**IBL International GmbH**
Flughafenstraße 52 a
22335 Гамбург

Тел. +49 (0) 40 53 28 91-0
Факс +49 (0) 40 53 28 91-11

IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

Інструкція з використання

# Тиреоглобулін-Ат ІФА

**Імуноферментний аналіз для якісного та кількісного визначення антитіл IgG до тиреоглобуліну (ТГ) у сироватці або плазмі людини (EDTA, цитрат, гепарин).**

REF RE75501

Σ 12x8

2°C 8°C

EU: IVD CE

**Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1,тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua**

**IBL International GmbH**
Flughafenstrasse 52a
22335 Гамбург, Німеччина

Always there for you

## 1. ОГЛЯД

### 1.1 Вступ та передумови

Аутоімуноопосередковані, патогенетично пов'язані розлади щитовидної залози характеризуються появою аутоантитіл, спрямованих на тиреоїдні антигени, такі як тиреоглобулін (ТГ), тиреоїдна пероксидаза (ТПО) і рецептор ТТГ.

ТГ є димерним глобулярним глікопротеїном 660 кДа, який бере участь у синтезі та зберіганні тиреоїдних гормонів. Він є основним компонентом центрального просвіту щитовидної залози та одним із її переважних аутоантигенів (1).

Високі титри аутоантитіл до ТГ часто виявляють у хворих на зобний тиреоїдит (хвороба Хашимото) (2), атрофічний тиреоїдит (мікседема) та хворобу Грейвса (імуногенна форма гіпертиреозу).
(3). Однак їх концентрація зазвичай не корелює зі ступенем дисфункції щитовидної залози (4). Тиреоїдит вважається захворюванням, опосередкованим переважно Т-клітинами, лише з незначним внеском аутоантитіл до ТГ (4).
У більшості випадків антитіла до ТГ виявляються разом з антитілами до ТПО. Антитіла до TG вважаються кращим маркером індукції тиреоїдиту, тоді як антитіла до ТПО більш конкретно вказують на активне запалення щитовидної залози (4). У низькому відсотку антитіла до ТГ також зустрічаються в нормальному колективі, їх поширеність зростає з віком (5). Вони можуть бути прогностичними ознаками гіпотиреозу в безсимптомних осіб (6).

Даний твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) призначений для кількісного або якісного визначення антитіл IgG у сироватці або плазмі людини (див. розділ 7), спрямованих проти ТГ. Іммобілізований антиген є високоочищеним препаратом ТГ людини. Тест швидкий (час інкубації 30/30/30 хвилин) і гнучкий (роздільна тверда фаза, готові до використання реагенти). Шість калібраторів дозволяють проводити кількісні вимірювання; негативний і позитивний контроль перевіряють ефективність аналізу.

### 1.2 Цільове призначення

TG IgG ІФА — це імуноферментний аналіз (ІФА), призначений для кількісного або якісного визначення антитіл класу IgG проти тиреоглобуліну (TG) у зразках сироватки або плазми крові людини.

Його функція - допомога в диференційній діагностиці аутоімунних захворювань щитовидної залози, таких як тиреоїдит Хашимото, хвороба Грейвса.

Цей продукт призначений лише для ручного професійного використання в діагностиці in vitro.

## 2. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro; не для внутрішнього чи зовнішнього застосування людям або тваринам.
Його повинен виконувати навчений професійний персонал.

Набір протестовано на стійкість під час транспортування, і його можна транспортувати без охолодження до 3 днів. Зберігати при температурі 2-8°C після прибуття. У разі сумнівів зверніться до місцевого дистриб’ютора або виробника.
Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності. Настійно рекомендується дотримуватися протоколу.

Буфер для зразків, калібратори та контролі містять азид натрію як антимікробний агент. Промивний буфер містить бромнітродіоксан і кон'югат метилізотіазолон/бромнітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню ($H_2O_2$). Стоп розчин, 0,2 М сірчаної кислоти ($H_2SO_4$), є кислотним і корозійним.
Вищезазначені реагенти можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтеся звичайних запобіжних заходів при роботі з небезпечними хімікатами. Уникайте контакту з тілом, надягайте рукавички та засоби захисту очей. Якщо один із реагентів потрапив на шкіру або слизову оболонку, ретельно промийте його водою. Ніколи не піпетуйте ротом. Утилізуйте відповідно до місцевих/національних правил.
Азид натрію може реагувати зі свинцевими та мідними трубами з утворенням вибухових азидів металів. Після утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.
Калібратори та контролі містять компоненти людського походження. Вони були протестовані на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)-Ag, поверхневий гепатит B (HBs)-Ag і антитіла проти ВІЛ 1/2 і вірус гепатиту C (HCV) і показали негативні результати; відповідно до європейської директиви 98/79/ЕС.
Проте жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є заразним. Тому препарати слід розглядати як потенційно інфекційні та утилізувати відповідно, як і зразки (та їх залишки); відповідно до CDC (Центр контролю захворювань, Атланта, США) або інших місцевих/національних інструкцій щодо лабораторної безпеки та дезактивації.

