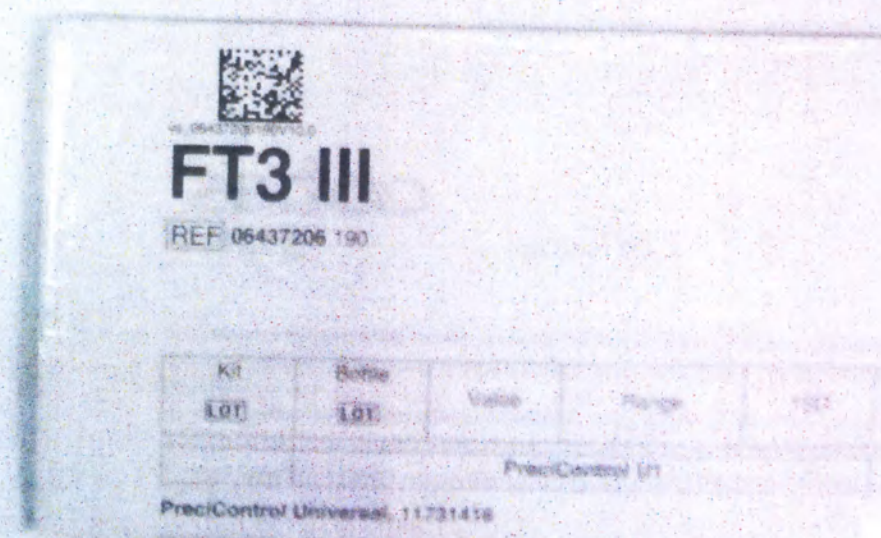
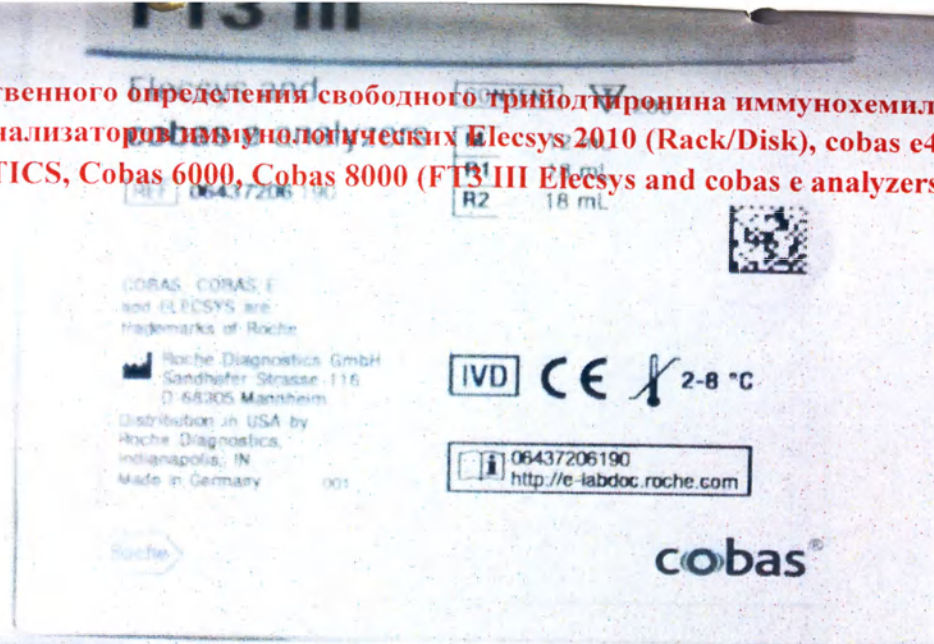


Фотографические изображения

Реагенты в кассете для количественного определения свободного трийодтиронина 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 (FT3 III Elecsys and cobas e analyzers)

Реагенты в кассете для количественного определения свободного триптопирона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунохимических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (FT3 III Elecsys and cobas e analyzers) (общий вид)



Реагенты в кассете для количественного определения свободного трийодтиронина 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 (FT3 III Elecsys and cobas e analyzers)

