

НАБІР ІФА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОГЛОБУЛІНУ Tg

3402, Aeskulisa Tg

Кат. № : 3402
Кількість : 96
Виробник : AESKU. Diagnostics,
(Німеччина)

Методика від 24-06-2014
Версія 006



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадат.

1 Призначення

AESKULISA Tg – це непрямий твердофазний імуноферментний аналіз для кількісного визначення тиреоглобуліну (ТГ) в сироватці крові людини. Аналіз використовує обрані специфічні моноклональні антитіла проти людського тиреоглобуліну (ТГ).

Аналіз є інструментом у моніторингу карциноми щитовидної залози, а також в диференціальній діагностиці захворювань щитовидної залози.

2 Клінічне застосування і принцип аналізу (Див. оригінал інструкції).

Принцип тесту

Нерозбавлені зразки сироватки інкубують на мікропланшетах, покритих моноклональними антитілами проти людського тиреоглобуліну (ТГ). ТГ, якщо він присутній у зразку, зв'язується з антитілами. Незв'язана фракція вимивається на наступній стадії. Потім моноклональні імуноглобуліни анти-ТГ, кон'юговані з пероксидазою хрому (кон'югат), інкубують і відбувається реакція з комплексом зразків антиген-антитіло в мікропланшетах. Незв'язаний кон'югат вимивається в наступному кроці. Додавання ТМВ-субстрату генерує ферментативну колориметричну (синій) реакцію, яка зупиняється розведеною кислотою (колір змінюється на жовтий). Швидкість утворення кольору від хромогену є функцією кількості кон'югату, пов'язаного з комплексом антиген-антитіло, і є пропорційною первісній концентрації Тg у зразку пацієнта.

3 Комплект поставки

МАЮТЬ БУТИ ВІДНОВЛЕНІ				
Компонент	Кількість	Колір ковпачка	Колір розчину	Опис/вміст
Буфер для зразків (5x)	1 x 20 мл	Білий	Жовтий	5 x концентрований Тріс, NaCl, BSA, азид натрію < 0.1% (консервант)
Промивний буфер (50x)	1 x 20 мл	Білий	Зелений	50 x концентрований Тріс, NaCl, Твін 20, азид натрію < 0.1% (консервант)
ГОТОВІ ДО ВИКОРИСТАННЯ				
Компонент	Кількість	Колір ковпачка	Колір розчину	Опис/вміст
Негативний Контроль	1 x 1.5 мл	Зелений	Безколірний	Людська сироватка (розведена), бичачий сироватковий альбумін (БСА), азид натрію < 0.1% (консервант)
10 нг Контроль	1 x 1.5 мл	Червоний	Жовтий	Людська сироватка (розведена), бичачий сироватковий альбумін (БСА), азид натрію < 0.1% (консервант)
Відновлювач ТГ	2 x 1.8 мл	Синій	Жовтий	Тиреоглобулін, бичачий сироватковий альбумін (БСА), азид натрію < 0.1% (консервант)
Калібратори	5 x 1.5 мл	Білий	Жовтий*	Концентрація кожного калібратора: 3.75, 7.5, 15, 30, 60 нг/мл. Тиреоглобулін, бичачий сироватковий альбумін (БСА), азид натрію < 0.1% (консервант)
Кон'югат, анти-Тg	1 x 15мл	Білий	Зелений	Моноклональні антитіла анти-Тg, кон'юговані з пероксидазою хрому, бичачий сироватковий