## 3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Лунки твердої фази покриті ТГ. На цій поверхні відбуваються наступні імунологічні реакції:

1-ша реакція: TG-специфічні антитіла, присутні в зразку, зв’язуються з іммобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка вимиваються з твердої фази.

2-га реакція: додається друге антитіло, спрямоване проти людських антитіл IgG і кон’юговане з пероксидазою хрону (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім надлишок кон'югату вимивається з твердої фази.

3-я реакція: мічений ферментом комплекс перетворює безбарвний субстрат на синій продукт. Ступінь розвитку забарвлення відображає концентрацію ТГ IgG у зразку.

## 4. ЗМІСТ НАБОРУ

a. **Мікропланшет MTP**, вкриті TG і герметично упаковані в мішечок з фольгованого ламінату разом з пакетом з осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, кожен з яких можна розділити на 8 окремих лунок.

b. **Ферментний кон'югат ENZCONJ IgG**, 14 мл, готовий до використання, червоного кольору. Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон і бромнітродіоксан.

c. **CAL A–F Калібратор A-F**, по 2,0 мл, 0 - 30 - 100 - 300 - 1000 і 3000 МО TG IgG / мл, готові до використання, поступово забарвлюються в синій колір. Містить TBS, BSA, Tween і Na-azide.

d. **КОНТРОЛЬ -**& КОНТРОЛЬ + негативний і позитивний контроль, негативний і позитивний контроль, по 2,0 мл, готові до використання, зеленого і червоного кольорів відповідно. Містить TBS, BSA, Tween і Na-azide.

e. **SAMPLEDIL Розріджувач зразків**, 100 мл, готовий до використання, помаранчевого кольору. Містить трис-буферний фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін і на-азид.

f. **TMB SUBS ТМБ Розчин субстрату**, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин TMB і H2O2. Міститься у світлонепроникному флаконі.

g. **WASHBUF CONC Промивний буфер**, , 100 мл, 10х-концентрат, синього кольору. Містить TBS, Tween і бромнітродіоксан .

h. **STOP ТМБ Стоп Розчин**(0,2 M H2SO4), 14 мл, безбарвний, готовий до використання. Увага: сірчана кислота є корозійною.

i. Інструкція з використання

Сертифікат аналізу для конкретної партії

## 5. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

a. Дейонізована або дистильована вода

b. Мірний циліндр, 1000 мл

c. Пробірки для розведення зразків (рекомендуються пробірки для перенесення у форматі мікропланшетів)

d. Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендуються 1- та 8-канальні піпетки)

e. Промивач для мікропланшетів (необов’язково)

f. Мікропланшетний фотометр з фільтром 450 нм

g. Програма оцінки ІФА (рекомендовано)

## 6. ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ

Зберігати набір при температурі 2-8°C, не заморожувати. Він стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці коробки. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.

## 7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ТА ЗРАЗКІВ / ВИМОГИ ДО ЗРАЗКІВ

Не обмінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних комплектів через можливі різні умови транспортування чи зберігання. Якщо набір планується використовувати для кількох тестів, слід вилучити лише необхідну кількість реагентів. Надзвичайно важливо, щоб не відбулося перехресного забруднення між реагентами. Використовуйте лише чисті піпетки та не зливайте залишки в оригінальні колби.

a. Тверда фаза повинна досягти кімнатної температури перед відкриттям пакета. Вийміть надлишкові мікролунки з рами та негайно помістіть їх назад у пакет разом із пакетом із осушувачем. Герметично закрийте пакет і зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.

b. Розведіть промивний буфер 10х-концентрат (100 мл, синій) 900 мл дейонізованої води. Ретельно перемішати. Розведений буфер стабільний протягом кількох тижнів, якщо зберігати його в холодильнику (2–8°C).

c. Підготовка зразків: поводьтеся зі зразками пацієнтів як з потенційно інфекційними агентами. Окрім сироватки, підходящим матеріалом для зразка є плазма, оброблена EDTA, цитратом або гепарином.

   Вимоги до зразків: сильно ліпемічні, гемолізовані або мікробно забруднені зразки можуть викликати помилкові результати, тому їх слід уникати.

   Підготуйте зразки, використовуючи звичайні лабораторні методи. Каламутні зразки спочатку необхідно освітлити (центрифугувати). Освітлені або прозорі зразки змішують, а потім розводять 1/100, наприклад, 10 мкл сироватки або плазми + 990 мкл буфера для зразків. Також змішайте розчин.

   Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготувати калібратори, контролі та зразки в пробірках для перенесення мікролунок. Це дозволяє працювати з 8-канальною піпеткою під час процедури аналізу.

   Якщо зразки не аналізуються негайно, їх слід зберігати при температурі 2–8°C і аналізувати протягом 3 днів. Слід уникати повторного заморожування та розморожування зразків. Розморожені зразки необхідно змішати перед розведенням.

## 8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі компоненти набору повинні досягти кімнатної температури (23 ± 3°C).
Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним і фоновим сигналом, необхідне ретельне промивання (кроки a, c і e). Дуже важливо повністю видалити миючий розчин. Для цього міцно постукайте планшетом об кілька шарів гігроскопічної тканини. Автоматичні мийні машини повинні бути перевірені відповідно до результатів, отриманих при ручному пранні.

a. Безпосередньо перед використанням промийте тверду фазу один раз: заповніть лунки 350 мкл промивного буфера кожну, залиште в лунки приблизно на 10 секунд і видаліть.

b. Швидко розподіліть калібратори (по 2,0 мл кожен, готові до використання, поступово сині), контролі (по 2,0 мл, готові до використання, зелений і червоний) і розведені зразки в мікролунки; 100 мкл на лунку. Рекомендується повторювати вимірювання.

   Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (23 ± 3°C).

c. Промийте лунки 4 рази, як у кроці a.

d. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозуйте кон'югат (14 мл, готовий до використання, червоний); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b.

e. Повторіть крок прання c.

f. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть розчин субстрату (14 мл, готовий до використання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b. Оскільки субстрат світлочутливий, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямого сонячного світла) під час інкубації.

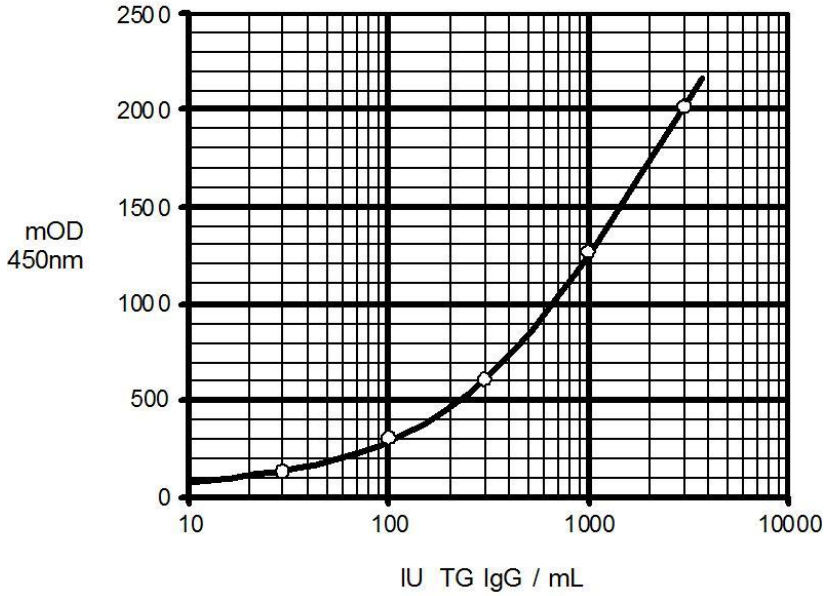
g. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть стоп-розчин (14 мл, готовий до використання, безбарвний. Увага: корозійний!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Перемішайте пластину, бажано на орбітальному шейкері, приблизно 10 секунд.

h. Негайно прочитайте оптичну густину на фотометрі планшета мікролунки при 450 нм.

Охолодіть решту реагентів (2–8°C), якщо їх потрібно використовувати знову.

## 9. ОЦІНКА ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кількісна оцінка: отримані дані кількісно оцінюють за стандартною кривою, як показано нижче. Однак зображена крива може служити лише зразком. Він не може замінити вимірювання калібраторів разом з контролем і фактичними зразками. Криву було побудовано за допомогою звичайної програми оцінки ІФА з використанням функції 4 параметрів. Сплайнове наближення також підходить.




Якщо оцінка за допомогою комп'ютера неможлива, стандартну криву можна накреслити вручну. Це дозволяє трансформувати значення поглинання зразка в його концентрацію, тобто в МОд TG IgG на мл зразка.

Якісна оцінка: тест також може бути оцінений якісним способом. Це вимагає вимірювання лише позитивного контролю. Тим не менш, рекомендується вимірювання та дослідження негативного контролю (див. нижче: контроль якості).

При оцінці якісного тесту поглинання зразків порівнюється з граничним поглинанням (= порогове значення). Визначається за такою формулою:

межа поглинання = поглинання позитивного контролю x коефіцієнт

Коефіцієнт залежить від партії набору та вказується в сертифікаті аналізу для конкретної партії, який додається до кожного тестового набору. приклад:

Поглинання позитивного контролю = 1250 вОГ

коефіцієнт = 0,35

межа поглинання = 1250 вОГ x 0,35 = 438 вОГ

Щоб отримати уявлення про те, наскільки той чи інший зразок позитивний на TG IgG, можна розрахувати співвідношення за формулою:

співвідношення = поглинання зразку / межа поглинання

приклад:

межа поглинання = 438 вОГ

поглинання зразку = 1480 вОГ

співвідношення = 1480 вОГ / 438 вОГ = 3,4

Контроль якості: позитивний і негативний контроль перевіряють ефективність аналізу. Їх дозволені значення та прийнятні діапазони, відповідно, вказані в сертифікаті аналізу для конкретної партії. Значення контролів повинні знаходитися в межах вказаних діапазонів; інакше результати аналізу є недійсними.

## 10. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ / ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

На основі вимірювання крові донора та позитивної групи сироваток (див. нижче) ми пропонуємо для оцінки сироваток пацієнтів:

| | кількісна оцінка<br>МО ТГ IgG / мл проби | якісна оцінка<br>співвідношення |
|---|---|---|
| нормальний (негативний) діапазон | < 87 | < 0,91 |
| порогове | 100 | 1,00 |
| сумнівний діапазон | 87 - 115 | 0,91 - 1,10 |
| позитивний діапазон | > 115 | > 1,10 |

Ці специфікації наведено лише для ознайомлення; щоб перевірити їх точність, кожен аналіз повинен включати паралельні зразки нормальної сироватки.

Негативний результат тесту свідчить про те, що у пацієнта немає аномального рівня антитіл до ТГ. Якщо все ж є підозра на аутоімунне захворювання щитовидної залози, необхідно визначити титр аутоантитіл до ТПО.

Позитивний результат слід розглядати як показання до аутоімунного захворювання щитовидної залози. Однак сироватки пацієнтів з іншими аутоімунними розладами або здорових людей також можуть містити аутоантитіла до TG, як зазначено на початку. Вимірювання аутоантитіл до ТПО може бути корисним для підтвердження діагнозу.

Зразки, що демонструють результати в межах граничного діапазону, наведеного вище, слід розглядати як сумнівні та повідомляти як такі. Рекомендується зібрати другий зразок через два тижні та провести паралельно з першим зразком, щоб задокументувати можливу зміну титру антитіл.

Як і будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати в світлі симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

## 11. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 11.1. Стандартизація

Тест стандартизований за допомогою препарату очищеної сироватки, що містить антитіла IgG, спрямовані специфічно на ТГ. Цей препарат був відкалібрований відповідно до стандарту BOO3 65/93 (1-й міжнародний реф. препарат). Ступінь реактивності зразка вимірюється в міжнародних одиницях (МОд/мл).

### 11.2. Аналітична специфіка

Тест дозволяє специфічно визначити людські антитіла IgG, спрямовані проти ТГ.

Вплив антикоагулянтів (ЕДТА, цитрат, гепарин) у зразках перевірено, і ніяких впливів не спостерігалося.

### 11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

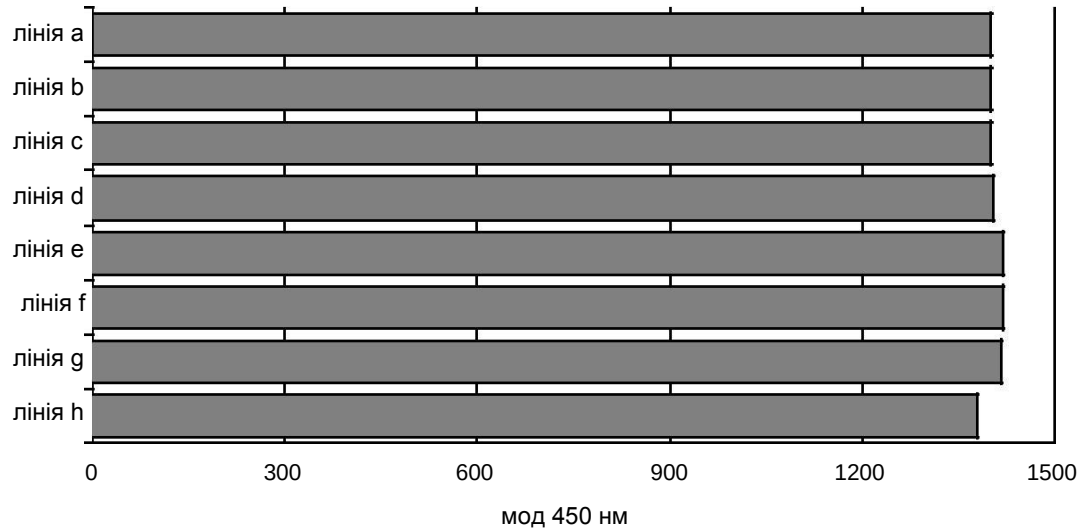
Межа виявлення визначається як така концентрація аналіту, яка відповідає середньому поглинанню буфера зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення (s). Його було визначено як < 10 МОд IgG на мл зразка (n = 24).

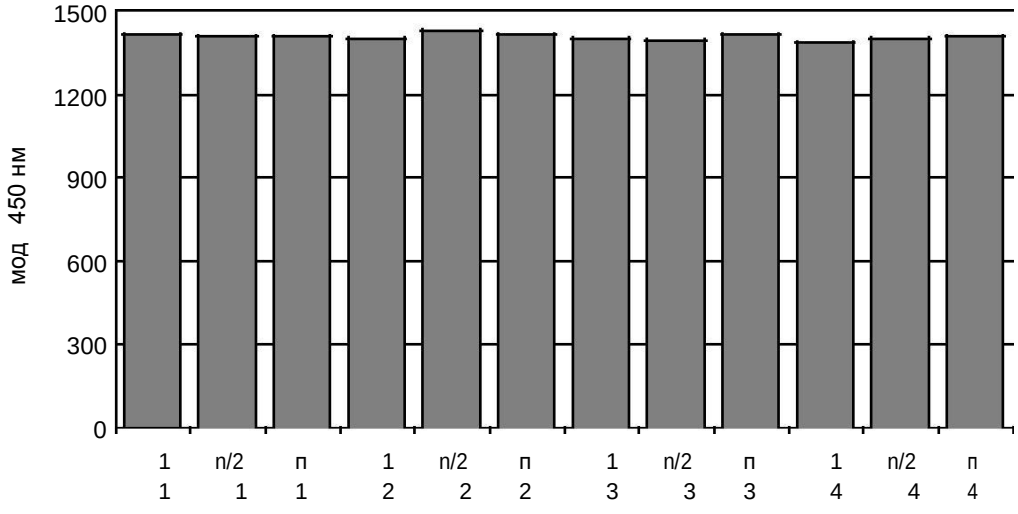
Рекомендований діапазон вимірювання: 10 - 1000 МОд / мл

### 11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною контролю якості кожної виробничої партії. Це визначається шляхом 288-кратного вимірювання позитивного, але ненасиченого зразка на 3 вибраних планшетах. Критерій прийнятності: вОГ-коефіцієнт варіації (cv) для планшетів< 8%. На малюнку нижче показано типовий уривок (тверда фаза партії № 2505Q) такого аналізу.

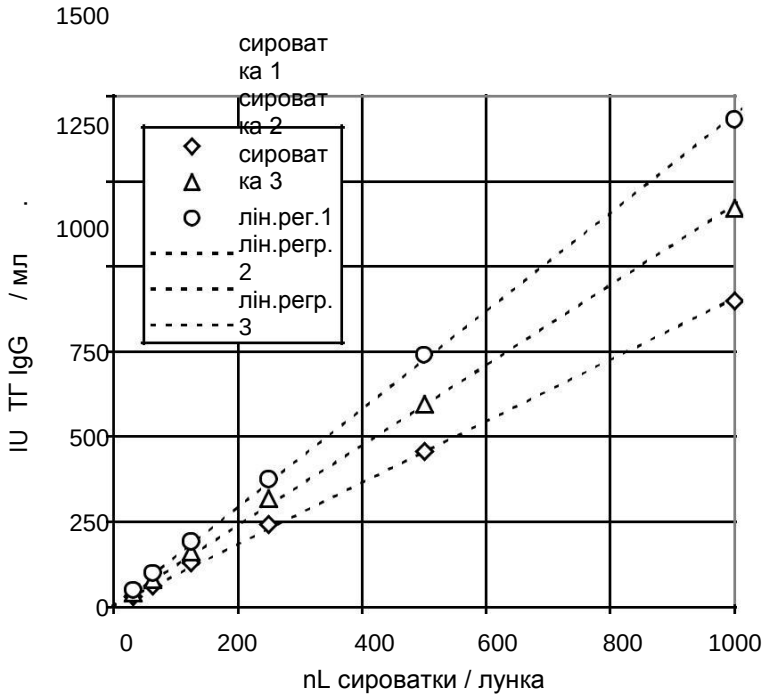
| плита | 1 | n/2 | п | 1 | n/2 | п | 1 | n/2 | п | 1 | n/2 | п | середнє | CV |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| рядок | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 | | % |
| лінія a | 1385 | 1401 | 1384 | 1414 | 1408 | 1408 | 1386 | 1381 | 1419 | 1379 | 1409 | 1429 | 1400 | 1,2 |
| лінія b | 1392 | 1407 | 1386 | 1402 | 1401 | 1418 | 1405 | 1372 | 1428 | 1422 | 1379 | 1408 | 1402 | 1,2 |
| лінія c | 1394 | 1405 | 1401 | 1389 | 1420 | 1423 | 1390 | 1386 | 1395 | 1367 | 1429 | 1416 | 1401 | 1,3 |
| лінія d | 1408 | 1399 | 1412 | 1399 | 1425 | 1389 | 1380 рік | 1394 | 1403 | 1389 | 1424 | 1427 | 1404 | 1,1 |
| лінія e | 1425 | 1412 | 1422 | 1417 | 1467 | 1423 | 1406 | 1398 | 1427 | 1387 | 1424 | 1402 | 1418 | 1,4 |
| лінія f | 1451 | 1404 | 1401 | 1412 | 1433 | 1422 | 1400 | 1413 | 1435 | 1397 | 1437 | 1419 | 1419 | 1,2 |
| лінія g | 1439 | 1419 | 1410 | 1407 | 1446 | 1430 | 1422 | 1407 | 1433 | 1404 | 1384 | 1397 | 1417 | 1,3 |
| лінія h | 1429 | 1390 | 1410 | 1375 | 1402 | 1388 | 1398 | 1376 | 1395 | 1310 | 1285 | 1379 | 1378 | 3,0 |
| середнє | 1415 | 1405 | 1403 | 1402 | 1425 | 1413 | 1398 | 1391 | 1417 | 1382 | 1396 | 1410 | **1405** | |
| CV % | 1,7 | 0,6 | 0,9 | 1,0 | 1,6 | 1,1 | 0,9 | 1,1 | 1,2 | 2,4 | 3,6 | 1,2 | | **1,7** |



**11.5. Лінійність**

Щоб оцінити залежність доза-відповідь тесту, позитивні сироватки вимірювали в серійному розведення. 2-кратному критерії: лінійна регресія 4 послідовних розведень повинна дати Коефіцієнт результат кореляції, зображений нижче.
прийнятності > 0,98.
Типовий




**11.6. Точність**

Для оцінки точності тесту була визначена мінливість результатів за таких умов: a. в межах 1 аналізу та між 3 аналізами, b. між 3 операторами та c. між 2 комплектами.

a. В аналізі та між аналізами варіабельність (n = 24 і 72 відповідно)

| зразок | середнє МОд/мл | мінливість (cv, %) в аналізі | між аналізами |
|---|---|---|---|
| 1 | 102,6 | 3,8 | 4,7 |
| 2 | 351,9 | 2,6 | 2,6 |
| 3 | 812,2 | 6,6 | 7,0 |

б. Варіабельність між операторами (n = 12)

| зразок | середнє МОд/мл | мінливість (CV, %) |
|---|---|---|
| 1 | 119,8 | 8,1 |
| 2 | 331,9 | 4,0 |
| 3 | 820,7 | 3,5 |

c.

