



www.gce.kz



REF IB 030

IVD



ImmoBia[®]

ТТГ-ImmoBia

Қан сарысуында (плазмасында)
тиреотропты гормонның концентрациясын имунферментті
анықтауға арналған реагенттер жинағы «ТТГ-ImmoBia»

Набор реагентов для иммуноферментного
определения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ)
в сыворотке (плазме) крови «ТТГ-ImmoBia»

1. In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның атауы

Қан сарысуында (плазмасында) тиреотропты гормонның концентрациясын
иммунферментті анықтауға арналған реагенттер жинағы «ТТГ-ImmoBia»

2. Бұйымның құрамы мен сипаттамасы:**2.1. Құрамы:**

ПЛАНШЕТ	96-ойықшалы полистиролды, стрипирленген планшет, пайдалануға дайын – 1 дана;
КАЛИБРАТОР	Фосфатты буфердің негізінде (рН 7.2-7.4), құрамында тиреотропты гормонның белгілі мөлшері бар калибрлегіш сынамалар – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мХБ/л, пайдалануға дайын (калибрлегіш сынамасы 0 мХБ/л – 2 мл, қалғандары – әрқайсысы 0.8 мл-ден)
БАҚЫЛАУ	Тиреотропты гормонның белгілі мөлшері бар адам сарысуы негізіндегі бақылау үлгісі, қолдануға дайын (0,8 мл)
КОНЬЮГАТ	Конъюгат, пайдалануға дайын (14 мл)
СУБСТРАТ	Тетраметилбензидин (ТМБ) субстратының ерітіндісі, пайдалануға дайын (14 мл)
ЖУУ ЕРІТІНДІСІ	Жуғыш ерітінді концентраты (твин-20-мен және бензой қышқылымен тұзды ерітінді), 26х-есе (22 мл)
СТОП-РЕАГЕНТ	Стоп-реагент – 1 құты, 14,0 мл.

Жинақ қосымша жиынтықталады:

- планшетті желімдеуге арналған үлбір – 3 дана;

2.2 Қолданылу саласы

Қолданылу саласы - клиникалық және зертханалық диагностикада.

2.3 «TTG-ImmoBia» реагенттер жинағы қатты фазалық иммунферментті талдау әдісімен қан сарысуындағы (плазмасындағы) тиреотропты гормонның концентрациясын сандық анықтауға арналған.

2.4 Тиреотропты гормон (ТТГ) – 30 кДа-ға жуық молекулалық массасымен гликопротеин, гипофиздің алдыңғы үлесімен шығарылады.

ТТГ молекуласы екі ковалентсіз байланысқан полипептидтік тізбектерден тұрады: альфа және бета-суббірліктері.

Гормонның ерекшелігі мен биологиялық белсенділігі оның бета-суббірлігін анықтайды. ТТГ қалқанша безбен тироксин (Т4) және үйшодтиронин (Т3) өндірілуін және бөлінуін тудырады.

Қан сарысуындағы осы гормондардың концентрациясын ұлғайтуда ТТГ секрециясы тежеледі; керісінше, тиреоидты гормондардың деңгейі төмендегенде, гипофизде ТТГ шығындысы ұлғаяды, демек қалқанша безі гормондарының өндірілуі және шығарылуы артады. ТТГ секрециясы түнде акрофазамен циркадты (тәулікке жуық) ритмдерге бағынады.

ТТГ ең жоғары деңгейі таңертеңгі сағаттарда (сағат 6-да) байқалады. Тәуліктік ауытқулар болмашы, алайда, егер алынған нәтижелер клиникалық көрініске және басқа зерттеулердің параметрлеріне сәйкес келмесе,

талдауды қайтадан жүргізу ұсынылады.

ТТГ анықтауға көрсетілімдер:

1) қалқанша безі функциясы бұзылуларының диагностикасы;

2) гипотиреоз (ТТГ деңгейі жоғарылайды).

Диагноз жалпы және бос тироксиннің және үйшодтирониннің төмен концентрацияларымен расталады.

Субклиникалық жеңіл гипотиреоз кезінде, Т3 және Т4 деңгейлері қалыпты шектерде болғанда, ТТГ анықтамасы шешуші болып табылады;

3) гипертиреоз (ТТГ синтезі және секрециясы бәсеңдеген); тироксинмен алмастыру емінің барабарлығын бағалау;

4) туа біткен гипотиреоздың скринингі (өмірінің бесінші күнінде сүзгі қағазда немесе қан сарысуында қан нүктесіндегі ТТГ деңгейін анықтайды).

