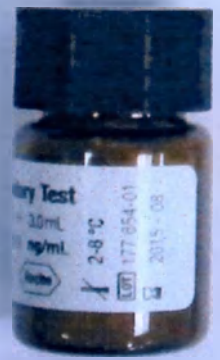
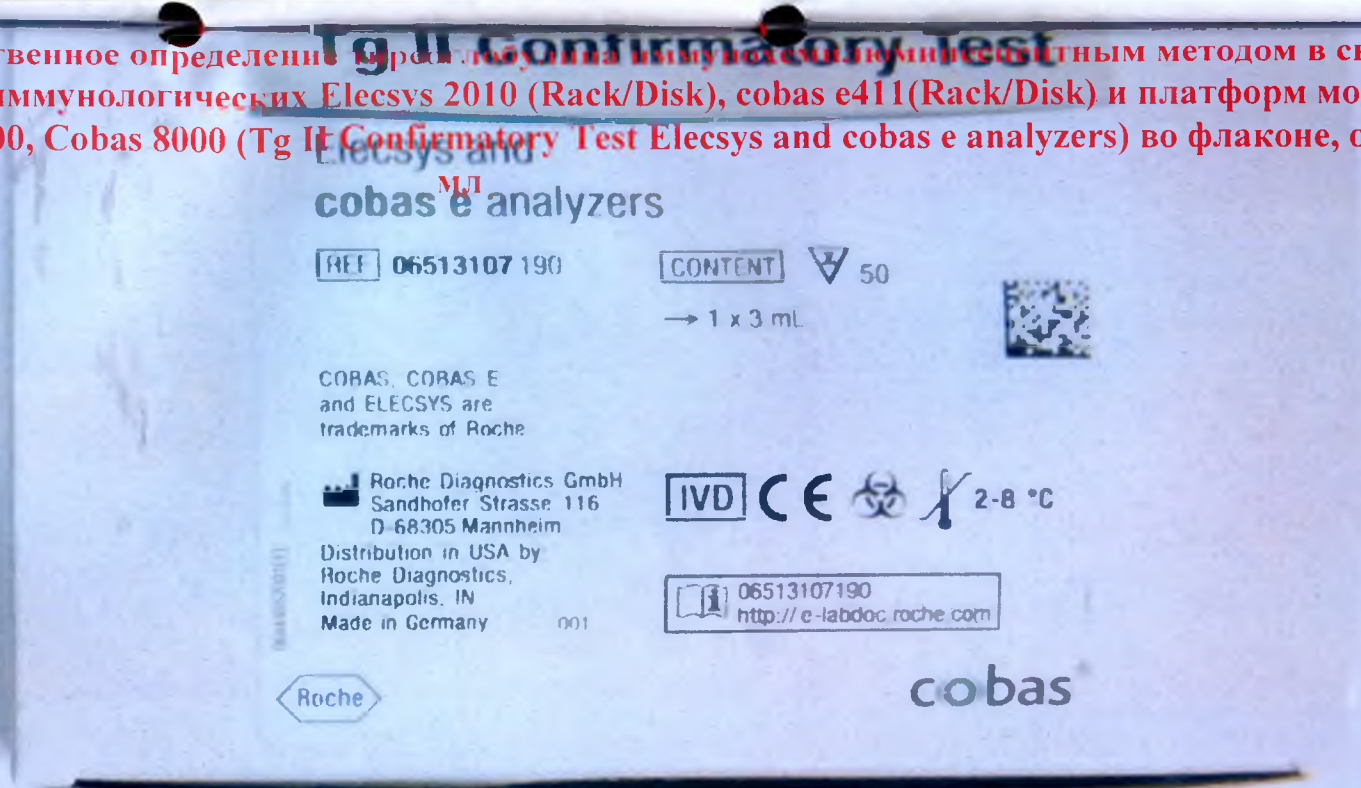




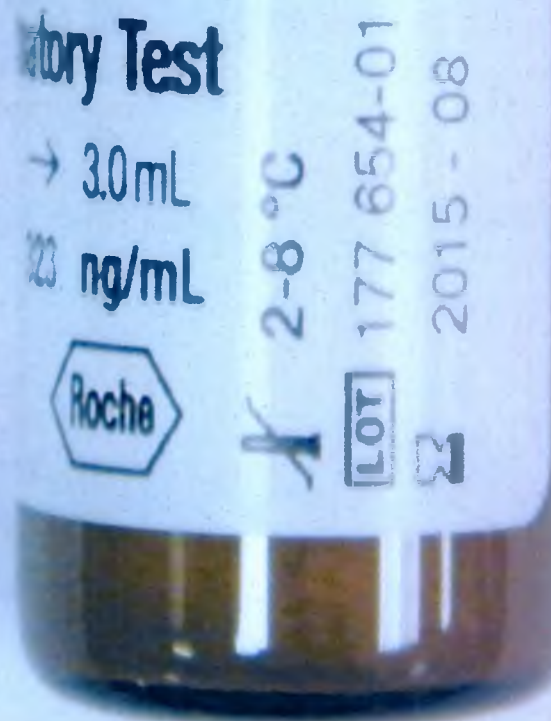
Фотографические изображения

Подтверждающий тест на количественное определение тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411(Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (Tg II Confirmatory Test Elecsys and cobas e analyzers) во флаконе, объемом 3 мл

