

## Тест-система для визначення вільного Т4 (імунофлуоресцентний метод)

### ІНСТРУКЦІЯ

#### ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного визначення вмісту вільного тироксину (FT4) в сироватці та плазмі крові людини in vitro. Він може використовуватись для діагностики гіпотиреозу та гіпертиреозу. Тироксин - це гормон, який синтезується і виділяється фолікулярними клітинами щитоподібної залози, надходить в кров у вільній формі і швидко зв'язується з білками плазми. Він використовується в діагностиці гіпотиреозу, гіпертиреозу та моніторингу тиреоїдної супресивної терапії. В клінічних лабораторіях зазвичай використовуються хемілюмінісцентний та імунофлуоресцентний методи аналізу.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест для визначення вільного тироксину працює за принципом імунохроматографії. Т4-KLH антигени нанесені в тестовій зоні нітроцелюлозної мембрани, а козячі моноклональні антитіла до Т4, мічені флуоресцентними мікросферами, іммобілізовані на зв'язувальній прокладці. Під час тестування Т4 зразка зв'язується з козячими моноклональними антитілами до Т4, міченими флуоресцентними мікросферами. Незв'язані козячі моноклональні антитіла до Т4, мічені флуоресцентними мікросферами, захоплюються Т4-KLH антигенами, іммобілізованими в тестовій зоні, утворюючи комплекс з флуоресцентними мікросферами; курячий IgY на зв'язувальній прокладці, мічений флуоресцентними частинками, зв'язується з козячими антитілами до курячого IgY, іммобілізованими в зоні контролю якості нітроцелюлозної мембрани, утворюючи контрольну лінію. Комплекс вимірюється та аналізується супутнім приладом для кількісного визначення FT4 у крові людини.

#### КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 25 шт.
- Картка з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.

**Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.**

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

#### ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

#### ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки та плазми крові людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. В разі використання плазми забір крові слід проводити в пробірку з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування зразків сироватки і плазми слід провести протягом 8 h (год) після забору.
4. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 7 d (д)\* та при температурі -20°C протягом 2 місяців.
5. Не використовувати зразки з мікробним забрудненням.
6. Заморожені зразки перед використанням слід повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати. Слід уникати повторного заморожування-розморозжування. Допускається 1 цикл заморожування-розморозжування зразка. Якщо в розморозжених зразках є осад, їх слід перед тестуванням відцентрифугувати.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест, розчинник і зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
6. За допомогою піпетки внесіть 100 µL (мкл) зразка в пробірку з розчинником. Акуратно і ретельно перемішайте, залиште на 60 s (с)\*\*. Потім додайте 100 µL (мкл) суміші зразка з розчинником в лунку для зразка тесту і почніть відлік часу.
7. Тест-касета може залишатись при кімнатній температурі впродовж 15 min (хв) перед тим, як вставити її в аналізатор для проведення тестування (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).

**Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.**

#### ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Референтний діапазон: 12 – 22 pmol/l (пмоль/л).

Цей референтний інтервал був отриманий після статистичного аналізу 95% діапазону розподілу при визначенні FT4 у зразках сироватки і плазми крові 192 здорових людей.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 100 pmol/l (пмоль/л), аналізатор відображає «>100 pmol/l (пмоль/л)», а якщо результат менше 0,5 pmol/l (пмоль/л), аналізатор відображає «<0,5 pmol/l (пмоль/л)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.
2. Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальний коефіцієнт розведення становить 3 рази при розведенні зразка телячою сироваткою або негативним зразком.

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
2. Інтерферуючі речовини, що містяться у зразках, можуть впливати на результати тестування. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 2 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), тригліцериди – 10 mg/ml (мг/мл).

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Діапазон вимірювання: 0,5 – 100 pmol/l (пмоль/л),  $r \geq 0,990$ .
2. Ліміт холостої проби:  $\leq 0,5$  pmol/l (пмоль/л).
2. Точність: відносне відхилення в межах  $\pm 15\%$ .
3. Внутрішньосерійна точність:  $\leq 15\%$ .
4. Міжсерійна точність:  $\leq 15\%$ .

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
4. Не використовувати тест повторно.
5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених

заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

1. Fei Chengying. Significance of serum TT3, FT3, TT4, FT4 and TSH detection. International Journal of Laboratory Medicine, 2010, 31(2): 121-122.

2. Liu Donggang, Ge Xiulan. The clinical value of 200 cases of serum TT3, TT4, FT3, FT4 and TSH determination. Journal of Hebei Medical University, 1995(4): 201-203.

Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, et al. The value of thyroid stimulating hormone, thyroglobulin antibody, peroxidase antibody in the diagnosis of thyroid disease. Chongqing medicine, 2013 (32): 3875-3877.

3. Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, etc. The diagnostic value of thyroid stimulating hormone, thyroglobulin antibody, and peroxidase antibody for thyroid diseases. Chongqing Medical Science, 2013(32): 3875-3877.

4. Sui Chunyan. Combined detection of thyroid stimulating hormone and free thyroxine to screen neonatal congenital hypothyroidism. Electronic Journal of Clinical Medicine Literature, 2017(26): 5090-5090.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НБК «Фармаско»,  
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

\*\*s (с) – секунда

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування	 Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансьон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кіанде Роад, Сієнсе Парк, Дзяннінг Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка	
	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

FT4\_instr2\_07.2025

Редакція 2

Дата останнього перегляду:08.07.2025