ТТГ деңгейі туған кезде (35 ХБмд/л-ге дейін) көтерілсе, бірақ бірнеше күннен кейін базальді (ұлдар да және қыздарда да) төмендейді.

Жүктілік кезінде ТТГ концентрациясы ұлғаяды. Гормонның жоғары мөлшері ауыр физикалық жүктемелерден кейін байқалады.

Төмен қан қысымы және температураның төмендеуі, сондай-ақ ТТГ секрециясын да демеяді.

Кортизол және өсу гормоны ТТГ секрециясын тежейді.

ТТГ мөлшерінің төмендеуі созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі, бауыр циррозы, баяулаған жыныстық даму, қайталама аменорея,

Кушинг синдромы, акромегалия кезінде егде адамдарда жиі байқалады.

3. Қолдану тәсілі

Жинақтың жұмыс принципі.

Тиреотропты гормонның анықтамасы қатты фазалық иммунферменттік талдаудың «сэндвич» нұсқасын пайдалануға негізделген. Планшет ойықшаларының ішкі беткейінде адамның ТТГ бета-тізбегіне тышқанның моноклональді антиденелері иммобилизацияланған. Планшеттің ойықшаларында зерттелетін үлгіні қосқан кезде, зерттелетін үлгіде қамтылған, қатты фазада антиденелермен ТТГ байланысуы жүреді. Түзілген кешен ақжелкек пероксидазасымен адамның ТТГ бета-тізбегіне тышқанның моноклональді антиденелері фрагменті конъюгатының (Fab2) көмегімен анықтайды. Нәтижесінде құрамында пероксидазы бар, пластикпен байланысқан «сэндвич» түзіледі. Тетраметилбензидинді (ТМБ) субстратының ерітіндісімен инкубациялау кезінде ойықшаларда ерітінділердің боялуы жүреді. Боялу қарқындылығы зерттелетін үлгідегі тиреотропты гормонның концентрациясына тура пропорционал. Зерттелетін үлгілердегі тиреотропты гормонның концентрациясы калибрлегіш сынамаларындағы тиреотропты гормонның мөлшерінен оптикалық тығыздық тәуелділігінің калибрлегіш графигі бойынша анықталады.

4. Жинақпен жұмыс кезінде қажетті жабдықтар мен материалдар

- 450 нм толқын ұзындығында планшеттің ойықшалары ішіндегісінің оптикалық тығыздығын өлшеуге мүмкіндік беретін тігінен сканерлеу фотометрі;
- +37 °C ±0.1 °C температураны демеитін термостат;
- 25–250 мкл диапазонындағы көлемдерді таңдауға мүмкіндік беретін, ауыстырмалы ұштықтармен дозаторлар;
- сыйымдылығы 1000 мл өлшегіш цилиндр;
- дистилляцияланған су;
- резеңке немесе пластик қолғаптар;
- сүзгі қағаз.

5. Талдау үшін реагенттерді дайындау

5.1. Талдау жүргізу алдында жинақтың компоненттерін және қан сарысуының (плазманың) зерттелетін үлгілерін кемінде 30 минут бойы бөлме температурасында (+ 18 ... + 25 ° C) ұстау керек.

5.2. Планшетті дайындау.

Планшетпен пакетті ашып, стриптердің қажетті мөлшерін рамкаға орнату керек. Пайдаланылмай қалған стриптерді, оларға ылғалдың әсерін болдырмау үшін, планшетті желімдеуге арналған қағазбен мұқият жабу және жинақтың бүкіл жарамдылық мерзімі бойына +2 ... +8 °C температурада сақтау керек.

5.3. Жуғыш ерітіндіні дайындау.

Жуғыш ерітінді концентратымен (28 мл) құтының ішіндегісін сыйымдылығы 1000 мл өлшегіш цилиндрге құйып, 550 мл дистилляцияланған суды қосып, мұқият араластыру керек.

Жинақты бөлшектеп пайдалану жағдайында жуғыш ерітінді концентратының қажетті мөлшерін таңдау және 25 есе дистилляцияланған сумен сұйылту керек (1 мл жуғыш ерітіндінің концентраты + 24 мл дистилляцияланған су).

