|  |
| --- |
| **Набор реагентов Skyla** **cTSH (Тиреотропный гормон у собак)**  |
| **Только для использования в ветеринарной диагностике**  |  **Артикул: 901-130 Версия D** |

1. **Назначение**

Набор реагентов skyla cTSH, используемый с анализатором skyla, предназначен для количественного определения содержания Тиреотропного гормона (TSH) у собак в плазме и сыворотке крови.

**Предупреждение:**

1. Продукция предназначена только для использования в *in vitro* диагностике.
2. Продукция не должна использоваться для индивидуальных диагностических целей.
3. Набор реагентов следует хранить при температуре 2 - 8°C.
4. При выполнении теста надевайте защитные перчатки.
5. Никакая часть набора не может быть использована повторно.
6. Утилизация отходов должна производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.
7. **Состав набора**

Набор skyla для исследования cTSH состоит из аналитического картриджа с реагентами, так называемого картриджа Е-типа.



**Картридж Е-типа**

**3. Основные сведения**

Набор skyla для исследования cTSH основан на иммуноферментном анализе сэндвич-типа, в котором твердофазный носитель (полистирольные сферы) покрываются моноклональными антителами к тиреотропному гормону (cTSH), а в состав жидкой фазы входит пероксидаза хрена (HPR), образующая конъюгат с другими моноклональными антителами к cTSH.

При смешении пробы с реагентом, содержащим полистирольные сферы, сожержащийся в пробе TSH образует с антителами комплекс сэндвич-типа с моноклональными антителами к cTSH на полистирольных сферах и антителами к TSH пероксидазы хрена (HPR) в растворе. Конъюгат из несвязанной пробы и фермента затем удаляют с использованием промывочного буфера. В конечной стадии добавляется субстрат, реагирующий с ферментом HRP, и интенсивность окраски этой реакции пропорциональна концентрации аналита.

 ***Клиническая значимость*:**

TSH представляет собой пептидный гормон, продуцируемый передней долей гипофиза, который играет важную роль в поддержании нормальной циркуляции уровня йодотиронинов Т4 и Т3. Производство и выделение TSH регулируются вырабатываемым гипоталамусом гормоном, высвобождающим тереотропин, и отрицательной обратной связью от циркулирующих в крови Т4 и Т3.

Первичный гипотиреоз – наиболее распространенная причина гипофункции щитовидной железы у собак. Вторичный гипотиреоз из-за нарушенной секреторной функции встречается у собак редко, а третичный гипотиреоз практически не встречается. Оценку тироидной функции и диагностику гипотиреоза у собак позволяет значительно улучшить исследование cTSH.

1. **Реагенты**

***Основной состав*:**

R1 (энзимный конъюгат): 35 мкл

– Антитела к cTSH, помеченные HRP, в фосфатном буферном физиологическом растворе (рН 7,4), содержащем 138 ммоль/л NaCl и 2,7 ммоль/л KCl.

R2: (промывочный буфер): 115 мкл

– Трис-буферный физиологический раствор с Tween 20 (TBST) с рН 7,4, состоящий из 20 ммоль/л Tris, 150 ммоль/л NaCl и 0,1% Tween 20.

R3: (субстрат): TMB (3,3’,5, 5’-тетраметилбензидин)

Сферы (твердая фаза): 1 РС

- полистирольные сферы, покрытые моноклональными антителами к cTSH.

***Хранение реагентов*:**

* Реагентный картридж следует хранить при температуре 2 - 8°C.
* Срок годности указывается на упаковке с набором. Не используйте наборы с истекшим сроком годности.
1. **Отбор и подготовка проб**
* С помощью набора для определения cTSH skyla могут исследоваться плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Для каждого теста требуется 35 мкл пробы.
* При использовании проб цельной крови их следует центрифугировать перед исследованием.
* Отбор и подготовка проб, их хранение, а также дальнейшее обращение с ними должно производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.
* Для достижения лучших результатов рекомендуется выполнять тест сразу после отбора пробы.

**Замечания:**

1. **Центрифугируйте пробы цельной крови в течение 60 минут после отбора (при комнатной температуре) для предотвращения осаждения фибрина в крови.**
2. **Не используйте образцы, содержащие другие коагулянты. Это приведет к ошибкам в результатах анализа.**
3. **Липемичные образцы могут негативно повлиять на результат. Для получения хороших результатов, если образец очевидно мутный, рекомендуется его отцентрифугировать перед началом теста на высокоскоростной центрифуге (10000 х g) для удаления липидного слоя из надосадочной жидкости.**
4. **Процесс анализа**

***Подготовка набора к тесту***

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте картридж.

***Установка картриджа на носитель***

1. Вращайте прорезь на носителе до совпадения с голубой меткой в центре диска-носителя.
2. Совместите голубую метку картриджа Е-типа с голубой меткой на прорези и вставьте картриджа в прорезь в указанном направлении.

4. Надавите на картридж до характерного щелчка.

***Внесение пробы в картридж***

5. Возьмите отцентрифугированную пробу.

6. С помощью дозатора отберите 35 мкл пробы из пробирки.

7. Добавьте 35 мкл пробы в картридж.

***Выполнение теста***

 8. Выберите иммунохимический отсек и нажмите кнопку “Start” (Пуск) на экране для начала анализа.

9. Перед тем как открыть отсек и поместить картридж на диск-носитель, введите ID пациента и вид животного.

10. Поместите диск-носитель в отсек и нажмите “ОК” для начала анализа.

**Замечания:**

**1. При обращении с картриджем или анализатором надевайте лабораторные перчатки и прочие средства защиты во избежание инфицирования пробой.**

**2. Использованные наборы, наконечники дозатора и салфетки для протирки следует рассматривать как биологические отходы и обращаться с ними в соответствии с требованиями местного законодательства.**

**3. Анализ следует выполнять сразу же после вскрытия пакета.**

**4. Если картридж или его упаковка повреждены, или срок годности истек, не используйте диск.**

Более подробно рабочие шаги и настройка прибора приведены в Руководстве пользователя ветеринарного анализатора skyla Solution.

**7. Калибровка**

Штрих-код на каждом наборе содержит всю необходимую для калибровки анализируемых показателей информацию. Анализатор автоматически считает информацию штрих-кода в процессе анализа.

**8. Контроль качества**

* Подготовка и использование контрольных материалов описаны в соответствующих инструкциях. В случае расхождений с контрольными значениями рекомендуется выполнить проверочный тест на автоматическом лабораторном анализаторе или обратиться в службу технической поддержки.
* Материалы внешнего контроля качества можно использовать для проверки точности работы анализатора skyla. Рекомендуем проводить контроль качества в следующих случаях:

- Не реже 1 раза в 30 дней;

- Перед использованием реагентов из новой партии;

- При перемещении анализатора или существенном изменении условий в лаборатории.

**9. Диапазон референсных норм**

В приведенной ниже таблице приведены референсные нормы для кошек и собак. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или клиника устанавливала собственные референсные нормы для своих пациентов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| cTSH | < 0.5 нг/мл | < 0.5 нг/мл |

**10. Ограничения**

К физиологически обусловленным мешающим факторам в крови относятся гемолиз, иктеричность и липемия. Для каждого из исследуемых показателей использовались сыворотки с известными концентрациями эндогенных веществ 2 уровней. Существенным было принято отклонение результатов теста >20%.

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | Концентрация веществ с мешающим влиянием менее 20% |
| Гемоглобин | Билирубин | Интралипиды |
| cTSH | 400 мг/дл | 18,5 мг/дл | 987 мг/дл |

**11. Характеристики аналитической эффективности**

***Динамический диапазон:***

Диапазоны изменения для cTSH приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель  | Диапазон изменения | Диапазон изменения (ед. SI) |
| cTSH | 0,25 – 5,0 | нг/мл | 0,25 – 5,0 | нг/мл |

***Погрешность измерения*:**

В качестве метода оценки точности исследования использовалось измерение контрольных растворов с высокой и низкой концентрацией аналитов. Тесты выполнены по 3 повторения в день в течение 5 дней. Результаты показаны в таблице ниже:

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | cTSH |
| Уровень | Контроль низкий | Контроль высокий |
| Единицы измерения | нг/мл | нг/мл |
| Среднее значения | 1,5 | 3,9 |
| Станд. отклонение | 0,101 | 0,342 |
| %CV | 6,9 | 8,7 |

Сравнение метода производилось с анализатором Fujifilm DRI-CHEM IMMUNO AU10V. Сравнение различных аналитических систем возможно путем статистического анализа. Всего исследовалось 20 проб плазмы собак (N=20) с разбросом значений 0,28 - 4.8 нг/мл. Получено уравнение регрессии y=0,996x+0,140 с коэффициентом корреляции R=0,970.



\* DRI-CHEM IMMUNO AU10V – торговая марка компании Fujifilm Corporation.

|  |
| --- |
| **Использованные символы** |
|  | Каталожный номер |  | При использовании смотри инструкцию |
|  | Код партии |  | Использовать до |
|  | Производитель |  | Знак соответствия европейским стандартам |
|  | Температурные пределы |  | Осторожно! |
|  | Не использовать повторно |  | Рассчитано на |

|  |  |
| --- | --- |
| Поставщик: | SKYLA CORPORATION H.S.P.B.  |
| Адрес: | No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, East Dist. Hsinchu City, Taiwan |
| Служба технической поддержки: | +886-3-611-8511 |
| Сайт: | www.skyla.com |

 Дата выпуска: 16.07.2021

 Дата ревизии: 03.05.2022