

Фотографические изображения

Реагенты в кассете для количественного определения свободного тироксина 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 (FT4 II Elecsys and cobas e analyzers)

Реагенты в кассете для количественного определения свободного тироксина 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 (FT4 II Elecsys and cobas e analyzers) (общий вид)



Реагенты в кассете для количественного определения свободного тироксина 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 (FT4 II Elecsys and cobas e analyzers)

FT4 II

Elecsys 1250

06437281

M 12 mL

R1 18 mL

R2 18 mL

2421

LOT 17927901

2015 - 07

2-8 °C

IVD



02

Реагенты в кассете для количественного определения свободного тироксина (FT4 II) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови с помощью анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (FT4 II Elecsys and cobas e analyzers)

Инструкция по применению

06437281 190

200

Русский

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения несвязанного тироксина в сыворотке и плазме крови человека.

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

Теоретическое обоснование

Тироксин (Т4) – это основной гормон щитовидной железы, который выделяется в кровоток щитовидной железой. Вместе с трийодтиронином (Т3), он играет очень важную роль в регуляции обмена веществ, оказывает влияние на работу сердечно-сосудистой системы, рост и костный обмен веществ, а также важен для нормального развития половых желез и нервной системы.¹

Т4 циркулирует в крови в качестве равновесной смеси свободных и связанных с сывороткой крови гормонов. Свободный Т4 (FT4) является несвязанным и биологически активным и составляет только 0.03 % от общего Т4. Остальной Т4 является неактивным и связанным с белками сыворотки крови, таким как тироксин-связанный глобулин (75 %), преальбумин (15 %) и альбумин (10 %).

Определение свободного Т4 имеет преимущество в том, что оно не зависит от изменения концентраций и связывающих свойств этих связывающих белков; таким образом, дополнительное определение параметра связывания (Т-поглощения, ТСР) не требуется. Поэтому свободный Т4 может использоваться в клинической диагностике с целью оценки состояния щитовидной железы. Его следует измерять вместе с ТТГ в случае наличия подозрений на нарушение функции щитовидной железы, и его измерение также подходит для наблюдения за состоянием пациента во время супрессивной тиреоидной терапии.²

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.^{6,7}

В ходе анализа Elecsys FT4 II анти-Т4 антитело, промаркированное комплексом рутения⁸ используется для определения свободного тироксина.

a) Тироксин(2,2'-бис(6-пиридил)этанол)-комплекс (RuCl₂)-Т4.

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 18 минут

- 1-я инкубация: 15 мкл образца и специфичное антитело к Т4, меченное комплексом рутения.
- 2-я инкубация: После добавления биотинилированного Т4 и микрочастиц, покрытых стрептавидином, все еще свободные участки связывания меченого антитела становятся занятыми, и формируется комплекс антитело-гаптен. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются не связавшиеся вещества. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, 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.

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

Реагенты - рабочие растворы

На упаковке с реагентами наклеена этикетка FT4 II.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 12 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-Т4-Ab-Ru(bpy)₂²⁺ (серая крышка), 1 флакон, 18 мл:
Поликлональные анти-Т4-антитела (овцы), меченые рутиниевым комплексом 75 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.0; консервант.
- R2 Т4-biotin (черная крышка), 1 флакон, 18 мл:
Биотинилированный Т4 2.5 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	28 дней (4 недели) 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.