Подтверждающий тест на количественное определение триглицеридов иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411(Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (Tg II Confirmatory Test Elecsys and cobas e analyzers) во флаконе, объемом 3



Подтверждающий тест на ВИЧ-инфекцию (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (Type II Confirmatory Test Elecsys and cobas e analyzers) во флаконе, объемом 3 мл



Подтверждающий тест на количественное определение тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализа иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411(Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (Tg II Confirmatory Elecsys and cobas e analyzers) во флаконе, объемом 3 мл

Tg II Confirmatory Test

cobas®

Инструкция по применению

Подтверждающий тест

REF	SYSTEM
06513107 190	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Назначение

Тест Tg II Confirmatory Test предназначен для использования в комбинации с тестом Elecsys Tg для оценки потенциальных эффектов интерференции и с целью подтверждения соответствующих результатов на Tg.

Теоретическое обоснование

Присутствие антител к тиреоглобулину (анти-Tg) или неспецифические эффекты в образцах крови пациентов могут повлиять на результаты определения тиреоглобулина (Tg). Следовательно, результаты на Tg необходимо подтверждать с помощью подтверждающего Tg теста, основанного на принципе нейтрализации специфических антител (например, Elecsys Tg II Confirmatory Test), или путем определения анти-Tg аутоантител (например, тест Elecsys Anti-Tg II).

Принцип метода

Elecsys Tg II Confirmatory Test

Принцип метода основан на предварительной обработке образцов реагентом из подтверждающего теста с последующим анализом с использованием теста Elecsys Tg II. В процессе подготовки антитела в образце пациента нейтрализуются путем связывания с иммунодоминантными эпитопами Tg, содержащимися в реагенте из подтверждающего теста.

Тест Elecsys Tg II:

- 1-я инкубация: Tg из 35 мкл образца, биотинилированное моноклональное Tg-специфичное антитело, и моноклональное Tg-специфичное антитело, меченное рутением комплексом, вступают в реакцию с формированием сандвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрошпатель, покрытый стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрошпатель оседает на поверхности электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell®/ProCell M удаляются не связанные вещества. После этого приложение к электроду напряжения вызывает электролюминесцентную реакцию, которая измеряется фотомножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-коде набора реагентов.

*) Тест (2,2-белокерин) рутений-комплекс (Rubi®)

Реагенты - рабочие растворы

Tg II Confirmatory Test

Подтверждающий реагент Tg II (защучивающийся флакон черного цвета), 1 флакон на 3 мл.

Приблизительно 350 нг/мл Tg (человека) в матрице: лиофилизированной сыворотки крови человека. Для получения данных о концентрации реагента, зависящей от партии реагента, см. этикетку на флаконе.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2H-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208

Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта в первую очередь придерживается руководства EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ.

В первом экстракте железистой ткани щитовидной железы, содержащей тиреоглобулин человека, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ обнаружены не были.

Методы тестирования были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаясь с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо соблюдать указанные соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 3,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте. Хранить при 2-8 °C после использования.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизат, до конца срока годности

Растворенный реагент при 2-8 °C: 21 день (3 недели)

Сбор и подготовка материала для исследования

Сбор и подготовка образцов осуществляются в соответствии с условиями стабильности и сбора образцов, описанными для теста Elecsys Tg II.

Состав набора

См. раздел «Реагенты».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 06445896, Набор реагентов для определения Tg II на 100 тестов (материалы, необходимые для выполнения теста Elecsys Tg II перечислены в инструкции по проведению теста Elecsys Tg II, вложенной в упаковку)
- Анализаторы Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e

Анализ

Предварительная обработка образцов (Elecsys Tg II Confirmatory Test)

Результаты по Tg необходимо подтвердить с помощью следующего теста:

- Добавьте пипеткой 200 мкл неразведенного образца + 50 мкл подтверждающего реагента в пробирку. Тщательно перемешайте. Выполните тест дополнительно к определению Tg II в образце без добавления Tg подтверждающего реагента.

Тест Elecsys Tg II:

«Рос
Диагностика
Рус»
ЛУЧИНСКИЙ А.
Руководитель отдела Логистики
и качества
МОСКВА * 2014
29 СЕН 2014