альбумін (БСА)				
Субстрат ТМВ	1 x 15мл	Чорний	Безколірний	Стабілізований ТМВ/Н ₂ О ₂
Стоп Розчин	1 x 15мл	Білий	Безколірний	1 М соляної кислоти
Мікропланшет	12 x 8-лункових смужок	--	--	Смужки, які відокремлюються Покриття див. пункт 1
* Колір збільшується з концентрацією				
НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ				
Планшетний рідер з фільтром 450 нм і опційним референтним фільтром 620 нм (520-690 нм). Скляний посуд (циліндр 100-1000 мл), пробірки для розведення. Вортекс, піпетки прецизійні (10, 100, 200, 500, 1000 мкл) або регульована мультипіпетка (100-1000 мл). Мікропланшетний Пристрій для промивки (300 мкл повторювання або багатоканальна піпетка або автоматизована система), адсорбуючий папір. Наші тести призначені для використання з очищеною водою відповідно до визначення Фармакопії США (USP 26 – NF 21) та Європейської Фармакопії (Eur.Ph. 4-е вид).				

4 Зберігання та термін придатності

Зберігати всі реагенти і Мікропланшет при температурі 2-8 °C/35-46 °F, в оригінальній упаковці. Готові, відновлені розчини стабільні протягом 1 місяця при температурі 2-8 °C/35-46 °F. Реагенти і Мікропланшет повинні використовуватися тільки в межах терміну придатності, зазначеного на кожному компоненті. Уникайте інтенсивного впливу світла на ТМВ розчин. Зберігайте Мікропланшети в призначеній для цього фользі, в тому числі з осушувачем, і щільно закривайте.

5 Безпека використання

5.1 Небезпека для здоров'я

ЦЕЙ ПРОДУКТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ТІЛЬКИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO.

Таким чином, тільки персонал, навчений і спеціально інформований щодо методів діагностики в пробірці, може проводити аналіз. Хоча цей продукт не вважається особливо токсичним або небезпечним в умовах нормального використання, притримуйтесь наступних заходів для максимальної безпеки:

Рекомендації та заходи безпеки

Цей комплект містить потенційно небезпечні компоненти. Хоча реагенти не класифіковані як подразник для очей і шкіри, ми рекомендуємо уникнути контакту з очима та шкірою і носити одноразові рукавички.

УВАГА! Калібратори, Контролі та Буфери містять азид натрію (NaN₃) як консервант. NaN₃ може бути токсичним, якщо його проковтнути або при попаданні на шкіру і очі. NaN₃ може реагувати зі свинцем і міддю і формувати вибухонебезпечні азиди металів. При знищенні, змити з великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азидів. Будь ласка, зверніться до процедур дезактивації, як це викладено CDC або до інших місцевих/національних керівних принципів.

Не паліть, не їжте і не пийте під час роботи з набором. Не піпетувати ротом.

Весь вихідний людський матеріал, що використовується для деяких реагентів цього набору (контролі, стандарти, наприклад) був протестований схваленими методами, і був негативним до HbsAg, гепатиту С та ВІЛ 1. Проте, жоден тест не може гарантувати відсутність вірусних агентів у таких матеріалах повністю. Таким чином, поводитись з контрольними, стандартами і зразками пацієнтів як з потенційним джерелом інфекційних захворювань і відповідно до національних вимог.

Комплект містить матеріал тваринного походження, як зазначено в таблиці змісту, поводитись відповідно до національних вимог.

5.2 Загальні зауваження щодо використання

У разі, якщо інформація про продукт, в тому числі маркування, є спотвореною або неправильною, будь ласка, зверніться до виробника чи постачальника тест-набору.

Не змішуйте і не заміняйте реагенти або Мікропланшети з різних лотів. Це може привести до змін в результатах.

Привести всі компоненти до кімнатної температури (20-32 °C/68-89.6 °F) перед використанням, добре перемішати і дотримуватись рекомендованої інкубаційної схеми для оптимального виконання тесту.

Інкубація: Ми рекомендуємо проводити тест при 30 °C/86 °F для автоматизованих систем.

Ніколи не надавайте компоненти більш високій температурі, ніж 37 °C/98.6 °F.

Завжди проводити піпетування розчину субстрату тільки з новими наконечниками. Захищати цей реагент від світла. Ніколи не піпетувати кон'югат з наконечниками, які використовувались з іншими реагентами до цього.

