«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«22» _____ 2022 г.
м.п.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного определения концентрации общего трийодтиронина в сыворотке крови
(Т3 общий-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего трийодтиронина в сыворотке крови «$Т_3$ общий-ИФА-БЕСТ» предназначен для определения концентрации общего трийодтиронина ($Т_{3\ общ.}$) в сыворотке крови человека методом твердо-фазного иммуноферментного анализа.

1.2. Трийодтиронин – тироидный гормон с молекулярным весом 651 Да, синтезируемый щитовидной железой. В сыворотке крови гормон находится преимущественно в комплексе с транспортными белками, доля не связанного – свободного гормона составляет примерно 0,2% от общей концентрации $Т_3$.

1.3. Количественное определение содержания $Т_{3\ общ.}$ в сыворотке крови может быть использовано для оценки функционального состояния щитовидной железы.

1.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного, 6 калибровочных образцов, 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе с применением поликлональных антител. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца и конъюгата, происходит разрушение комплексов трийодтиронин–транспортный белок и конкурентное связывание сывороточного трийодтиронина и трийодтиронина, конъюгированного с пероксидазой, с поликлональными антителами к трийодтиронину, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина, происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски обратно пропорциональна концентрации $Т_{3\ общ.}$ в анализируемых образцах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация $Т_{3\ общ.}$ в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов «ломающихся» по одной лунке) с иммобилизованными поликлональными антителами к трийодтиронину, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, аттестованные относительно Certified Reference Material IRMM-469, содержащие известные количества $Т_{3\ общ.}$ – 0; 0,5; 1,5; 3; 4,5 и 9 нмоль/л; концентрации $Т_{3\ общ.}$ в калибровочных образцах могут отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовые для использования – 6 флаконов (по 0,7 мл);
- контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека, с известным содержанием $Т_{3\ общ.}$, аттестованный относительно Certified Reference Material IRMM-469, готовый для использования – 1 флакон (0,7 мл);
- конъюгат трийодтиронина с пероксидазой хрена, концентрат – 1 флакон (1,3 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) – 1 флакон (13 мл);

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

– концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
– раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
– стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

– пленка для заклеивания планшета – 1 шт.;
– ванночка для реагента – 2 шт.;
– наконечники для дозаторов на 2–200 мкл – 16 шт.;
– трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Используемые в наборе поликлональные антитела обеспечивают высокую специфичность выявления $T_{3\ общ.}$. Не обнаружено перекрестной реакции поликлональных антител с тироксином и дийодтиронином.

3.2.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения концентрации $T_{3\ общ.}$ в контрольном образце не превышает 8%.

3.3.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концент-рации $T_{3\ общ.}$ при разведении калибровочных образцов, содержащих 9; 4,5; 3 нмоль/л $T_{3\ общ.}$ в 2 раза и 1,5 нмоль/л $T_{3\ общ.}$, в 3 раза. Процент линейности составляет 90–110%.

3.4.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации $T_{3\ общ.}$, предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца 1,5 нмоль/л $T_{3\ общ.}$ Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация $T_{3\ общ.}$, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 (0 нмоль/л) минус 2σ (σ – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B_0), не превышает 0,2 нмоль/л.

3.6. Клиническая проверка. Концентрация $T_{3\ общ.}$, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 110 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет, находилась в диапазоне 1,2÷3,0 нмоль/л.

3.7. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации $T_{3\ общ.}$, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Стоп-реагент и раствор тетраметилбензидина плюс обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора тетраметилбензидина плюс на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Конъюгат концентрат содержит кислоту ортофосфорную, проклин 150. Раствор для разведения конъюгата содержит кислоту ортофосфорную, проклин 300.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

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

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2, деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, поз-воляющий производить встряхивание с частотой 600–800 об/мин и температуре 37±1°С;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкостей от 5 до 350 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- флаконы вместимостью 15 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа использовать сыворотку крови.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 3 мес.

Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сывороток крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25°С.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа вскрыть упаковку набора, извлечь все компоненты, в том числе и запечатанный пакет с планшетом. Выдержать все компоненты и анализируемые образцы сывороток крови при температуре от 18 до 25°С не менее 30 мин.

При дробном использовании набора после отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при температуре от 2 до 8°С в течение срока годности набора.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка, установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с осушителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

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

Хранение: при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Промывочный раствор приготовить разведением концентрата фосфатно-солевого буферного раствора в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

Хранение: при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток.

7.4. Приготовление калибровочных образцов и контрольного образца

Калибровочные и контрольный образцы готовы для использования и не требуют дополнительного разведения.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.5. Приготовление рабочего раствора конъюгата

Готовится за 5–10 мин до начала анализа!

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) в чистый флакон или ванночку для реагента внести необходимое количество РРК, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре от 18 до 25°С не более 3 ч.

7.6. Подготовка раствора ТМБ плюс

Раствор ТМБ плюс готов для использования.

Исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ плюс. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ плюс в чистый флакон или ванночку для реагента.

Утилизировать раствор ТМБ плюс, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА ***(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс).***

Внимание! *Для работы с раствором ТМБ плюс необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ плюс, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ плюс в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.*

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.7. Стоп-реагент готов для использования.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести в дублях, начиная с верхних лунок первых двух стрипов, по 50 мкл каждой калибровочного образца и по 50 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 50 мкл анализируемых образцов сыворотки крови.

Время внесения образцов не должно превышать 10–15 мин при использовании всех лунок планшета.

8.2. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (см. п. 7.5).

Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать флакон или ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре 37±1°С.

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

8.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 350 мкл промывочного раст-вора в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого цикла промывки.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см. п. 7.6).

Для внесения раствора ТМБ плюс использовать флакон или ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре 37±1°С.

8.5. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ плюс, по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10–15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.6. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации $Т_{3\ общ.}$ в калибровочных образцах (нмоль/л).

9.3. Определить содержание $Т_{3\ общ.}$ в конт-рольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.4. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации $Т_{3\ общ.}$ в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

9.5. При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации $Т_{3\ общ.}$ в сыворотке крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

9.6. Для предоставления результатов измерений концентрации $Т_{3\ общ.}$ в нг/мл, следует использовать коэффициент пересчета 0,651 (1 нг/мл = 0,651 нмоль/л).

Примечание: наличие в образцах сыворотки крови свободного гемоглобина в концентрации до 1,4 г/л; билирубина в концентрации до 1,8 мг/дл и триглицеридов в концентрации до 12,5 г/л не оказывает интерферирующего влияния на результаты иммуноферментного определения концентрации общего трийодтиронина.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора. В случае дробного использования:

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

– неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
– калибровочные образцы; контрольный образец; конъюгат, концентрат; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином; раствор для разведения конъюгата; раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
– промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток;
– рабочий раствор конъюгата хранить при температуре от 18 до 25°С не более 3 ч.

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации общего T_3 в контрольном образце.

10.6. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент, раствор ТМБ плюс), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

10.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора
«T_3 общий-ИФА-БЕСТ»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест»
по адресу:

630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64.
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

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

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус дозатора (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– используйте только одноразовые наконечники для дозаторов;

– не обрабатывайте дезинфицирующими растворами и моющими средствами посуду (ванночки), используемую для работы с конъюгатом и раствором ТМБ;

– в случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

2. Условия правильности работы набора

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

– соотношение оптических плотностей калибровочных образцов: $ОП_0 > ОП_{0,5} > ОП_{1,5} > ОП_{3,0} > ОП_{4,5} > ОП_{9,0}$;

– $ОП_0 \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации $Т_{3\,общ.}$ в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0$, $ОП_{0,5}$, $ОП_{1,5}$, $ОП_{3,0}$, $ОП_{4,5}$ и $ОП_{9,0}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0; 0,5; 1,5; 3,0; 4,5; 9,0 нмоль/л соответственно.

3. Расчет результатов анализа

Для построения калибровочного графика на прилагаемом трафарете против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

Определить концентрацию $Т_{3\,общ.}$ в конт-рольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации $Т_{3\,общ.}$ в образце.

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

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

- **нормальные концентрации $T_{3\ общ.}$** – 1,2–3,0 нмоль/л (0,8–2,0 нг/мл);
- **гипертироидизм** – более 3,0 нмоль/л (2,0 нг/мл);
- **гипотироидизм** – менее 1,2 нмоль/л (0,8 нг/мл).

4. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «T_3 общий-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 50 мкл калибровочных и контрольного образцов в дублях;
по 50 мкл анализируемых образцов в дублях.

Внести: по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.

Инкубировать: 60 мин, 37°С, 650 об/мин.

Промыть: промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора ТМБ плюс.

Инкубировать: 15 мин, 37°С, 650 об/мин,
в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

5. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 363-23-77.

---

* по ГОСТ Р 51352-2013.

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

Таблица расхода компонентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Рабочий раствор конъюгата		Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл	Конъюгат, концентрат, мл	Раствор для разведения конъюгата, мл	
2	4.0	до 100	0.2	2.0	2.0
3	6.0	до 150	0.3	3.0	3.0
4	8.0	до 200	0.4	4.0	4.0
5	10.0	до 250	0.5	5.0	5.0
6	12.0	до 300	0.6	6.0	6.0
7	14.0	до 350	0.7	7.0	7.0
8	16.0	до 400	0.8	8.0	8.0
9	18.0	до 450	0.9	9.0	9.0
10	20.0	до 500	1.0	10.0	10.0
11	22.0	до 550	1.1	11.0	11.0
12	24.0	до 600	1.2	12.0	12.0



Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации $Т_{3\ общ}$ в калибровочных образцах.

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