НПО «Диагностические системы».

4.3. Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.

4.4. Растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.

4.5. Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгата.

4.6. Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.

4.7. Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.

4.8. Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.

4.9. Промывка лунок - важный этап проведения анализа: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются раствором. Не следует допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.

4.10. Нельзя использовать одну и ту же ванночку для внесения конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.11. Необходимо использовать только валидированные дозаторы и оборудование.

4.12. Нельзя изменять процедуру проведения анализа.

4.13. Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

5. Инструкция по безопасности

5.1. Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.

5.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении калибраторов и контрольной сыворотки, не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ-1,2, антиген вируса гепатита В (HBsAg), p24 ВИЧ-1 и антитела к возбудителю сифилиса.

5.3. В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.

5.4. Нельзя пипетировать ртом.

5.5. При работе с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.6. При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами и реагентами, необходимо обращаться как с инфекционными материалами.

5.7. При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.

5.8. Необходимо избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.

5.9. Необходимо избегать контакта ТМБ-Субстратного раствора, стоп-реагента с кожей и слизистыми.

5.10. После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в сточную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГс/см^2 (0,15 МПа). Допустимо обеззараживание твердых отходов способом погружения в 3% раствор хлорамина Б (длительность дезинфекции не менее 1 часа) или другого разрешенного к промышленному выпуску и применению в РФ дезинфицирующего средства. Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГс/см^2 (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11.  Некоторые реагенты содержат 0,05% или 0,1% проклин 300. Проклин 300 0,05% и 0,1% - раздражающее вещество. Может вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промыть область контакта большим количеством мыла и воды.

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- термостатируемый шейкер, позволяющий производить встряхивание со скоростью от 500 до 800 об/мин при комнатной температуре или при температуре (37,0 ± 0,5) °С;
- устройство для промывания планшетов (вошер);
- дозаторы пипеточные полуавтоматические одноканальные с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 40–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл с наконечниками;
- дозатор пипеточный полуавтоматический восьмиканальный, позволяющий отбирать объемы жидкости до 300 мкл, с наконечниками;
- цилиндр мерный (200 мл, 500 мл);
- стакан стеклянный (500 мл);
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. Анализируемые образцы сывороток крови человека

Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. **Недопустимо использование образцов с добавлением азида натрия в качестве консерванта!** Каждый образец исследуемой сыворотки следует отбирать новым наконечником! Отобранные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3-х суток. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Нельзя использовать образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией. Образцы сыворотки крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин при температуре от 4 до 8 °С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Подготовка реагентов для анализа

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при комнатной температуре.

8.1. Иммуносорбент. **Внимание: во избежание конденсации влаги внутри лунок необходимо выдержать иммуносорбент при комнатной температуре в закрытом пакете не менее 30 минут!**

Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов, вставить стрипы в рамку.

Пакет с неиспользованными стрипами тщательно герметизировать с помощью скрепки для фольгированного пакета (не удаляя осушитель!). Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета. Или поместить вскрытый фольгированный пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком.

8.2. ПР - рабочий промывочный раствор. Содержимое флакона с концентратом ПР тщательно перемешать. Для приготовления рабочего ПР необходимое количество концентрата промывочного раствора развести в 25 раз водой дистиллированной (например, к 10 мл концентрата ПР добавить 240 мл воды). Полученный раствор тщательно перемешать.

8.3. Раствор 8-АНС – готов к применению.

8.4. Конъюгат – готов к применению. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

8.5. Рабочий раствор конъюгата-8-АНС – готовить перед использованием, смешать растворы конъюгата и 8-АНС в соотношении 2 объема конъюгата и 1 объем 8-АНС в зависимости от используемого количества стрипов (например, при использовании 2 стрипов смешать 2,0 мл раствора конъюгата и 1,0 мл раствора 8-АНС).

8.6. Стандартные калибровочные пробы - готовы к применению.

8.7. Контрольная сыворотка - готова к применению.

8.8. ТМБ-Субстратный раствор - готов к применению.

8.9. Стоп-реагент – готов к применению.

