

СР	7041/2007
	11.10.2012

**Перший заступник  
Голови Державної служби України  
з лікарських засобів  
І.Б.Демченко  
11 жовтня 2012 р.**

**Інструкція  
з використання тест-системи для визначення  
тиреотропного гормону в сировотці крові  
ТТГ - ІФА**

**IN VITRO**

Зберігати при 2-10°C

**Принцип методу**

У наданій тест-системі використовується принцип двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-ТТГ-антитіла) вносять досліджуваний зразок і кон'югат (другі анти-ТТГ-антитіла, мічені пероксидазою). ТТГ із зразка зв'язується з антигеном на поверхні лунки та кон'югатом. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату та вимірюється при довжині хвилі 450 нм.

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості ТТГ у зразку.

**Клінічне значення**

ТТГ, тиреотропний гормон - секретується передньою часткою гіпофіза під впливом рилізінг-фактора гіпоталамуса, біогенних амінів, соматостатину і тиреоїдних гормонів. Збільшує надходження йоду з плазми крові в клітини щитовидної залози, її васкуляризацію, стимулює синтез тиреоглобуліну та відщеплення від нього Т3 і Т4. Посилує ліполіз. Регулювання вмісту ТТГ і Т4 у крові здійснюється за принципом зворотнього зв'язку. Секреція ТТГ підкоряється циркадним (білядобовим) ритмам з акрофазою в нічний час. Найбільший рівень ТТГ спостерігається в ранкові години (6 год). Нормальний ритм секреції порушується при пильнуванні вночі. Концентрація гормону підвищується під час вагітності, після важких фізичних навантажень, з віком підвищується незначно, зменшується кількість викидів гормону в нічний час. Секреція ТТГ підлягає впливу інших механізмів і змінюється під час коливання температури, тиску, неспецифічного стресу.

Показання до визначення: моніторинг рівня ТТГ при гіпотиреозі, виявлення прихованого гіпотиреозу, дифузний токсичний зоб, серцеві аритмії, депресія, аменорея, безпліддя, гіперпролактинемія, затримка розумового та статевого розвитку у дітей, міопатія, алопеція, імпотенція та зниження лібідо.

Підвищення значень: первинний гіпотиреоз (аутоімунний тиреоїдит; дефіцит йоду, спадкові дефекти синтезу гормонів, вроджені аномалії щитовидної залози, наслідки хірургічного видалення тканини щитовидної залози), субклінічний гіпотиреоз, підгострий тиреоїдит, ектопічна секреція ТТГ (пухлини легенів, молочної залози), ТТГ-секретуюча аденома гіпофіза, важкі соматичні захворювання (стадія одужання), рак щитовидної залози, застосування таких препаратів як бета-адреноблокатори, рентгеноконтрастні засоби, нейролептики, протиблювотні засоби, протисудомні препарати, йодовмісні препарати, солі літію.

Зниження значень: первинний та вторинний гіпертиреоз, транзиторний тіротоксикоз при аутоімунному тиреоїдиті, ятрогенний або штучний гіпертиреоз, вагітність, стрес, голодування, важке

**E-mail: [granum@granum.com.ua](mailto:granum@granum.com.ua)**

**Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)**

нетиреоїдне захворювання, гіпоталамо-гіпофізарна недостатність, пухлина гіпофіза, синдром Іценко-Кушинга, прийом таких препаратів, як кортикостероїди, препарати гормонів щитовидної залози, цитостатики, бета-адреноміметики, соматостатин, засоби для лікування гіперпролактинемії (метерголін, перібедел, бромкриптин), гепарин, препарати ацетилсалцилової кислоти.

#### Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.5 мл, нульовий калібратор - 2 мл (всього 6 калібраторів: 0, 0.2, 1, 5, 10, 20 мМОд/л; 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 мл (1 фл.)
5. Кон'югат, 11 мл (1фл.)
6. Субстрат, 11 мл (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 11 мл (1 фл.)

#### Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.1 мМОд/л.

Очікуванні коливання контролю: 1.1-1.8 МОд/л.

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

#### Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 годин при 2-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

#### Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 мкл.

Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 нм.

#### Підготовка реагентів

1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте 20-кратним об'ємом дистильованої води в чистому посуді. Отриманий розчин стабільний протягом 5-ти діб при кімнатній температурі або 30 діб у холодильнику 2-10°C.
3. **УВАГА!** Якщо припустима концентрація у зразку вище, ніж верхня крапка калібрувальної кривої, розбавте наданий зразок, використовуючи калібратор 0.

#### Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 14 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
2. Внесіть у лунки 100 мкл кон'югату.
3. Внесіть у лунки 50 мкл калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
4. Інкубуйте 60 хвилин при температурі 37°C.
5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 мкл субстрату.
7. Інкубуйте **15-20** хвилин при температурі 20-25°C в темному місці.
8. Внесіть у лунки 100 мкл зупиняючого розчину.
9. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 нм. Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
10. Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
11. Визначте концентрацію ТТГ в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

#### Примітки

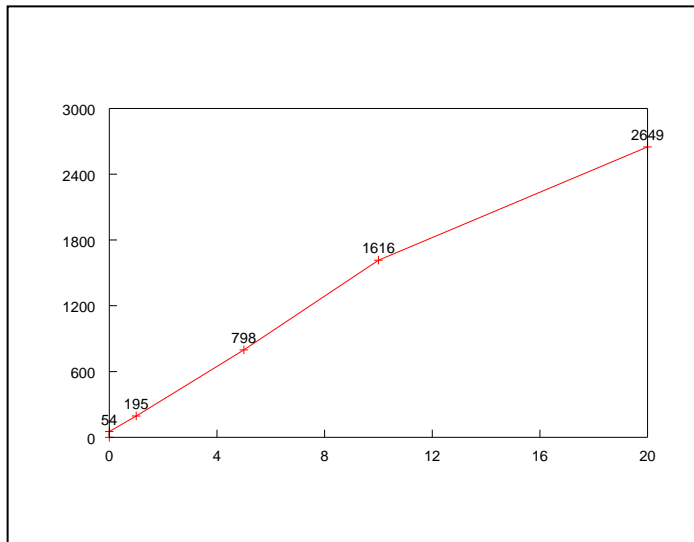
1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **своєю** кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).

E-mail: [granum@granum.com.ua](mailto:granum@granum.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)

4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 мкл відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко переверніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

**Приклад калібрувальної кривої** (вісь X – концентрація, мМОд/л; вісь Y – ОЩ)  
Не використовувати для обчислювання!



#### Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Донори: 0.3 – 4.0 мМОд/л.

#### Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ СРСР №408 від 29.12.89 р. «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».

#### Умови зберігання

Набір повинен зберігатися при температурі від 2-10°C. Не допускається замороження!

Після розкриття пакета **ретельно заклейте** лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, якщо зберігати його щільно закритим, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

#### Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 6 міс. з дня виготовлення набору.

СР	7041/2007
	11.10.2012

ТОВ НВЛ "Гранум"  
61050, м. Харків  
вул. Юр'ївська, 17  
т/ф (057) 768-07-14

**Паспорт**  
Тест-система для визначення  
тиреотропного гормону в сироватці крові

**ТТГ-ІФА**

**IN VITRO**

Серія **691/3**

Дата виготовлення **15.01.2013**

Термін придатності **15.07.2013**

Зберігати при 2-10°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-31557962-002-2002		Результати контролю
<b>1. Показники правильності визначення</b>				
1.1	Чутливість не менш, мМОд/л	0.1		відповідає
1.2	Очікуванні коливання контролю, мМОд/л	1.1-1.8		відповідає
1.3	Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш, %	10		відповідає
<b>2. Зовнішній вигляд, комплектація</b>				
2.1	Планшет з іммобілізованим антигеном	полістирол	8x12	відповідає
2.2	Стрічка для заклеювання планшет		1 шт.	відповідає
2.3	Набір калібраторів та контролю (всього 6 калібраторів: 0, 0.2, 1, 5, 10, 20 мМОд/л; 1 контроль)	червоний	1 фл. x 2 мл 6 фл. x 0.5 мл	відповідає
2.4	Відмиваючий розчин концентрат 20x	прозорий	1 фл. x 22 мл	відповідає
2.5	Кон'югат	червоний	1 фл. x 11 мл	відповідає
2.6	Субстрат	прозорий	1 фл. x 11 мл	відповідає
2.7	Зупиняючий розчин	прозорий	1 фл. x 11 мл	відповідає

Термін зберігання – 6 місяців з дня виготовлення

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-31557962-002-2002