Варіабельність між 2 партіями набору (n = 6)

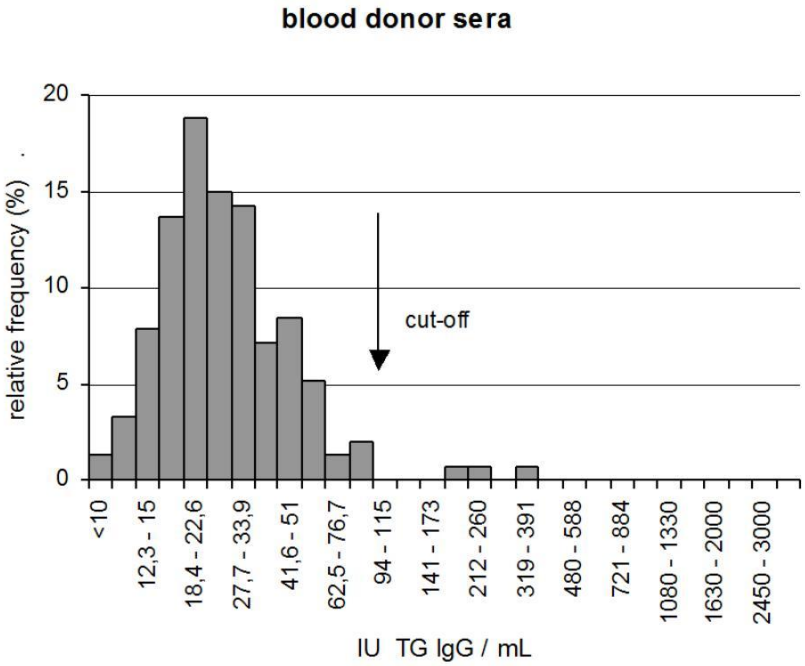
| зразок | середнє МОд/мл | мінливість (CV, %) |
|---|---|---|
| 1 | 110,4 | 8,0 |
| 2 | 359,0 | 3,0 |
| 3 | 862,3 | 3,1 |

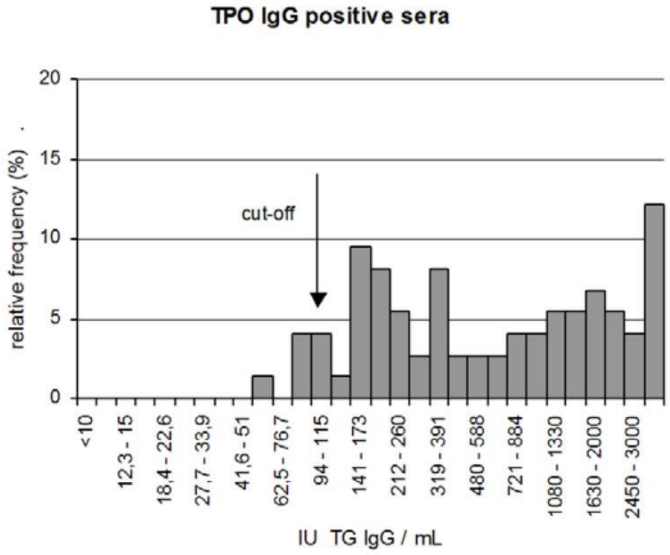
### 11.7. Частотний розподіл ТГ IgG

Це було проаналізовано в групі сироваток крові донорів, рівномірно розподілених за статтю та віком, і група сироваток виявила позитивний результат на аутоантитіла IgG TPO згідно з CE-сумісним стандартним ІФА. Спостерігався наступний розподіл аналіту:

| сироватки донорської крові | | | ТПО IgG позитивні сироватки | | |
|---|---|---|---|---|---|
| n: | 154 | | n: | 74 | |
| середнє: | 33,2 | МОд/мл | середнє: | 1303,9 | МОд/мл |
| середнє + s: | 70,2 | МОд/мл | середнє +s: | < 0 | МОд/мл |
| середнє + 2s: | 107,3 | МОд/мл | середнє – 2s: | < 0 | МОд/мл |
| медіана: | 24,2 | МОд/мл | медіана: | 593,3 | МОд/мл |
| 95 процентиль: | 62,7 | МОд/мл | 5 процентиль: | 100,7 | МОд/мл |

ROC-аналіз цих даних був використаний для визначення порогової концентрації як 100 МОд/мл (7). Наведені тут дані свідчать про діагностичну специфічність і чутливість ІФА приблизно 98% і 100% відповідно. Ці значення застосовуються лише для виміряних сироваток; інші колективи можуть дати інші результати.



## 12. ДЕКЛАРАЦІЯ

IBL International GmbH (IBL) гарантує, що поставлений продукт був ретельно протестований, щоб гарантувати відповідність його властивостям, зазначеним у цьому документі. Подальші гарантії не надаються.

Представлені тут дані продуктивності були отримані за допомогою зазначеної процедури. Будь-які зміни в процедурі можуть вплинути на результати, і в цьому випадку IBL відмовляється від усіх гарантій, виражених, непрямих або встановлених законом. Крім того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи непрямі, які є результатом неналежного використання або зберігання продукту.

## 13. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ


1. Джентиле, Ф. та ін.: Тиреоглобулін як аутоантиген: що ми можемо дізнатися про імунопатогенність із кореляції антигенних властивостей зі структурою білка. Імунологія 112-1 (2004), 13 - 25
2. Roitt, IM та ін.: Аутоантитіла при хворобі Хашимото (лімфаденоїдний зоб). Lancet 271-6947 (1956), 820-821
3. Kasagi, K., et al.: Клінічне значення вимірювань антитиреоїдних антитіл у діагностиці Тиреоїдит Хашимото: порівняння з гістологічними даними. Thyroid 6 (1996), 445 - 450
4. Burek, CL та ін.: Тиреоглобулін, тиреопероксидаза та аутоантитіла до рецептора тиреотропіну. в: Shoenfeld, Y., та ін. (eds.): Autoantibodies (2007), 403 - 414, Elsevier, Amsterdam
5. Barbesino, G., et al.: Антитиреоїдні аутоантитіла та старіння: вплив загального стану здоров'я. Frontiers Endocrinol 9 (1994), 89 - 92
6. Weetman, AP: Аутоімунне захворювання щитовидної залози. Аутоімунітет 37-4 (2004), 337 - 340
7. Зоммер, Р., і Ейтельбергер, Ф.: Wertigkeit der Gliadin-Antikörper im Serum zur Diagnose der Zöliakie. Wien Klin Wochenschr 104/4 (1992), 86 - 92


## 14. ПІДСУМОКОВА СХЕМА

a. Розведіть зразки 1/100 у буфері для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчевий) і перемішайте.

b. Розведіть промивний буфер 10x-концентрат (100 мл, синій) водою та перемішайте.

c. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожну. Розподіліть 100 мкл калібраторів (2,0 мл кожен, готовий до використання, поступово синій) і контролів (2,0 мл кожен, готовий до використання, зелений і червоний) і розведених зразків у лунки тверда фаза. Рекомендується повторювати вимірювання. Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі (23 ± 3°C).

d. Промийте лунки 4 рази 350 мкл промивного буфера кожну.

e. Внесіть 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до використання, червоний) у лунки. Інкубуйте, як на кроці c.

f. Повторіть крок прання d.

g. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте, як на кроці c. Потім додайте 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готового до використання, безбарвного) на лунку та коротко перемішайте планшет.

h. Негайно виміряйте поглинання при 450 нм.

i. Кількісна оцінка: визначте стандартну криву та, використовуючи цю криву, переведіть поглинання зразків у відповідну концентрацію антитіл (МОд/мл).

j. Якісна оцінка: визначте граничне поглинання, помноживши поглинання позитивного контролю на коефіцієнт, вказаний у сертифікаті аналізу. Потім обчисліть співвідношення зразків, поділивши їх поглинання на граничне поглинання.

## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

| | |
|---|---|
| **REF** | № Кат.: |
| **LOT** | № Партії: |
|  | Використати до: |
|  | Кількість тестів: |
| **CONC** | Концентрат |
| **LYO** | Ліофілізований |
| **IVD** | Медичний пристрій для діагностики in vitro |
|  | Оціночний набір |
|  | Прочитайте інструкцію перед використанням |
|  | Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла. |
|  | Зберігати при температурі: |
|  | Виробник: |
|  | Увага! |
|  | Містить біологічний матеріал людського походження |
|  | Містить біологічний матеріал тваринного походження |
| **UDI** | Унікальна ідентифікація пристрою |
|  | Дистриб'ютор |
| Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору». | |

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОГО (-ИХ)НАБОРУ(ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

**Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1,тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua**

**IBL International GmbH**

Flughafenstrasse 52a
22335 Гамбург, Німеччина

телефон: +49 (0)40-53 28 91-0
Факс: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

Always there for you