9. Проведение анализа

9.1. Стандартные калибровочные пробы и контрольную сыворотку вносить по 25 мкл в двух повторах. Рекомендуется оставить 2 лунки для измерения ОП ТМБ-Субстратного раствора.

В остальные лунки внести дозатором по 25 мкл исследуемых сывороток в двух повторах. **Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 минут!**

9.2. Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 150 мкл смешанного реагента (конъюгат-8-АНС), стрипы планшета закрыть крышкой или защитной пленкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Возможны три процедуры инкубации планшета:

Процедура 1 (термостатируемый шейкер, (37,0 ± 0,5) °С):

Планшет выдержать в течение 45 минут в термостатируемом шейкере при встряхивании со скоростью от 500 до 800 об/мин и температуре (37,0 ± 0,5) °С.

Процедура 2 (шейкер, комнатная температура):

Планшет инкубировать в течение 1 ч на шейкере при встряхивании со скоростью от 500 до 800 об/мин при комнатной температуре.

Процедура 3 (комнатная температура):

После внесения в лунки планшета образцов и смешанного реагента (конъюгат-8-АНС) содержимое перемешать аккуратным постукиванием по краям планшета в течение 30 секунд, стрипы закрыть крышкой или защитной пленкой и инкубировать в течение 90 минут при комнатной температуре (здесь 20-25 °С).

9.4. По истечении указанного времени содержимое лунок удалить с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала, иммуносорбент промыть 5 раз рабочим ПР, заливая его до краев лунок (не менее 300 мкл в лунку) и удаляя промывочный раствор с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге. Не допускать остатка жидкости в лунках планшета.

9.5. Во все лунки отмытого планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора, планшет выдержать при комнатной температуре в темноте:

Процедура 1: 20-30 мин.

Процедура 2: 20-30 мин.

Процедура 3: 15-20 мин.

9.6. Реакцию остановить добавлением во все лунки планшета по 150 мкл стоп-реагента, встряхнуть стрипы на шейкере в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении 2.

9.7. **Спектрофотометрический контроль внесения сывороток и реагентов при постановке тест-системы «ДС-ИФА-Тироид-Т3общий» на автоматических ИФА-анализаторах.** Контроль внесения рабочего раствора конъюгата рекомендуется проводить при длинах волн 540 (550) нм, критерий: ОП > 0,500.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Регистрация результатов

Регистрацию результатов проводить спектрофотометрически при длине волны 450 нм с настройкой прибора по «воздуху».

11. Учет результатов

Реакцию следует учитывать, если среднее значение ОП в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора не превышает 0,2.

Необходимо построить калибровочный график по средним величинам ОП «Калибратора 0»; «Калибратора 1»; «Калибратора 2»; «Калибратора 3»; «Калибратора 4». На бланке для построения калибровочной кривой по оси абсцисс X откладывают соответствующие значения концентрации общего Т3, выраженной в нг/мл, по оси ординат Y откладывают средние значения ОП стандартных калибровочных проб. По полученным точкам строят плавную калибровочную кривую.

Для обсчета результатов также возможно использовать построенный в системе координат “Logit-Log” график зависимости Logit (B/B0) от логарифма (LN) концентрации общего Т3 в калибровочных пробах, где B – среднее значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы, B0 – среднее значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочную пробу 0. Logit (B/B0) рассчитывается как LN((1-B/B0)/(B/B0)).

Контрольная сыворотка служит для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций общего Т3 в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации общего Т3 в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

12. Ограничения теста

12.1. Все реагенты набора предназначены для определения общего трийодтиронина (Т3общ) в сыворотке крови человека. Набор не предназначен для определения общего трийодтиронина (Т3общ) в слюне, плазме и других образцах человеческого или животного происхождения.

12.2. При использовании двух и более планшетов, рекомендуется ставить калибровочные пробы при каждой постановке.

12.3. Нельзя касаться дна лунок.

12.4. Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах данного теста. Например, наличие гетерофильных антител у пациентов, соприкасающихся с животными, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов. В диагностических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тестами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5. Изменение значений общего трийодтиронина (Т3общ) наблюдается при некоторых заболеваниях печени и назначении дифенина или салицилатов. Таблица данных об интерферирующих лекарствах и условиях, влияющих на значения общего трийодтиронина, была составлена Журналом Американской ассоциации клинических фармацевтов.

12.6. Циркулирующие антитела к Т3 могут влиять на результаты теста.

12.7. Набор не предназначен для тестирования образцов сывороток крови новорожденных.

13. Условия хранения и эксплуатации набора

13.1. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Срок годности указан на упаковке набора.

13.2. Транспортирование набора реагентов проводить при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20 °С не более 10 суток.

13.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- Иммуносорбент - пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать. После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.
- ПР (концентрат х 25) - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ПР (концентрат х 25) хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С;
- Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут при комнатной температуре или 28 сут при температуре от 2 до 8 °С.
- Раствор 8-АНС – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным 8-АНС хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.
- Конъюгат – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным конъюгат хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.
- Рабочий раствор конъюгата-8-АНС, подготовленный к использованию, хранению не подлежит.
- Стандартные калибровочные пробы - после вскрытия флакона оставшиеся неиспользованными калибровочные пробы хранить во флаконах, плотно закрытых винтовыми крышками, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Контрольная сыворотка - после вскрытия флакона оставшуюся неиспользованной контрольную сыворотку хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.
– ТМБ-Субстратный раствор - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ТМБ-Субстратный раствор хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.
– Стоп-реагент – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным стоп-реагент хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

13.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

14. Объяснение символов

CE	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
IVD	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
REF	Каталожный номер
Σ	Количество определений
LOT	Номер партии (серии)
+2°C +8°C	Температурные пределы хранения
EXP.	Срок годности число/месяц/год
	Использовать инструкцию по применению
Xi	Содержит раздражающее вещество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Список литературы

1. Young D.S., Pestaner L.C., Clin Chem, Vol.21, 3660 (1975).
2. Kozwich D., Davis G., Sockol C., Clin Chem, Vol. 37, 1040 (1991).
3. Ekins, “Total hormon assay”. Nuclear Medicine Communications, 14, 676-688 (1993).

Дополнительная информация в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013

- «Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности»».
- «Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды».
- Расшифровка символов по ГОСТ Р 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

 – Дата изготовления (YYYY-MM), символ 5.1.3;

 – Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD), символ 5.1.4 (взамен символа );

 – Не допускать воздействия солнечного света, символ 5.3.2;

 – Беречь от влаги, символ 5.3.4;

 – Внимание, символ 5.4.4;

 – Содержит раздражающее вещество (символ исключен).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методы математической обработки результатов

При учете результатов с помощью встроенного или внешнего программного обеспечения спектрофотометра рекомендуется использовать следующие методы математической обработки результатов:

Марка спектрофотометра	**Рекомендуемые методы математической обработки**
Statfax 2100, 3200	Linear regression в координатах Logit-Log
Tecan Sunrise	4 parameter Marquardt
Bio-Rad 680	4 PL-Cook-Wilkenson
Multiscan EX	Не рекомендуется автоматический расчет концентраций на ридере

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА АНАЛИЗА

1	**Внести**	По 25 мкл калибраторов и контрольной сыворотки в двух повторах; По 25 мкл исследуемых сывороток в двух повторах		
2	**Внести**	По 150 мкл смешанного реагента (конъюгат-8-АНС) во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора		
3	**Инкубировать**	**Процедура 1** 45 мин, шейкер, 37 °С	**Процедура 2** 60 мин, шейкер, комнатная температура	**Процедура 3** 90 мин, комнатная температура
4	**Промыть планшет**	5 раз, не менее 300 мкл рабочего промывочного раствора		
5	**Внести**	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора во все лунки		
6	**Инкубировать**	**Процедура 1** 20-30 мин, в темноте	**Процедура 2** 20-30 мин, в темноте	**Процедура 3** 15-20 мин, в темноте
7	**Внести**	По 150 мкл стоп-реагента		
8	**Встряхнуть**	в течение 5-10 секунд		
9	**Учет результатов**	450 нм		

нмоль/л х 0,651 = нг/мл **нг/мл х 1,536 = нмоль**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru