

УТВЕРЖДАЮ

Директор

УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»


В.В.Симирский
« 09 » 03 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

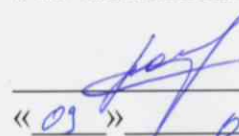
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА ИФА-ТТГ

ТУ РБ 100185129.066-2005, изм. 3

РАЗРАБОТАНО

Инженер-технолог 1 кат.

УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»


Ю.А.Мытько
« 01 » 03 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА ИФА-ТТГ

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1 Набор предназначен для определения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа. Набор предназначен для применения только *in vitro*.

1.2 Тиреотропный гормон – гликопротеин с молекулярной массой около 28 кДа, секретируемый тиротропными клетками передней доли гипофиза. ТТГ состоит из двух различных нековалентно связанных субъединиц, обозначаемых как альфа и бета. Альфа субъединица является общей для таких гликопротеидных гормонов как фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), лютеинизирующий гормон (ЛГ) и хорионический гонадотропин (ХГ). Бета-субъединица определяет биологическую и иммунологическую специфичность, что позволяет распознавать и отличать ТТГ от других гликопротеидных гормонов с помощью антител. Основной функцией ТТГ является регуляция синтеза и секреции тиреоидных гормонов – тироксина (T_4) и трийодтиронина (T_3). Когда система гипоталамус-гипофиз-щитовидная железа функционирует нормально, снижение уровня тиреоидных гормонов приводит к повышению концентрации ТТГ и увеличению секреции T_4 и T_3 , и наоборот, при избыточном количестве тиреоидных гормонов происходит подавление секреции ТТГ (принцип отрицательной обратной связи). В связи с ключевой ролью ТТГ в регуляции синтеза и секреции тиреоидных гормонов, измерение его концентрации в крови имеет большое значение для диагностики и мониторинга нарушений в системе гипофиз – щитовидная железа.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1 Состав набора:

- иммуносорбент, 1 планшет;
- концентрат конъюгата, жидкий препарат, 1 микропробирка или флакон, 1,1 мл;
- шесть калибровочных проб (C_0 - C_5), в диапазоне концентраций ТТГ (0; 0,3-20) мМЕ/л (точные значения концентраций ТТГ указываются на этикетках), жидкие препараты, готовы к использованию, 6 микропробирок или флаконов по 0,7 мл. Калибровочные пробы ТТГ откалиброваны относительно международного стандартного образца WHO IS № 81/565;
- контрольная сыворотка (КС), жидкий препарат, готов к использованию, 1 микропробирка или флакон, 0,7 мл;
- раствор для разведения сывороток и конъюгата (РРСК), жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 40 мл;
- концентрат промывочного раствора (КПР), жидкий препарат, 1 флакон, 13 мл;

- субстратный буферный раствор (СБР), жидкий препарат, 1 флакон, 25 мл;
- раствор ТМБ, жидкий препарат, 1 флакон, 1,3 мл;
- стоп-реагент, жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 13 мл.

Примечания:

1 СБР и раствор ТМБ могут не входить в состав набора. В этом случае компонентом набора является ТМБ-субстрат, жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 25 мл.

2 Конъюгат может поставляться в готовом к использованию виде без включения в состав набора концентрата конъюгата и РРСК. В этом случае компонентом набора является конъюгат, жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 25 мл. Вместо РРСК поставляется раствор для разведения сывороток (РРС), жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 13 мл.

2.2 Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 неизвестной пробы, 1 контрольной и 6 калибровочных проб, всего 96 определений.

2.3 Продолжительность анализа 3 ч.

2.4 Диапазон определяемых концентраций ТТГ в образцах сыворотки крови человека составляет (0,1-20) мМЕ/л.

2.5 Принцип работы набора основан на методе твердофазного неконкурентного иммуноферментного анализа (ИФА) типа «сэндвич». В наборе ИФА-ТТГ используется два вида моноклональных антител к различным антигенным детерминантам молекулы ТТГ.

Иммуносорбент представляет собой полистирольный планшет, в лунках которого иммобилизованы моноклональные антитела к ТТГ.

Конъюгат представляет собой моноклональные антитела к ТТГ, конъюгированные с пероксидазой хрена.