6. Талдауды жүргізу

1	Стриптердің қажетті мөлшерін рамкаға салыңыз: калибрлегіш сынамалары мен бақылау сарысуына арналған 2 қайталамадағы және 14 ойықшадағы зерттелетін үлгілер.
2	Егер зерттелетін үлгідегі болжамды ТТГ концентрациясы 20 мХБ/л-ден асатын болса, оны 0 калибрлегіш сынамасын пайдаланып, қосымша сұйылту керек. Үлгілерді сұйылту үшін басқа буферлерді және реагенттерді пайдалану анықтау нәтижелерін бұрмалауы мүмкін! Ескерту. Сенімді нәтижелерді алу үшін қан сарысуының (плазманың) зерттелетін үлгісін бірнеше тізбекті сұйылтуларын пайдалану ұсынылады.
3	Барлық ойықшаларға конъюгатты 100 мкл-ден енгізіңіз.
4	Калибрлегіш сынамасы мен бақылау сарысуын 50 мкл-ден көшірмелердегі тиісті ойықшаларға енгізіңіз. Көшірмелердегі қалған ойықшаларға қан сарысуының (плазманың) зерттелетін үлгілерін 50 мкл-ден енгізіңіз. Калибрлегіш сынамаларын, бақылау сарысуын және зерттелетін үлгілерді енгізуді 15 минут ішінде жүргізу керек.
5	Планшетті желімдеуге арналған қағазбен планшетті желімдеңіз. Планшетті +37 °C температурада 30 минут бойы инкубациялаңыз.
6	Инкубацияның соңында ойықшалардың ішіндегісін алып тастаңыз және ойықшаларды 5 рет шайыңыз. Әрбір шайған кезде барлық ойықшаларға жуғыш ерітіндіні 250 мкл-ден қосыңыз (3.3 тармағын қараңыз), планшетті көлденең беткейі бойынша айналмалы қозғалыста кейін аспирациялаумен немесе декантирлеумен сілкіңіз. Жууды кідірту (ойықшаларды сулау) талап етілмейді. Әрбір декантирлеу кезінде планшетті сүзгі қағазда төңкерген күйде қағып, ойықшалардан сұйықтықтың қалдығы мұқият жойылуы керек.

7	Барлық ойықшаларға тетраметилбензидин субстратының ерітіндісін 100 мкл-ден енгізіңіз. Ойықшаларға тетраметилбензидин субстратының ерітіндісін енгізуді 2-3 минут ішінде жүргізу керек. Көк түске боялу дәрежесіне қарай планшетті қараңғыда бөлме температурасында (+18 ... +25°C) 10-20 минут бойы инкубациялаңыз.
8	Барлық ойықшаларға тетраметилбензидин субстратының ерітіндісі сияқты бірдей жылдамдықпен және бірізділікпен стоп-реагентті 100 мкл-ден енгізіңіз, сонымен бірге ойықшалардың ішіндегісі ашық-сары түске боялады.
9	Планшет ойықшалары ішіндегісінің оптикалық тығыздығын (ОТ) 450 нм толқын ұзындығында тігінен сканерлеу фотометрінде өлшеңіз. Планшет ойықшалары ішіндегісінің ОТ-н өлшеу стоп-реагентті енгізгеннен кейін 15 минут ішінде жүргізілуі керек. Фотометр бланкін С1 калибрлегіш сынамасы бойынша көрсетіңіз.
10	Калибрлегіш графигін сызықты координаталарда салыңыз: абсцисса осі (х) – калибрлегіш сынамаларындағы (мХБ/л) ТТГ концентрациясы, ордината осі (у) – калибрлегіш сынамаларының оптикалық тығыздығы (ОТ 450 нм). Калибрлегіш графигін есептеу алгоритмі (аппроксимация) үшін аралық (кесек-сызықты, «нүктеден нүктеге») әдісті қолданыңыз.
11	Зерттелетін үлгілерде ТТГ болуын калибрлегіш графигі бойынша анықтаңыз. Егер зерттелетін үлгі алдын-ала сұйылтылған болса (2-бөлімді қараңыз), алынған нәтижені сұйылту факторына көбейтіңіз.

7. Күтілетін мәндер және нормалар

7.1 «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС» жүргізген зерттеулер нәтижелерінің негізінде, біз төменде келтірілген нормаларды пайдалануды ұсынамыз. Сонымен бірге GLP (жақсы зертханалық практика) ережелеріне сәйкес әрбір зертхана зерттелетін халыққа тән нормалардың параметрлерін өзі анықтауы керек.

Ескерту. Жинақтың сезімталдық шегінен төмен тұрған (0.04 мХБ/мл), сондай-ақ жоғарғы калибрлегіш сынамасының (20.0 мХБ/мл) мәнінен асатын, зерттелетін үлгілердегі ТТГ концентрацияларының мәндері келесі түрде берілуі тиіс:

X зерттелетін үлгіде ТТГ концентрациясы 0.04 мХБ/мл-ден төмен немесе 20.0 мХБ/мл-ден жоғары.

Зерттелетін топ	Бірліктер, мХБ/л	
	Төменгі шек	Жоғарғы шек
Сау донорлар	0.3	4.0

8. Аналитикалық сипаттамалары.

8.1 Ерекшелігі. Басқа аналиттермен ТТГ бета-тізбегіне тышқанның моноклональді антиденелерінің айқаспалы реакциясы кестеде келтірілген:

Аналиті	Айқаспалы реакция, %
ХГ	<0.1
ЛГ	<0.1
ФСГ	<0.1

8.2 Жаңғыртылуы.

«ТТГ-ImmoVia» жинағын пайдалана, қан сарысуының (плазманың) бірдей үлгідегі жалпы ТТГ мөлшерін анықтау нәтижелеріндегі вариация коэффициенті 8.0% аспайды.

8.3 Желілігі.

Олар құрамында ТТГ жоқ, қан сарысуымен (плазмамен) сұйылтылған кезде, қан сарысуының (плазманың) үлгілеріндегі ТТГ концентрациясының желілігі 0.2–20.0 мХБ/л концентрацияларының диапазонында дозаға желілі сипатқа ие және $\pm 10.0\%$ құрайды.

8.4 Дәлдігі.

Бұл аналитикалық параметр «ашылу» тестімен тексеріледі: бақылау сарысуының және 1.0 мХБ/л калибрлегіш сынамасының тең көлемдерін араластыру жолымен алынған, ұйғарылған ТТГ өлшенген концентрациясына сәйкес. «Ашылу» пайызы 90-110% құрайды.

8.5 Сезімталдығы.

«ТТГ-ImmoVia» жинағымен ең төмен нақтылықпен анықталатын қан сарысуындағы (плазма) ТТГ концентрациясы 0.04 мХБ/л-ден аспайды.

9. Сақтау шарттары

9.1 «ТТГ-ImmoVia» реагенттер жинағын жинақтың қаптамасында көрсетілген бүкіл жарамдылық мерзімі бойы $+2...+8^{\circ}\text{C}$ температурада дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында сақтау керек. Жинақты $+15^{\circ}\text{C}$ -ге дейінгі температурада 15 тәуліктен асырмай сақтауға (тасымалдауға) жол беріледі. Бүтін жинақты мұздатып қатыруға болмайды.

Аликвоттардағы калибрлегіш сынамаларын және бақылау сарысуларын бір рет мұздатып қатыруға (-20°C) рұқсат етіледі.

9.2 Жинақ 41 зерттелетін үлгінің, 6 калибрлегіш сынамасының және 1 бақылау сарысуы сынамасының (барлығы 96 анықтау) көшірмелерінде талдау жүргізуге есептелген.

9.3 Жинақты бөлшектеп пайдалану жағдайында компоненттер келесі түрде сақталуы тиіс:

- пайдаланылмай қалған стриптерді планшетті желімдеуге арналған қағазбен мұқият желімдеу және жинақтың бүкіл жарамдылық мерзімі бойы $+2...+8$ °C температурада сақтау керек;
- конъюгат, субстрат, стоп-реагент құтыларын ашқаннан кейін жинақтың бүкіл жарамдылық мерзімі бойы $+2...+8$ °C температурада сақталуы керек;
- калибрлегіш сынамалары және 1 бақылау сарысуы құтыларын ашқаннан кейін $+2...+8$ °C температурада 2 айдан асырмай сақталуы керек;
- пайдаланылмай қалған жуғыш ерітіндінің концентраты жинақтың бүкіл жарамдылық мерзімі бойы $+2...+8$ °C температурада сақталуы керек;
- дайындалған жуғыш ерітінді бөлме температурасында ($+18...+25$ °C) 15 тәуліктен асырмай немесе $+2...+8$ °C температурада 45 тәуліктен асырмай сақталуы керек.

Ескерту. Реагентті пайдаланғаннан кейін құтының қақпағын дереу жабыңыз. Әрбір құтыны өз қақпағымен жабыңыз.

9.4 Талдау жүргізу үшін гемолизді, бұлынғыр қан сарысуын (плазмасын), сондай-ақ құрамында натрий азиді бар қан сарысуын (плазманы) пайдалануға болмайды. Егер талдау қан алған күні жүргізілмесе, сарысуды (плазманы) -20 °C температурада сақтау керек. Қан сарысуының (плазманың) үлгілерін қайтадан мұздатып қатыруға жол берілмейді.

9.5 Диагностикалау немесе емделу мақсатында құрамында тышқанның антиденелері бар препараттарды қабылдайтын адамдардың қан сарысуларын (плазмасын) үлгілерді талдау үшін пайдалануға болмайды.

9.6 Бірнеше тәуелсіз талдау серияларын жүргізу үшін жинақты пайдаланған кезде, әрбір тәуелсіз анықтау үшін жаңа калибрлегіш графигін жасау керек екенін ескеру керек; бұдан басқа бақылау сарысуындағы ТТГ концентрациясын анықтау ұсынылады.

9.7 Сенімді нәтижелер алу үшін, жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қатаң ұстану қажет.

Басқа жинақтардың немесе басқа сериялардың ұқсас жинақтарының компоненттерін пайдаланбаңыз.

10. Сақтық/қауіпсіздік шаралары

10.1 Жинақты әлеуетті қолдану қаупі – 2а класы

10.2 Стоп-реагентті (5.0% күкірт қышқылы ерітіндісін) қоспағанда, жинақтың барлық компоненттері пайдаланылатын концентрацияларда уытты емес болып табылады.

10.3 Күкірт қышқылының ерітіндісі тітіркендіргіш әсерге ие. Теріге және шырышты қабықтарға шашырауынан және тиіп кетуінен аулақ болу керек. Теріге және шырышты қабыққа тиген кезде зардап шеккен аймақты ағын судың көп мөлшерімен жуу керек.

Жинақпен жұмыс істеу кезінде «Әлеуетті қауіпті химиялық заттарды пайдаланатын зертханаларға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар» санитарлық қағидаларын сақтау қажет (ҚР ДСМ 2021 жылғы 15 қазандағы № 105 бұйрығы):

- зерттелетін материалмен, ыдыспен, жабдықпен барлық манипуляциялар резеңке қолғаппен жүргізіледі;
- бір рет қолданылатын ұштықтар мен ыдыстарды қайта пайдалануға, жабдықтарды, шығын материалдарын, реактивтерді, қолғаптарды, халаттарды бір бөлмеден екінші бөлмеге ауыстыруға жол берілмейді;
- жуу ерітіндісінің ұсақ тамшыларын кетіру үшін бір реттік сүзгі қағазы қолданылады;
- ИФТ үшін бөлмедегі оңтайлы температура плюс 18°C - 22°C шегінде болу керек, салыстырмалы ылғалдылық 40% - дан 70% - ға дейін, егер зерттеу әдістемесінде өзгеше көзделмесе, температуралық режим мен ылғалдылық белгісі бар құжаттаманы жүргізу қажет.
- күн сайын, жұмыстан кейін жабдықты, дозаторларды, штативтерді өңдеу 70% этил спиртмен жүргізіледі, планшетті автоматты жуғыш дистилляцияланған сумен және аптасына бір рет 70% этил спиртмен жуылады;
- планшетті жылыту құрылғыларының жанында инкубациялауға жол берілмейді;
- термостаттың температурасы күн сайын бақыланады;
- жинақпен жұмыс істеуге арналған бөлмелерде тамақ ішуге, косметикалық құралдарды пайдалануға және шылым шегуге тыйым салынады.

11. Медициналық бұйымды қауіпсіз утилизациялауға қатысты ескертулер және (немесе) арнайы сақтандыру шаралары:

Жинақты пайдалану кезінде «Өндірістік және тұтыну қалдықтарын жинауға, пайдалануға, қолдануға, залалсыздандыруға, тасымалдауға, сақтауға және көмуге қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық ережелеріне (ҚР ДСМ 25.12.2020 ж. № 331/2020 бұйрығы) сәйкес жіктелетін және жойылатын (утилизацияланатын) А, Б және Г класты қалдықтар түзіледі.

Жарамдылық мерзімі

Жинақтың сақтау мерзімі - шығарылған күннен бастап 12 ай.

Ескертпе
Тек in vitro зерттеулерге арналған



Өндіруші ұйымның атауы және тауарлық белгісі
«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»



ImmoBia®

**Медициналық бұйымды өндіруші және оның
уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

Өндіруші ұйым:

«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»

Заңды мекенжайы: 160006, Қазақстан Республикасы,
Шымкент қаласы, Еңбекші ауданы,
шағын ауданы 18, № 54 үй, 11.

Өндірістің мекенжайы: 160000,
Қазақстан Республикасы,
Шымкент қаласы, Қаратау ауданы,
Тассай тұрғын алабы, 118/2 учаскесі.
Байланыс телефоны: 8 (7252) 39 47 47
e-mail: office@gce.kz
сайт: www.gce.kz

**Қазақстан Республикасы аумағында
тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды)
қабылдайтын және медициналық бұйымның
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға
жауапты ұйым:**

Өндіруші ұйым:

«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»

Заңды мекенжайы: 160006, Қазақстан Республикасы,
Шымкент қаласы, Еңбекші ауданы,
шағын ауданы 18, № 54 үй, 11.

Өндірістің мекенжайы: 160000,
Қазақстан Республикасы,
Шымкент қаласы, Қаратау ауданы,
Тассай тұрғын алабы, 118/2 учаскесі.
Байланыс телефоны: 8 (7252) 39 47 47
e-mail: office@gce.kz
сайт: www.gce.kz

Нұсқаулық 22.12.2021 жылы бекітілген.

Нормативтік құжат

Ұйымдастыру стандарты СТ ГКЭ-02.1

**Медициналық бұйымды сәйкестендіру
үшін пайдаланушыға қажетті мәліметтер**

Каталогтық нөмірі **IB 030**

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілер

Символы	Символдың мәні	Символы	Символдың мәні
	Өндіруші		Тек in vitro диагностикасына арналған
	Өндірілген күні		Абай болыңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қараңыз
	Каталог бойынша нөмірі		Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қараңыз
	Серияның нөмірі		Ылғалдан қорғаңыз
	Ішіндегісі зерттеулердің n көлемін жүргізу үшін жеткілікті		Күн сәулесінің әсеріне жол бермеңіз
	(жылы-айы) дейін пайдалану		Құрамына «тітіркендіргіш» заттар кіреді, күйдірмейді.
	Температураны шектеу		

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики in vitro

1. Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro:

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке (плазме) крови «ТТГ-ImmoBia»

2. Состав и описание изделия:

2.1 Состав:

ПЛАНШЕТ	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию-1шт
КАЛИБРАТОР	Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 7.2–7.4), содержащие известные количества тиреотропного гормона – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМЕ/л, готовы к использованию (калибровочная проба 0 мМЕ/л – 2 мл, остальные – по 0.8 мл каждая)
КОНТРОЛЬ	Контрольный образец на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тиреотропного гормона, готова к использованию (0.8 мл)
КОНЬЮГАТ	Конъюгат, готов к использованию (14 мл)
СУБСТРАТ	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)
ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)
СТОП-РЕАГЕНТ	Стоп-реагент – 1 фл., 14,0 мл.

Набор дополнительно комплектуется:

- плёнкой для заклеивания планшета – 3 шт.;

2.2 Область применения

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2.3 Набор реагентов «ТТГ-ImmoVia» предназначен для количественного определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

2.4 Тиреотропный гормон (ТТГ) - гликопротеин с молекулярной массой около 30 кДа, секретируется передней долей гипофиза. Молекула ТТГ состоит из двух нековалентно связанных полипептидных цепей: альфа- и бета-субъединицы.

Специфичность и биологическую активность гормона определяет его бета- субъединица. ТТГ вызывает продукцию и выделение щитовидной железой тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3). При увеличении концентрации этих гормонов в сыворотке крови секреция ТТГ ингибируется; наоборот, когда уровень тиреоидных гормонов уменьшается, в гипофизе увеличивается выброс ТТГ и, следовательно, увеличивается производство и выброс гормонов щитовидной железы.

Секреция ТТГ подчиняется циркадным (околосуточным) ритмам с акрофазой в ночное время. Наибольший уровень ТТГ наблюдается в утренние часы (6 часов). Суточные колебания незначительны, однако, если полученные результаты не соответствуют клинической картине и параметрам других исследований, рекомендуется повторное проведение анализа.

Показания к определению ТТГ:

- 1) диагностика нарушений функции щитовидной железы;
- 2) гипотиреоз (уровень ТТГ повышается. Диагноз подтверждается низкими концентрациями общего и свободного тироксина и трийодтиронина. При субклиническом легком гипотиреозе, когда уровни Т3 и Т4 в пределах нормы, определение ТТГ является решающим);
- 3) гипертиреоз (синтез и секреция ТТГ подавлены); оценка адекватности заместительной терапии тироксином;
- 4) скрининг врожденного гипотиреоза (на пятом дне жизни определяют уровень ТТГ в пятне крови на фильтровальной бумаге или в сыворотке крови). Уровень ТТГ повышен при рождении (до 35 мМЕд/л), однако через нескольких дней снижается до базального (как у мальчиков, так и у девочек).

Концентрация ТТГ увеличивается во время беременности.

Повышенное содержание гормона наблюдается после тяжелых физических нагрузок.

Пониженное давление и пониженная температура также стимулируют секрецию ТТГ.

Кортизол и гормон роста угнетают секрецию ТТГ. Пониженное содержание ТТГ часто наблюдается у пожилых людей, при хронической почечной недостаточности, циррозе печени, замедленном половом развитии, вторичной аменорее, синдроме Кушинга, акромегалии.

3. Способ применения

Принцип работы набора.

Определение тиреотропного гормона основано на использовании «сэндвич»- варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к бета-цепи ТТГ человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание ТТГ, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата (Fab2) фрагмента мышиных моноклональных антител к бета-цепи ТТГ человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетрамилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации тиреотропного гормона в исследуемом образце. Концентрацию тиреотропного гормона в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания тиреотропного гормона в калибровочных пробах.

4. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

5. Подготовка реагентов для анализа

5.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

5.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

5.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (28 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 25 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 24 мл дистиллированной воды).

6. Проведение анализа

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 14 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Если предполагаемая концентрация ТТГ в исследуемом образце превышает 20 мМЕ/л, его следует дополнительно развести, используя калибровочную пробу 0. Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может искажать результаты определения! Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови.
3	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
4	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 50 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 50 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
5	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37 °C.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 3.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

7	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
8	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
9	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе С1.
10	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) – концентрация ТТГ в калибровочных пробах (мМЕ/л), ось ординат (у) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
11	Определите по калибровочному графику содержание ТТГ в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили (см. п.2), умножьте полученный результат на фактор разведения.

7. Ожидаемые значения и нормы

7.1 Основываясь на результатах исследований, проведенных ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций ТТГ в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.04 мМЕ/л), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (20.0 мМЕ/л) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация ТТГ ниже 0.04 мМЕ/л или выше 20.0 мМЕ/л.

Исследуемая группа	Единицы, мМЕ/л	
	Нижний предел	Верхний предел
Здоровые доноры	0.3	4.0

8. Аналитические характеристики.

8.1 Специфичность. Перекрестная реакция мышиных моноклональных антител к бета-цепи ТТГ с другими анализитами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
ХГ	<0.1
ЛГ	<0.1
ФСГ	<0.1

8.2 Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания ТТГ в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием набора «ТТГ-ImmoBia» не превышает 8.0%.

8.3 Линейность.

Зависимость концентрации ТТГ в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей ТТГ, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0.2–20.0 мМЕ/л и составляет $\pm 10.0\%$.

8.4 Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ТТГ предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 1.0 мМЕ/л.

Процент «открытия» составляет 90–110%.

8.5 Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая набором «ТТГ-ImmoBia» концентрация ТТГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.04 мМЕ/л.

9. Условия хранения

9.1 Набор реагентов «ТТГ-ImmoBia» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +15 °С не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого набора.

Допускается однократное замораживание (-20 °С) калибровочных проб и контрольной сыворотки в аликвотах.

9.2 Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 исследуемых образцов, 6 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

9.3 В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности набора;
- конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °C не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора.
- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °C) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °C не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

9.4 Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °C. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

9.5 Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

9.6 При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации ТТГ в контрольной сыворотке.

9.7 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение руководства пользователя по применению Набора. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

10. Меры предосторожности / безопасности

10.1 Потенциальный риск применения Набора – класс 2a

10.2 Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

10.3 Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием.

Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые.

При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

При работе с Набором следует соблюдать Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические вещества" (Приказ МЗ РК от 15 октября 2021 года № ҚР ДСМ-105).

- все манипуляции с исследуемым материалом, посудой, оборудованием проводятся в резиновых перчатках;
- не допускается повторное использование одноразовых наконечников и посуды, перенос оборудования, расходных материалов, реактивов, перчаток, халатов из помещения в другое помещение;
- для удаления мелких капель отмывочного раствора используется одноразовая фильтровальная бумага;
- оптимальная температура в помещении для ИФА поддерживается в пределах плюс 18°C - 22°C, относительная влажность от 40 % до 70 %, если иное не предусмотрено методикой исследования, необходимо вести документацию с отметкой температурного режима и влажности.
- ежедневно, после работы обработка оборудования, дозаторов, штативов проводится 70% этиловым спиртом, автоматический промыватель планшет промывается дистиллированной водой и один раз в неделю 70% этиловым спиртом;
- не допускается инкубирование планшет вблизи нагревательных приборов;
- температура термостата контролируется ежедневно;
- запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

11. Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия:

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с Санитарными правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» (Приказ МЗ РК от 25.12.2020 № ҚР ДСМ-331/2020).

Срок годности

Срок хранения набора – 12 месяцев со дня выпуска.

Примечание
Только для in vitro исследований



Наименование и товарный знак
организации-производителя
Товарищество с ограниченной ответственностью
«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)»



ImmoBia®

**Сведения о производителе медицинского изделия
и его уполномоченном представителе:**

Организация-производитель:
ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)»
Юридический адрес: 160000, Республика Казахстан,
город Шымкент, Каратауский район,
жилой массив Тассай, участок 118/2.
Адрес производства: 160000, Республика Казахстан,
город Шымкент, Каратауский район,
жилой массив Тассай, участок 118/2.
Контактный телефон: 8 (7252) 39 47 47
e-mail: office@gce.kz
сайт: www.gce.kz

Организация, принимающая претензии
(предложения) от потребителей и ответственная
за пострегистрационное наблюдение
за безопасностью медицинского изделия
на территории Республики Казахстан:

ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)»

Юридический адрес:
«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»

Адрес производства: 160000, Республика Казахстан,
город Шымкент, Каратауский район,
жилой массив Тассай, участок 118/2.

Адрес производства: 160000, Республика Казахстан,
город Шымкент, Каратауский район,
жилой массив Тассай, участок 118/2.

Контактный телефон: 8 (7252) 39 47 47

e-mail: office@gce.kz

сайт: www.gce.kz

Инструкция утверждена 22.12.2021 год

Нормативный документ

Стандарт организации СТ ГКЭ-02.1

**Сведения, необходимые пользователю
для идентификации изделия медицинского**

Каталожный номер **IB 030**

Символы и обозначения, использованные при маркировке

Символы	Символдың мәні	Символы	Символдың мәні
	Производитель		Только для in vitro диагностики
	Дата производства		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до (год-месяц)		В состав, входят вещества «раздражающие», не являются едкими.
	Ограничении температуры		

Жазбалар үшін / Для заметок

Жазбалар үшін / Для заметок



www.gce.kz

ImmoBia[®]

ТТГ-ImmoBia

Өндіруші ұйым:

«GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»

📍 160000, Қазақстан Республикасы, Шымкент қаласы,
Қаратау ауданы, Тассай тұрғын алабы, 118/2 учаскесі.

☎ +7 (7252) 39-47-47

✉ office@gce.kz

🌐 www.gce.kz

Организация-производитель:

ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)»

📍 160000, Республика Казахстан, город Шымкент,
Каратауский район, жилой массив Тассай, участок 118/2.

☎ +7 (7252) 39-47-47

✉ office@gce.kz

🌐 www.gce.kz