|  |
| --- |
| **Набор реагентов Skyla** **ТТ4 (Общий тироксин)**  |
| **Только для использования в ветеринарной диагностике**  |  **Артикул: 901-160 Версия В** |

1. **Назначение**

Набор реагентов skyla ТТ4, используемый с анализатором skyla, предназначен для количественного определения Общего тироксина в плазме и сыворотке крови у кошек и собак.

**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 ТТ4 состоит из аналитического картриджа и упаковки с реагентами (в том числе капиллярного наконечника для отбора пробы):

 

 Упаковка с реагентами

 Капиллярная трубка

 с желтой крышкой

 Аналитический картридж

**3. Основные сведения**

Набор skyla для исследования ТТ4 представляет собой готовый гомогенизированный набор для иммуноферментного анализа В данном методе 8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота (ANS) используется для диссоциативного выделения тироксина из связывающих его белков. Выделенный в пробе тироксин запускает конкурирующую реакцию в растворе между местами связывания специфических антител к тироксину, и тироксином, помеченным глюкоза-6-фосфат дегидрогеназой (G6PDH). Активность фермента ингибируется, когда тироксин, помеченный G6PDH, связывается специфическими антителами. Следовательно, существует соотношение между концентрацией тироксина в пробе и активностью фермента. Активность G6PDH определяется спектрофотометрически на длине волны 340 нм путем измерения его способности восстанавливать (NAD) в NADH.

***Клиническая значимость*:**

Тироксин (Т4) синтезируется внутри фолликулов щитовидной железы и попадает в систему кровообращения. Его концентрация в крови регулируется системой обратной связи организма, включающей гипоталамус, гипофиз и, как следствие, щитовидную железу. Активированный тиреостимулирующим гормоном (TSH), вырабатыаемым аденогипофизом, щитовидная железа увеличивает выработку гормона Т4.

1. **Реагенты**

***Основной состав*:**

R1: 100 мкл

– Реагент типа антитело/субстрат. Содержит моноклональные антитела к тироксину (Т4), 8-анилино-1-нафталинсульфоновую кислоту (ANS), глюкоза-6-фосфат (G6P), никотинамидадениндинуклеотид (NAD) и tris-буфер с азидом натрия в качестве консерванта.

R2: 34 мкл

– содержит тироксин, помеченный глюкоза-6-фосфат дегидрогеназой (G6PDH) и tris-буфер с азидом натрия в качестве консерванта.

***Хранение реагентов*:**

* Набор 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 ТТ4 skyla могут исследоваться плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Для каждого теста требуется 5 мкл пробы.
* При использовании проб цельной крови их следует центрифугировать перед исследованием.
* Отбор и подготовка проб, 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 также повлиять на результат. Для получения надежных результатов, если образец очевидно мутный, рекомендуется его отцентрифугировать перед началом теста на высокоскоростной центрифуге (10000 g) для удаления липидного слоя из надосадочной жидкости.**

**6. Процесс анализа**

 ***Подготовка набора к тесту***

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте набор (состоит из картриджа и упаковки с реагентами).

**Замечание**: Подготовьте бумагу для подготовки пробы.

1. Достаньте упаковку с реагентами из картриджа и снимите желтую крышку с капиллярной трубки перед использованием.

***Пробоподготовка***

3. Возьмите отцентрифугированную пробу.

4. С помощью пипетки или дозатора возьмите 1 каплю пробы (>10 мкл) из пробирки.

**Замечание**: Пробу для тестирования следует отбирать из прозрачной фракции отцентрифугированной крови.

5. Поместите каплю на бумагу.

6. В течение 3 минут используйте упаковку с реагентами для отбора пробы. Коснитесь пробы капиллярной трубкой и осуществляйте забор в течение 3 секунд до полного заполнения капилляра.

***Выполнение теста***

7. Вставьте упаковку с реагентами в картридж до упора.

8. Поместите картридж на диск-носитель. Нажмите кнопку “Start” (Пуск) на экране, чтобы открыть реакционный отсек.

9. Поместите диск-носитель в реакционный отсек. Нажмите кнопку “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 информацию необходимую для калибровки анализируемых показателей. 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**

Референсные нормы для кошек и лошадей приведены в таблице ниже. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или клиника устанавливала собственные референсные нормы для своих пациентов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| ТТ4 | Собаки | 1,0 – 4,0 мкг/дл | 12,9 – 51,5 ммоль/л |
| Кошки | 0,8 – 4,7 мкг/дл | 10,3 – 60,5 ммоль/л |

**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 |
| ТТ4 | 1000 мг/дл | 35 мг/дл | 1138 мг/дл ТГ |

**11. Характеристики аналитической эффективности**

***Динамический диапазон:***

Диапазоны измерения для ТТ4 приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Диапазон измерения | Диапазон измерения (ед. SI) |
| ТТ4 |  0,5 – 8,0 | мкг/дл | 6,4 - 103,0 | ммоль/л |

***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 | ТТ4 |
| Уровень | Контроль низкий | Контроль высокий |
| Единицы измерения | мкг/дл | мкг/дл |
| Среднее значения | 2,0 | 5,1 |
| Станд. отклонение | 0,183 | 0,177 |
| %CV | 9,34 | 3,46 |

***Метод сравнения***

Сравнение метода производилось с анализатором Eurolyser solo. Сравнение различных аналитических систем возможно путем статистического анализа. Всего исследовалось 22 пробы плазмы кошек и собак (N=22) с разбросом значений 0,7 – 7,7 мкг/дл. Получено уравнение регрессии **y=1,020x+0,075** с коэффициентом корреляции **R=0,977**.



\*solo – торговая марка компании EuroLyser Diagnostica GmbH.

|  |
| --- |
| **Использованные символы** |
|  | Каталожный номер |  | При использовании обратитесь к инструкции |
|  | 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: 25.06.2021

 Дата ревизии: 08.09.2021