Певний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах тільки проведеного тесту, але має бути зроблений лікарем після

оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень. Діагноз повинен бути перевірений з використанням різних методів діагностики.

6 Відбір проб, Використання та Зберігання

Використовуйте переважно зразки сироватки. Забір крові повинен проводитись відповідно до державних вимог. Не використовуйте іктеричні, ліпемічні, гемолізовані або бактеріально забруднені зразки. Зразки крові повинні бути зібрані в чисті, сухі і порожні пробірки. Після сепарації, зразки сироватки слід використовувати негайно, зберігати щільно закритими при температурі 2-8 °C/35-46 °F до 48 годин або замороженими при -20 °C/-4 °F для більш тривалих періодів.

7 Процедура аналізу

7.1 Підготовчі заходи перед початком роботи

Розвести концентровані реагенти:

Розвести концентрований буфер для зразків 1:5 дистильованою водою (наприклад, 20 мл плюс 80 мл).

Розвести концентрований Промивний буфер 1:50 дистильованою водою (наприклад, 20 мл плюс 980 мл).

Щоб уникнути помилок ми пропонуємо позначити ковпачки різних калібраторів.

Промивання:

Підготувати 20 мл розведеного промивного буфера (1x) на 8 лунок або 200 мл на 96 лунок, наприклад, 4 мл концентрату плюс 196 мл дистильованої води.

Автоматизоване промивання:

Врахувати надлишкові обсяги, необхідні для налаштування приладу, і мертві обсяги для автоматизованого піпетування.

Ручне промивання:

Видалити рідини з лунок перекиданням планшета. Постукати рамкою з мікролунками енергійно на чистий адсорбуючий папір. Внести 300 мкл розведеного промивного буфера в кожну лунку, почекати 20 секунд. Повторити всю процедуру ще два рази.

Мікропланшети:

Розрахуйте кількість лунок, необхідних для аналізу. Видалити зайві лунки з рамки, помістити в пакет і зберігати разом з осушувачем, щільно закритими (2-8 °C/35-46 °F).

7.2 Схема Піпетування

Ми пропонуємо піпетувати калібратори, контролю і зразки таким чином:

Для ЯКІСНОЇ інтерпретації				
	1	2	3	4...
A	CalA	CalE	P1 + SB	P1 + RC
B	CalA	CalE	P2 + SB	P2 + RC
C	CalB	10ng control + SB	P3 + SB	P3 + RC
D	CalB	10ng control + SB
E	CalC	NC + SB
F	CalC	NC + SB
G	CalD
H	CalD

CalA: калібратор 3.75 нг	CalD: калібратор 30 нг	SB: Буфер для зразка	P1: пацієнт 1
CalB: калібратор 7.5 нг	CalE: калібратор 60 нг	NC: негативний контроль	P2: пацієнт 2
CalC: калібратор 15 нг	Con 10ng: Контроль 10 нг	RC: відновлення	P3: пацієнт 3
Con 10 ng + SB: 50 мкл	NC + SB: 50 мкл	P1 + SB: 50 мкл зразка пацієнта + 50	50 мкл зразка пацієнта + 50 мкл Відновлювача
Контролю 10 нг + 50 мкл Буфера для зразка	Контролю 10 нг + 50 мкл Буфера для зразка	мкл Буфера для зразка	

7.3 Проведення тестування

Крок	Опис
1.	Переконайтеся, що підготовка відповідно до пункту 7.1 вище була проведена перед піпетуванням.
2.	Використовуйте наступні кроки для отримання необхідних кількісних результатів:
КОНТРОЛІ І ЗРАЗКИ	
3.	Зразки пацієнтів повинні бути аналізовані з і без реагенту Відновлювача ТГ і, отже, повинні