Во время первой инкубации исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в лунках планшета. ТТГ, находящийся в образцах, связывается с моноклональными антителами, иммобилизованными на стенках лунок планшета. Образуется комплекс антитело-антиген. Удаление несвязанного или неспецифически связанного ТТГ осуществляется удалением реакционной смеси и промыванием лунок планшета.

Во время второй инкубации иммобилизованный на первой стадии ТТГ связывается с моноклональными антителами, мечеными пероксидазой хрена (конъюгат).

После отмывания несвязанных компонентов в лунки планшета добавляют раствор проявителя. Пероксидазную реакцию останавливают стоп-реагентом и измеряют оптическую плотность смеси в лунках при длине волны 450 нм, которая прямо пропорциональна концентрации ТТГ в исследуемых образцах.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

3.1 Присутствие в наборе ИФА-ТТГ химикатов, а также работа со всеми исследуемыми образцами сывороток, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в

процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора.

3.2 При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые перчатки, т.к. данный набор содержит производные крови, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать гемоконтактные инфекции.

3.3 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], [3], [4]. В случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [5].

3.4 При работе с набором рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией.

3.5 Соблюдать правила работы с химическими веществами. Стоп-реагент содержит серную кислоту. При попадании на кожу или в глаза смыть кислоту большим количеством воды.

3.6 Все отработанные растворы, подлежащие утилизации, необходимо обрабатывать 6% раствором перекиси водорода и выдерживать при комнатной температуре в течение 3 ч.

3.7 Все твердые отходы необходимо собирать в специальный контейнер и автоклавировать в течение 1 ч при температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,15 \pm 0,02)$ МПа.

3.8 Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо обрабатывать 70% этиловым спиртом либо дезинфицирующими средствами.

4 ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

4.1 Для исключения ложных результатов исследуемые образцы необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Необходимо осветлять образцы сывороток, содержащие агрегаты или осадок, при помощи центрифугирования. Собранные образцы сывороток хранят при температуре $(2-8)^\circ\text{C}$ в течение 72 ч. Допускается замораживание образцов (желательно до температуры ниже минус 20°C) не более двух раз. Каждый образец сыворотки, а также реагенты набора необходимо отбирать чистым наконечником.

4.2 Необходимо помнить, что образцы с азидом натрия, гемолизом, гиперлипидемией, повышенным содержанием билирубина, бактериальным проростом, а также длительно хранившиеся без замораживания, не пригодны для анализа.

4.3 Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- температура в помещении, где проводится анализ, должна быть $(18-25)^\circ\text{C}$;
- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность;

- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- не допускается использование реагентов с нарушением герметичности упаковки;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- вся используемая для приготовления реагентов посуда должна быть тщательно вымыта и сполоснута дистиллированной водой;
- использовать только новые наконечники для внесения каждого образца и реагента;
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;
- не допускается проведение анализа в присутствии паров перекиси водорода, кислот, щелочей, альдегидов, хлорсодержащих соединений, а также пыли, которые могут снижать ферментативную активность конъюгата;
- ферментная реакция очень чувствительна к ионам металлов, поэтому не допускается контакт реагентов с металлами;
- хромоген-субстратный раствор перед использованием должен быть бесцветным, при его окрашивании необходимо заменить его новым;
- не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и хромоген-субстратного раствора;
- необходимо постоянно проверять точность дозировки и следить за рабочим состоянием пипеток и другого оборудования.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Для проведения анализа необходимо использовать следующее оборудование:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- пипетки одноканальные полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,02 до 5,00 мл (от 20 до 5000 мкл);
- пипетки 8-ми канальные полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,050 до 0,300 мл (от 50 до 300 мкл);
- вихревой смеситель;
- шейкер-инкубатор, позволяющий производить встряхивание при (500-800) об/мин;
- цилиндры мерные вместимостью 25; 100; 1000 мл;
- стаканы стеклянные вместимостью 200; 1000 мл;
- ванночки для реагентов;

- пробирки одноразовые с пробками;
- флаконы пластмассовые вместимостью 30 мл;
- штатив для пробирок;
- клейкая пленка или крышка;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- дезинфицирующие средства;
- перекись водорода 6 %;
- спирт этиловый 70 %;
- вода дистиллированная или деионизованная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

6 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

6.1 Образцы сывороток крови, в том числе полученных с помощью активатора свертывания крови (в комплексе с разделяющим гелем или без него), могут храниться до анализа не более трех суток при температуре (2-8) °С. Допускается хранение образцов в замороженном состоянии при температуре ниже минус 20 °С в течение трех месяцев, при температуре минус 70 °С в течение двух лет. Не использовать сыворотки, которые замораживались/размораживались более двух раз. Размороженные образцы сыворотки после оттаивания тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин для достижения однородности.