FT3 III

Elecsys 1240

06437206

M 12 mL

R1 18 mL

R2 18 mL

445983

LOT 18023001

2015 - 09

2-8 °C

IVD



01

Реагенты в кассете для количественного определения свободного трийодтиронина

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 (FT3 III

Elecsys and cobas e analyzers)

Инструкция по применению

06437206 190

200

Русский

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения содержания свободного трийодтиронина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализатор ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Гормоны щитовидной железы трийодтиронин (Т3) и тироксин (Т4) выделяются в кровоток щитовидной железой и играют очень важную роль в регуляции обмена веществ, работы сердечно-сосудистой системы, роста и костного обмена веществ, а также важную роль в развитии половых желез и нервной системы.

Т3 циркулирует в крови в качестве равновесной смеси свободных и связанных с сывороткой крови гормонов. Свободный Т3 (FT3) является несвязанным и биологически активным и составляет только 0,2-0,4 % от общего Т3. Остальной Т3 является неактивным и связанным с белками сыворотки крови, в то время как распределение Т3 между этими связывающими белками (тироксин-связанным глобулином, преальбумином, альбумином) вызывает споры.^{2,3,4,5,6}

Определение свободного Т3 имеет преимущество в том, что оно не зависит от изменения концентраций и связывающих свойств связывающих белков; таким образом, дополнительное определение параметра связывания (Т-поглощения, ТСР) не требуется. Поэтому свободный Т3 может использоваться в клинической диагностике с целью оценки состояния щитовидной железы. Измерение свободного Т3 позволяет проводить дифференциальную диагностику нарушений функции щитовидной железы, выявлять различные формы гипотиреоза и пациентов с тиреотоксикозом Т3.^{1,7,8}

Доступен целый ряд методов для определения уровня содержания свободного тиреоидного гормона. Непосредственное измерение FT4 и FT3 с помощью равновесного диализа в основном используется в качестве эталонного метода стандартизации иммунологических процедур, обычно используемых в целях диагностики.^{7,9}

В ходе анализа Elecsys FT3 III анти-Т3 антитело, промаркированное комплексом рутения¹⁰, используется для определения концентрации свободного трийодтиронина.

а) Трис(2,2'-би(трифенил)метил)карбион (Ru(bpy)₃)³⁺

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 18 минут

- 1-я инкубация: 15 мкл образца и специфичное антитело к Т3, меченное комплексом рутения.
- 2-я инкубация: После добавления биотинилированного Т3 и микрочастиц, покрытых стрептавидином, все еще свободные участки связывания меченого антитела становятся занятыми, и формируется комплекс антитело-гаптен. Образовавшийся комплекс связан с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхности электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются не связанные вещества. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-коде набора реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

На упаковке с основными реагентами наклеена этикетка FT3 III.

SYSTEM

Elecsys 2010
MODULAR ANALYTICS E170
cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл;
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-Т3-антитело-Ru(bpy)₃³⁺ (серая крышка), 1 флакон, 18 мл;
Моноклональные анти-Т3-антитела (овцы), меченые рутениевым комплексом 18 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.0; консервант.
- R2 Т3-биотин (черная крышка), 1 флакон, 18 мл;
Биотинилированный Т3 2.4 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.0; консервант.

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.

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить набор с реагентами Elecsys необходимо в вертикальном положении, чтобы гарантировать полную доступность микрочастиц в процессе автоматического перемешивания перед началом выполнения анализа.

Стабильность:	
в неоткрытом виде при 2-8 °C	До конца срока годности.
в открытом виде при 2-8 °C	84 дня (12 недель)
На борту анализатора	42 дня (6 недель) на борту анализатора или 56 дней (8 недель) при попеременном хранении в холодильной камере и на борту анализатора (общее время на борту — не более 120 часов)

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор неразведенной сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделяющим гелем.

Неразбавленная плазма, обработанная литий-гепарином, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА.

Восстановление с учетом общего отклонения $\leq \pm 0.4$ пмоль/л от первоначальных показателей при концентрации < 2 пмоль/л.