		<p>бути тестовані в двох примірниках.</p> <ul style="list-style-type: none"> Внести 100 мкл кожного калібратора у відповідні лунки. Внести 50 мкл негативного контролю, контролю 10 нг і кожного зразка пацієнта в окремі лунки. Внести 50 мкл буфера для зразків в лунку негативного контролю, лунку контролю 10 нг і лунку кожного зразка пацієнта, без реагенту відновлення Тг. Для результатів пацієнтів з Відновлювачем Тг, додайте 50 мкл реагенту Відновлювач ТГ до зразків пацієнтів. <p>Обережно перемішати.</p>
4.		Інкубувати протягом 60 хвилин при 20-32 °C/68-89.6 °F.
5.		Промити 3 рази з 300 мкл промивного буфера (розведений 1:50).
КОН'ЮГАТ		
6.		Внести 100 мкл кон'югату в кожну лунку.
7.		Інкубувати протягом 60 хвилин при 20-32 °C/68-89.6 °F.
8.		Промити 3 рази з 300 мкл промивного буфера (розведений 1:50).
СУБСТРАТ		
9.		Внести 100 мкл ТМБ субстрату в кожну лунку.
10.		Інкубувати протягом 60 хвилин при 20-32 °C/68-89.6 °F, захищений від інтенсивного світла.
СТОП РОЗЧИН		
11.		Внести 100 мкл стоп-розчину в кожну лунку, використовуючи той же порядок, що і при піпетуванні субстрату.
12.		Витримати 5 хвилин мінімум.
13.		Ретельно струшувати пластину протягом 5 сек.
14.		Виміряти оптичну щільність при 450 нм (рекомендується 450/620 нм) протягом 30 хвилин.

8 Кількісна Інтерпретація

Побудувати стандартну криву, відклавши **оптичну щільність (OD) кожного калібратора (вісь Y)** по відношенню до відповідних значень концентрації в нг/мл (вісь X). Для досягнення найкращих результатів ми рекомендуємо використання log/lin координат та 4-Параметрове

налаштування. З OD кожного зразка зчитати відповідні концентрації антитіл, виражені в нг/мл.

Приклад стандартної кривої

Ми рекомендуємо вносити калібратори паралельно для кожного аналізу.

Калібратори Tg	OD 450/620 нм	CV % (Варіація)
3.75 нг/мл	0.232	2.7
7.5 нг/мл	0.440	3.9
15.0 нг/мл	0.805	2.6
30.0 нг/мл	1.436	0.68
60.0 нг/мл	2.444	3.2

Не використовувати цей приклад для інтерпретації результатів пацієнтів!

Зразки вище значення найвищого діапазону калібратора слід представляти у вигляді > Max. Вони повинні бути розведені в міру необхідності і знову аналізовані. Зразки нижче значень діапазону калібратора повинні бути представлені у вигляді < Min.

Дані, характерні для конкретного лоту, знаходяться в листі контролю якості. Медичні лабораторії можуть проводити свій Контроль Якості використовуючи власні контроли і/або внутрішній пул сироваток, як це передбачено нормами ЄС.

Кожна лабораторія повинна встановити свої межі нормальних значень, ґрунтуючись на власних методах, контролях, обладнанні і популяції пацієнтів у відповідності зі своїми встановленими процедурами.

У випадку, коли значення контролів не відповідають критеріям, тест є недійсним і повинен бути повторений.

Наступні технічні дані повинні бути перевірені: термін придатності (приготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, прилади, фотометр, умови інкубації і методи промивки.

Якщо протестовані зразки показують значення, які відхиляються від встановлених, або критерії перевірки не виконуються без вагомих причин, будь ласка, зверніться до виробника чи постачальника тест-набору.

Тест відновлення

Антитіла анти-ТГ або неспецифічні ефекти в сироватці пацієнта можуть перешкодити проведенню аналізів сироватки. Отже, сироватка повинна бути перевірена на такі інтерференції шляхом проведення тесту відновлення наступним чином.

Паралельно з вихідним зразком пацієнта додати 50 мкл Відновлювача Тg до 50 мкл сироватки, яка аналізується.

Відновлення (у %) у зразку сироватки розраховується, як зазначено нижче:

$$\frac{\text{ng Tg/ml (PR1)} - \text{ng Tg/ml (P1)}}{\text{ng Tg/ml (C)}} \times 100 = \% \text{ Recovery}$$

P1: Результат пацієнта без Відновлювача Тg

PR1: Результат пацієнта з Відновлювачем Тg

C: Контроль 10 нг

При нормальному відновленні (100%), (наприклад, ніякі фактори не присутні в сироватці пацієнта, які заважають визначенню Тg), результат повинен бути приблизно 10 нг/мл над рівнем Тg відповідного вихідного зразка. Беручи до уваги неточності піпетування, відновлення між 70% і 130% вважаються дійсними. Рівні < 70% або > 130%, обумовлені інтерференцією і рівнем ТГ відповідного вихідного зразка, повинні бути визнані недійсними.

Концентрація Відновлювача ТГ вказана у доданому листку контролю якості та приблизно становить 10 нг Тg/мл.

Не використовуйте дані КЯ для розрахунку.

Інтерпретація

Позитивні результати повинні бути перевірені щодо всього клінічного стану пацієнта. Також кожне рішення для терапії повинно бути прийняте в індивідуальному порядку. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні нормальні і патологічні діапазони ТГ сироватки.

9 Технічні дані

Матеріал зразка: сироватка
 Об'єм зразка: 100 мкл зразка, не розведеного
 Загальний час інкубації: 180 хвилин при КТ (20-32 °C/68-89,6 °F)
 Діапазон калібрування: 3.75 - 60 нг/мл
 Аналітична чутливість: 3.75 нг/мл

Зберігання:

при температурі 2-8 °C/35-46 °F
 використовуйте тільки оригінальні флакони

Кількість визначень:

96 тестів

10 Робочі характеристики

10.1 Функціональна Чутливість аналізу

Функціональна чутливість цього набору була виявлена як 3.75 нг/мл.

10.2 Специфічність

Мікротитрувальні планшети покриті моноклональними антитілами, високо специфічними до Тg. Перехресної реактивності з іншими антигенами не було виявлено.

10.3 Лінійність

Обрані сироватки були протестовані за допомогою цього набору і встановлено, що вони розбавляються лінійно. Тим не менш, через неоднорідність природи людських аутоантитіл можуть існувати зразки, що не підпадають під це правило.

10.4 Калібрування

Набір AESKULISA ТГ відкалібрований за сертифікованим референсним матеріалом CRM 457 з BCR, Брюссель для людського тиреоглобуліну. Результати виражені в нг/мл.

10.5 Ефект "Високої дози"

Концентрації до 100,000 нг Тg/мл не призведе до хук-ефекту.

10.6 Інтерференція з аутоантитілами

Вибрані сироватки з різними рівнями анти-ТГ були з насичені Тg. Не спостерігається ніякого ефекту на результат. Тим не менш, це не означає, що всі сироватки пацієнтів відповідають цьому. Таким чином, тест на відновлення повинен проводитись завжди.

Пояснення символів, що використовуються на маркуванні:

	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Каталоговий номер
	Код партії
	СЕ маркування
	Національний знак відповідності
	96 тестів
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Використати до
	Температурні обмеження (2-8 °C)
	Виробник
	Калібратор Cut-off
	Позитивний контроль
	Негативний контроль
	Калібратор
	Відновлювач
	Кон'югат
	Мікропланшет
	Планшет
	Промивний буфер
	Субстрат
	Стоп розчин
	Буфер для зразків



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co.KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany
 Phone: +49-6734-9622-0
 FAX: +49-6734-9622-2222
 WWW.AESKU.COM



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