Образцы, содержащие агрегаты и осадок, перед анализом осветляют центрифугированием в течение 10 мин при 1900 g (2500-3000 об/мин).

7 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

(из расчета на 1 планшет)

7.1 Расчет реагентов для необходимого количества стрипов приведен в таблице 1. Набор рассчитан на не более чем 3 постановки иммуноферментного анализа. Для каждой постановки необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется определение концентрации ТТГ в КС.

7.2 Перед использованием выдержать компоненты набора и анализируемые образцы сыворотки крови при температуре (18-25) °С в течение 30 мин.

7.3 Перед работой микропробирки с калибровочными пробами и КС интенсивно встряхнуть, избегая образования пены.

7.4 Приготовление промывочного раствора (разведение в 46 раз)

Если КПР содержит осадок в виде кристаллов, его необходимо перед использованием прогреть при температуре (35-37) °С до полного растворения кристаллов.

Содержимое флакона с КПР интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с. Отобрать 12,0 мл раствора в стакан вместимостью 1000 мл, добавить 540 мл дистиллированной воды и перемешать раствор.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить в течение 1 мес. при температуре (2-8) °С или 36 ч при (18-25) °С в чистой, плотно закрытой емкости.

7.5 Приготовление раствора конъюгата в рабочем разведении (разведение в 26 раз)

В чистый флакон вместимостью 30 мл отобрать 0,96 мл (960 мкл) концентрата конъюгата (красный цвет), добавить 24,0 мл РРСК. Содержимое флакона тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин, не допуская образования пены.

ВНИМАНИЕ! Раствор конъюгата в рабочем разведении готовят непосредственно перед использованием.

Примечание – Приготовление раствора конъюгата требуется только в том случае, если концентрат конъюгата и РРСК поставляются в виде отдельных компонентов.

7.6 Приготовление хромоген-субстратного раствора

В чистый флакон вместимостью 30 мл отобрать 1,2 мл (1200 мкл) раствора-ТМБ, добавить 24,0 мл СБР. Содержимое флакона тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин, не допуская образования пены.

ВНИМАНИЕ! Хромоген-субстратный раствор готовят непосредственно перед использованием.

Примечание – Приготовление хромоген-субстратного раствора требуется только в том случае, если раствор ТМБ и СБР поставляются в виде отдельных компонентов.

Таблица 1 – Расход реагентов набора

Количество стрипов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		Хромоген-субстратный раствор		Стоп-реагент, мл
	КПР, мл	Дист. вода, мл	Концентрат конъюгата, мкл	РРСК, мл	Раствор ТМБ, мкл	СБР, мл	
1	1	45	80	2	100	2	1
2	2	90	160	4	200	4	2
3	3	135	240	6	300	6	3
4	4	180	320	8	400	8	4
5	5	225	400	10	500	10	5
6	6	270	480	12	600	12	6
7	7	315	560	14	700	14	7
8	8	360	640	16	800	16	8
9	9	405	720	18	900	18	9
10	10	450	800	20	1000	20	10
11	11	495	880	22	1100	22	11
12	12	540	960	24	1200	24	12

7.7 Хранение реагентов после вскрытия упаковки

Флаконы с реагентами закрывать крышками сразу после использования, предупреждая их контаминацию.

В ходе анализа допускается хранение реагентов в течение 8 ч при температуре (18-25) °С в защищенном от света месте.

Все неиспользованные компоненты набора хранить в плотно закрытой первичной упаковке при температуре (2-8) °С в защищенном от света месте в течение 1 мес. с момента вскрытия.

7.8 Подготовка образцов сыворотки крови для анализа

Анализируемые образцы сыворотки крови маркировать X_1-X_i .

Если образцы крови человека хранились замороженными, то перед анализом их следует разморозить при температуре (18-25) °С.

Размороженные образцы сыворотки крови человека могут храниться при температуре (2-8) °С в течение 3 суток.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОМЫВАНИЮ ПЛАНШЕТА

8.1 Для промывания планшета рекомендуется использовать автоматическое или полуавтоматическое устройство для промывания планшетов – вошер, в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-ми канальной пипеткой;

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них, лунки должны заполняться промывочным раствором до краев ((0,300-0,350) мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;

- промывочный раствор должен находиться в лунках не менее 40 с;

- после последней аспирации в лунках не должно быть остатков жидкости.

При необходимости удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге;

Некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Перед началом работы иммуносорбент освободить от упаковочного пакета и подготовить необходимое количество стрипов. Составить протокол маркировки лунок, из расчета, что калибровочные пробы (маркировка лунок B_0-B_5), контрольная сыворотка (маркировка лунок КС), все образцы исследуемых сывороток крови человека (маркировка лунок X_1-X_i), ставятся в дубликатах.

9.2 В лунки планшета внести по 0,1 мл (100 мкл):

- калибровочных проб C_0-C_5 – каждая калибровочная проба в отдельные, предназначенные для нее лунки;

- контрольной сыворотки (КС) – в предназначенные для нее лунки;

- образцов исследуемых сывороток крови человека, подготовленных по п.7.8. Каждый образец – в отдельные предназначенные для него лунки.

ВНИМАНИЕ! Общее время внесения калибровочных проб, КС и образцов исследуемых сывороток не должно превышать 15 мин, иначе время инкубации разных образцов будет значительно отличаться, что приведет к неправильным результатам.

9.3 В каждую лунку планшета внести по 0,1 мл (100 мкл) раствора для разведения сывороток (РРСК). Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

9.4 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и при температуре (18-25) °С в течение 60 мин при постоянном встряхивании ((500-800) об/мин).

9.5 Удалить содержимое из всех лунок с помощью вошера или 8-ми канальной пипетки, промыть все лунки планшета 3 раза по 0,35 (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п.7.4, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

9.6 Во все лунки внести по 0,2 мл (200 мкл) раствора конъюгата, приготовленного по п.7.5. Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

9.7 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре (18-25) °С в течение 60 мин при постоянном встряхивании ((500-800) об/мин).

9.8 Удалить содержимое из всех лунок с помощью вошера или 8-ми канальной пипетки, промыть все лунки планшета 3 раза по 0,35 мл (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п.7.4, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

9.9 Во все лунки внести по 0,2 мл (200 мкл) хромоген-субстратного раствора, приготовленного по п.7.6. Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

9.10 Планшет инкубировать при температуре (18-25) °С в темном месте в течение (15-20) мин (в зависимости от степени развития окраски) без встряхивания.

9.11 Остановить цветную реакцию путем внесения во все лунки по 0,1 мл (100 мкл) стоп-реagenta (в той же последовательности, что и хромоген-субстратный раствор). Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

9.12 Сразу после остановки цветной реакции определить оптическую плотность (ОП) в лунках при длине волны 450 нм.

В случае невозможности (по техническим причинам) своевременно измерить ОП в лунках, планшет допускается хранить при температуре (2-8) °С не более 15 мин.

9.13 Последовательность операций анализа приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Последовательность операций анализа

Лунки (в дубликатах)	Последовательность операций			
	Калибр. пробы; КС и подготовленные исследуемые сыворотки крови человека, мкл	РРСК мкл	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет заклеить пленкой и инкубировать при (18-25) °C в течение 60 мин при постоянном встряхивании ((500-800) об/мин).
	B ₀ -B ₅	100	100	
	КС	100	100	
	X ₁ -X _i	100	100	

Продолжение таблицы Б.2

Лунки (в дуб-лика-тах)	Последовательность операций					
	С помощью вошера или 8-ми канальной пипетки	Промы-вочный раствор мкл	Удалить промывочный раствор. Повторить	Раствор конъюгата, мкл	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет заклеить новой пленкой и инкубировать при (18-25) °C в течение 60 мин при постоянном встряхивании ((500-800) об/мин).
	В ₀ -В ₅	удалить	350	2 раза	200	
	КС	содержимое	350	стадию	200	
	Х ₁ -Х ₁		350	промывки.	200	
После последней аспирации промывочного раствора удалять остатки влаги, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге						

Продолжение таблицы Б.2

Лунки (в дуб-лика-тах)	Последовательность операций						
	С помощью вошера или 8-ми канальной	Промы-вочный раствор	Удалить промывочный раствор.	Хромоген-субстратный раствор	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет инкубировать при (18-25) °C в темном месте в течение (15-20) мин без встряхивания.	Стоп-реагент,
		мкл	Повторить	мкл			мкл
	B ₀ -B ₅	350	2 раза	200			100
	КС	удалить	350	стадию	200		100
X ₁ -X _i	содержимое	350	промывки.	200			100
Сразу после остановки цветной реакции измерить ОП при длине волны 450 нм							

10 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА ОТКРЫТОГО ТИПА

10.1 Включить анализатор и задать программу проведения ИФА-ТТГ.

10.2 Приготовленный промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость, входящую в комплект к анализатору.

10.3 В специальные штативы анализатора поместить готовые к использованию компоненты набора (конъюгат, калибровочные пробы, КС, ТМБ-субстрат, стоп-реагент),

10.4 Емкости с исследуемыми образцами сыворотки крови установить в соответствующие штативы анализатора.

10.5 Поместить в анализатор иммуносорбент (планшет).

10.6 Провести постановку ИФА в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматического анализатора и программой проведения ИФА-ТТГ.

10.7 Данная процедура анализа адаптирована для набора ИФА-ТТГ с использованием автоматических анализаторов типа Freedom EVOlyzer (Tecan).

11 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

11.1 Рассчитать средние арифметические значения ОП, в ОЕ, для каждой пары лунок, содержащих калибровочные пробы (B_0 - B_5), контрольную сыворотку ($B_{КС}$), исследуемые образцы сыворотки крови (B_{Xi}).

Значение B_0 не должно превышать 0,2 ОЕ.

Значение B_5 не должно превышать 2,9 ОЕ.

11.2 Построить калибровочный график в линейных или полулогарифмических координатах, откладывая на оси ординат значения ОП, в ОЕ, а по оси абсцисс (логарифмическая) – значения концентрации ТТГ, в мМЕ/л, в соответствующих калибровочных пробах.

11.3 Определить по калибровочному графику содержание ТТГ, в мМЕ/л, в КС. Содержание ТТГ в КС должно соответствовать указанному на этикетке.

11.4 По калибровочному графику определить содержание ТТГ, в мМЕ/л, в исследуемых образцах сыворотки крови человека.

12 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

12.1 Чувствительность

Минимальная концентрация ТТГ, достоверно определяемая с помощью набора, составляет не более 0,1 мМЕ/л.

12.2 Специфичность

Использование высокоспецифичных моноклональных антител к ТТГ обеспечивает высокую специфичность анализа.

При выполнении анализа возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результат иммунного анализа. Влияние этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

12.3 Воспроизводимость результатов

Коэффициент вариации (К.В.) результатов определений ($n=10$) концентрации ТТГ в образцах сыворотки крови человека с низким, средним и высоким содержанием ТТГ с использованием набора не превышает 8 %.

12.4 Тест на «открытие»

Процент «открытия» ТТГ, добавленного в образцы сыворотки крови человека с известной концентрацией ТТГ, составляет (80-120) %.

12.5 Клиническая проверка набора

При использовании набора ИФА-ТТГ содержание тиреотропного гормона в сыворотке крови человека составляет:

- эутиреоз – (0,23-4,0) мМЕ/л;
- гипертиреоз – менее 0,23 мМЕ/л;
- гипотиреоз – более 4,0 мМЕ/л.

Приведенные значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить значения концентраций ТТГ, соответствующие норме для обследуемого контингента и региона.

Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данных других тестов и иной подходящей информации.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

13.1 Набор должен храниться при температуре (2-8)° С в течение всего срока годности.

Замораживать компоненты набора запрещается.

13.2 Срок годности набора – 12 месяцев.

13.3 Для отбора и добавления компонентов рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и воспроизводимость результатов пипетирования.

13.4 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора и квалифицированное проведение анализа.

Библиография

- [1] Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД. Утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г. № 351
- [2] СП 17-69 РБ-98
«Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 г. № 18
- [3] Санитарные нормы и правила «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2017 г. № 2
- [4] Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 112
- [5] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г. № 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения»
- [6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 г. № 74 «О проведении обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих»