

Изменения: -  
Удаления: -

## Тест-система для определения тиреоглобулина LIAISON® Tg II Gen ([КОД] 317220)

### 1. ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор LIAISON® Tg II Gen использует метод иммунохемилюминесцентного анализа (CLIA, ИХЛА) для количественного определения человеческого тиреоглобулина (Tg) в сыворотке и плазме человека (гепаринизированная, ЭДТА, цитратная). Тест может быть использован в качестве помощи при мониторинге пациентов с раком щитовидной железы после операции или лечения. Испытание должно быть выполнено на семье анализаторов семейства LIAISON®.

### 2. РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ДАННОГО ТЕСТА

Тиреоглобулин (далее Tg) представляет собой димерный гликозилированный йодопроtein с молекулярной массой около 660 000 Дальтон. Tg синтезируется в тироцитах щитовидной железы и секретируется во внутренние части фолликула, где действует как предшественник гормонов щитовидной железы. Йодирование остатков тирозина и последующее протеолитическое расщепление приводит к высвобождению свободных гормонов T3 и T4. Сам тиреоглобулин выделяется в кровоток в очень малых количествах, его концентрация у здоровых людей без заболеваний щитовидной железы ниже 60 нг/мл. Подобно другим гормонам щитовидной железы синтез и секреция Tg регулируется тиреотропином (далее ТТГ) и тиреотропин-рилизинг гормоном (далее ТРГ).

Повышенные уровни Tg отмечаются при различных заболеваниях щитовидной железы, таких как болезнь Грейвса, тиреоидит Хашимото и дифференцированная карцинома щитовидной железы (DTC) (папиллярная и фолликулярная, тиреокарцинома). В последнем случае, уровни Tg непосредственно отражают прогрессирование роста новообразования. Измерение уровня Tg можно использовать для диспансерного наблюдения рака щитовидной железы после удаления всей доброкачественной и злокачественной тиреоидной ткани хирургической операцией или абляцией. После операции или абляции концентрация Tg падает до очень низкого или необнаруживаемого уровня. Пациенты, перенесшие частичную тиреоидэктомию, по-прежнему, будут иметь измеряемые уровни Tg в сыворотке, зависящие от того, сколько ткани остается.

Измеряемые уровни Tg после полной тиреоидэктомии свидетельствуют о трудно вылечиваемой или рецидивирующей карциноме щитовидной железы. Следовательно, значительно повышенные уровни Tg являются признаком рецидива заболевания.

Присутствие Tg -антител может влиять и воздействовать на надежность антител LIAISON® Tg II Gen. Антитела анти- Tg могут быть определены с помощью тест-системы LIAISON® Anti-Tg ([REF] 311711) или поняты с использованием подтверждающего реагента LIAISON® Tg II Gen Confirmatory reagent ([REF] 317222).

### 3. ПРИНЦИПЫ ДАННОГО МЕТОДА

Данный метод количественного определения Tg представляет собой сэндвич-иммунохемилюминесцентный анализ (CLIA, ИХЛА).

Смесь мышиных моноклональных антител используются для покрытия твердой фазы (магнитных частиц), и моноклональные антитела связаны с производным изолюминола (конъюгат изолюминол-антитело).

Во время первой инкубации Tg, присутствующий в калибраторах, образцах или контроле, связывается с твердой фазой. Во время второй инкубации конъюгат антитела реагирует с Tg, уже связанным с твердой фазой.

После каждой инкубации несвязанный материал удаляется при мойке.

Затем добавляются пусковые реагенты и, таким образом, индуцируется реакция импульсной хемилюминесценции. Световой сигнал и, следовательно, количество конъюгата изолюминол-антитело измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU) и указывает на концентрацию Tg, присутствующую в калибраторах, образцах или контроле.

### 4. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Порядок расположения реагентов отражает расположение контейнеров в Модуле реагентов.

Модуль реагентов на 100 определений			
2.5	мл	[SORB]	Твердая фаза: содержащая магнитные частицы, покрытые моноклональным анти-человеческим тиреоглобулином (мышиным), Бычий сывороточный альбумин, 0.09% азида натрия.
2.1	мл	[CAL]1	Калибратор 1, низкий: содержащий тиреоглобулин (из щитовидной железы человека), Бычий сывороточный альбумин, 0.09% азида натрия.
2.1	мл	[CAL]2	Калибратор 2, высокий: тиреоглобулин (из щитовидной железы человека), Бычий сывороточный альбумин, 0.09% азида натрия
23.0	мл	[CONJ]	Конъюгат: содержащий моноклональный анти-человеческий тиреоглобулин (мышиный), помеченный изолюминолом, Бычий сывороточный альбумин, 0.09% азида натрия .
15.0	мл	[BUF]A	Буфер А: содержащий 0.09% азида натрия
25.0	мл	[DIL]SPE	Разбавитель образца: содержащий Бычий сывороточный альбумин, 0.09% азида натрия.

Все реагенты поставляются в виде, готовом к использованию.

Материалы, необходимые, но не поставляемые (связанные с системой)

Анализатор LIAISON® XL	Анализатор LIAISON®
LIAISON® Жидкость для промывки/системы ([КОД] 319100)	LIAISON® Жидкость для промывки/системы ([КОД] 319100)
LIAISON® XL Мешки для отходов ([КОД] X0025)	LIAISON® Мешки для отходов ([КОД] 450003)
LIAISON® XL Кюветы ([КОД] X0016)	LIAISON® Модуль ([КОД] 319130)
LIAISON® XL Пусковой набор ([КОД] 319200)	LIAISON® Пусковой набор ([КОД] 319102) или LIAISON® XL Пусковой набор ([КОД] 319200)
LIAISON® XL Одноразовые наконечники ([КОД]X0015)	LIAISON® Набор для очистки ([КОД] 310990)
	LIAISON® Проверка света 12 ([КОД] 319150)

Дополнительные необходимые материалы:

Контроль LIAISON® Control Tg II Gen ([КОД] 317221)

Тест-система LIAISON® Anti-Tg ([КОД] 311711) и / или реагент для подтверждения LIAISON® Tg II Gen Confirmatory reagent ([КОД] 317222)

## 5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для использования в *in vitro* диагностике.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Для получения надежных результатов тестирования строго придерживайтесь инструкций.

Анализаторы семейства LIAISON® должны очищаться и обеззараживаться по установленному порядку. См. соответствующее Руководство оператора по выполнению методов.

Не смешивайте реагенты из разных пакетов (даже если это одни и те же реагенты).

Все материалы, происходящие от человека, используемые для производства компонентов, представленных в этом наборе, были протестированы на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (далее, HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (далее анти-HCV), антитела к ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-2, и были признаны химически неактивными. Поскольку, однако, ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия патогенов, все образцы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные и обрабатываться с осторожностью.

## 6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Не ешьте, не пейте, не курите и не пользуйтесь косметикой в аналитической лаборатории

Не раскапывайте ртом.

Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированным материалом, носите защитную одежду, защитные очки и одноразовые перчатки. По окончании каждого теста тщательно мойте руки.

Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоли. Все капли биологического реагента должны убираться с помощью раствора гипохлорита натрия с содержанием активного хлора 0.5%, а используемые средства должны обрабатываться как зараженные отходы.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для анализа, должны рассматриваться как потенциально способные передавать возбудителей инфекции; отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с лабораторными руководствами и законодательными положениями, действующими в каждой стране. Любые материалы для повторного использования должны быть надлежащим образом простерилизованы в соответствии с местными законами и нормативами. Проверьте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

**Не используйте набор или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке**

**Реагенты, содержащие азид натрия (< 0.1%) [EC No: 247-852-1]:**

<b>ДИРЕКТИВА</b>	<b>EC No. 1272/2008</b>
<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О РИСКЕ/ОПАСНОСТИ</b>	<b>EUN 210 – Паспорт безопасности находится на <a href="http://www.diasorin.com">www.diasorin.com</a></b>

## 7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

### 7.1. Модуль реагентов

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

#### Ресуспендирование магнитных частиц

Прежде, чем поместить модуль на прибор, необходимо полностью ресуспендировать магнитные частицы. Выполните следующие действия, чтобы обеспечить получение полной суспензии:

Перед снятием пробки поворачивайте небольшое колесико в отсеке для магнитных частиц до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Мягкое и тщательное перемешивание покачиванием из стороны в сторону может помочь в получении суспензии магнитных частиц (избегайте образования пены). Визуально проверьте дно флакона с магнитными частицами, чтобы убедиться, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы. Повторяйте процедуру, если это необходимо, до тех пор, пока магнитные частицы не будут полностью ресуспендированы. После удаления пробки тщательно протрите поверхность каждой перегородки, чтобы удалить остаточную жидкость.

#### Вспенивание реагентов

Для обеспечения оптимальной работы модуля следует избегать вспенивания реагентов. Придерживайтесь нижеприведенной рекомендации, чтобы предотвратить это явление:

Визуально осмотрите реагенты, в частности, калибраторы (положение 2 и 3 после флакона с магнитными частицами), чтобы удостовериться, что перед использованием модуля пена отсутствует. Если после ресуспендирования магнитных частиц происходит вспенивание, поместите модуль на прибор и дайте пене рассеяться. Модуль готов к использованию, как только пена рассеется, и модуль остается на борту и смешан.

#### Загрузка модуля в реагентную зону

##### Анализатор LIAISON®

Поместите модуль в реагентную зону анализатора так, чтобы этикетка со штрих-кодом смотрела лицевой стороной влево и перед использованием оставьте его в покое на 30 минут. Анализатор автоматически начнет перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

Для загрузки образца и начала работы следуйте Руководству по эксплуатации анализатора.

##### Анализатор LIAISON® XL

Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным прибором, который помогает в диспергировании микрочастиц до Вставьте Модуль реагентов в соответствующее место

Оставьте модуль реагентов в полупроводниковом магнитном приборе на время, хотя бы 30 секунд (до нескольких минут). Повторите, если это необходимо.

Разместите модуль в реагентной зоне анализатора так, чтобы этикетка смотрела лицевой стороной влево и перед использованием оставьте его на 15 минут. Анализатор автоматически начнет перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

Следуйте указаниям Руководства по эксплуатации анализатора загрузите образцы, и начните работу.

### 7.2. Контроли

Обратитесь к инструкции в разделе использование Контроля LIAISON® Control Tg II Gen ([КОД] 317221) для выполнения соответствующей подготовки и получения инструкций по работе.

## 8. ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

### 8.1. МОДУЛЬ РЕАГЕНТОВ

**В запечатанном виде:** стабилен при температурах 2-8°C до окончания срока годности.

**В открытом виде на борту анализатора или при температуре 2-8°C:** стабилен в течение 6 недель.

Не замораживайте.

Всегда используйте один и тот же анализатор LIAISON® для уже открытого модуля реагентов.

При хранении держите модуль вертикально, чтобы облегчить последующее правильное ресуспендирование магнитных частиц.

Используйте стеллаж для хранения, поставляемый с анализатором LIAISON®, для хранения в вертикальном положении модуля реагентов.

Держите вдали от прямого света

## 9. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Может использоваться сыворотка человека, сыворотка в пробирке для разделения сыворотки (далее SST) или плазма. Результаты, полученные на парных образцах сыворотка-плазма, показали, что они эквивалентны для сыворотки (SST с и без геля), K2 ЭДТК, K3 ЭДТК, гепарина, тогда как цитрат натрия в плазме может приводить к более низким значениям нг/мл (около 20%) по сравнению с нормальной сывороткой.

Кровь должна быть отобрана из вены в стерильных условиях, оставлена для коагуляции (если применимо), и отделение сыворотки или плазмы от эритроцитов должно быть сделано как можно скорее. Образцы с твердыми частицами, мутностью, липемией или остатками эритроцитов могут перед тестированием потребовать очистки фильтрацией или центрифугированием. Сильно гемолизированные или липемические образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или обнаруживающие очевидное микробное загрязнение, не должны тестироваться.

Проверьте и удалите пузырьки воздуха и пену перед тестированием. Ограниченное время хранения - 3 дня - при температуре 2-8°C не влияет на производительность теста. Если тест выполняется в течение трех (3) дней после отбора образца, образцы могут храниться при температуре 2-8°C; в противном случае они должны быть разделены на аликвоты и храниться при глубокой заморозке (-20°C или ниже). Если образцы хранятся замороженными, то задолго до тестирования смешайте оттаявшие образцы. Образцы остаются стабильными после двух (2) циклов замораживания/оттаивания. При хранении образцов не рекомендуется использовать холодильники с автоматической разморозкой.

Каждая отдельная лаборатория обязана использовать все имеющиеся справочные материалы и / или свои собственные исследования для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Минимальный объем образца, необходимый для одного определения, составляет 250 мкл (100 мкл образца + 150 мкл мертвого объема). Мертвый объем - это объем, остающийся в нижней части аликвотной пробирки, который прибор не может вытянуть.

Для транспортировки используйте стерильные контейнеры и упаковывайте образцы в соответствии с государственными правилами, регулирующими транспортировку этиологических агентов. Убедитесь, что образцы достигли места назначения при соблюдении следующих условий:

- Во время перевозки температура плазмы и сыворотки, отделенных от сгустка, может поддерживаться на уровне 2-8°C. Не превышайте при перевозке период максимальной стабильности, равный трем (3) дням, при температуре 2-8°C.
- Плазма и сыворотка, отделенные от сгустка, могут храниться при -20°C или ниже и поставяться в среде сухого льда. Уровень температуры в течение всей перевозки не должен превышать -20°C.

## 10. КАЛИБРОВКА

Тестирование калибраторов позволяет скорректировать определенные значения относительной световой единицы (RLU), с соответствующей эталонной кривой. Может быть выполнено до шести (6) калибровок (в целом).

Повторная калибровка в трех параллельных анализах является обязательной, если возникает хотя бы одно из следующих условий:

- Используется новая партия модуля реагентов или Пускового набора.
- Предыдущая калибровка была выполнена более 28 дней назад.
- Проводилось техобслуживание Анализатора.
- Значения контролей лежат вне ожидаемых интервалов

Анализатор LIAISON®: Значения калибраторов хранятся в штрих-кодах на этикетке модуля

Анализатор LIAISON® XL: Значения калибратора хранятся в транспондере радиочастотной идентификации (RFID-метка).

## 11. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование Руководству по эксплуатации анализатора обеспечивает правильное проведение анализа

**Анализатор LIAISON®:** Каждый параметр теста определяется через штрих-коды на этикетке модуля реагентов. В случае, если этикетка со штрих-кодами не читается анализатором, модуль не может использоваться. Не выбрасывайте модуль реагентов; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

**Анализатор LIAISON® XL:** Каждый параметр теста определяется через информацию, зашифрованную в транспондере радиочастотной идентификации модуля реагентов (RFID - метка). Если RFID-метка не считывается анализатором, то модуль не может использоваться. Не выбрасывайте модуль реагентов; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

**Действия Анализатора LIAISON® заключаются в следующем:**

1. Вводит определенное количество Буфера А в реакционный модуль.
2. Вводит определенное количество покрытых магнитных частиц.
3. Вводит определенное количество калибраторов, контролей или образцов.
4. Инкубирует
5. Промывает с помощью с жидкости для мытья/системы..
6. Вводит определенное количество конъюгата в реакционный модуль.
7. Инкубирует.
8. Промывает с помощью с жидкости для мытья/системы.
9. Добавляет Пусковые реагенты и измеряет излучаемый свет.

## Действия Анализатора LIAISON® XL заключаются в следующем:

1. Вводит определенное количество магнитных частиц (Твердая фаза) и Буфера А в реакционную кювету.
2. Вводит определенное количество образца, калибратора или контролей
3. Инкубирует
4. Промывает с помощью с жидкости для мытья/системы
5. Вводит определенное количество конъюгата в реакционную кювету
6. Инкубирует
7. Промывает с помощью с жидкости для мытья/системы
8. Добавляет Пусковые реагенты и измеряет излучаемый свет

## 12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторинга выполнения тестирования должны в один повтор запускаться Контроли LIAISON®. Контроль качества должен выполняться с помощью контрольной мультисыворотки LIAISON® или специальных коммерческих контролей:

- по крайней мере, один раз в день использования,
- всякий раз, когда используется новый модуль реагентов
- всякий раз при калибровке модуля
- всякий раз, когда используется новая партия Пусковых реагентов,
- для оценки адекватности работы открытого модуля после 6 недель,
- или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций.

Контрольные значения должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов: всякий раз, когда один или оба контроля попадают за пределы ожидаемых диапазонов, должна быть повторена калибровка, а контроли должны тестироваться повторно. Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, опять выходят за пределы заданных диапазонов, тестирование следует повторить с использованием запечатанного флакона с контролем. Если контрольные значения лежат за пределами ожидаемых диапазонов, результаты по такому пациенту не должны сообщаться.

Фактические результаты других контролей перед использованием должны оцениваться на совместимость с этим анализом. Затем следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов контроля качества.

## 13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Данный анализатор автоматически рассчитывает концентрации Тg для неизвестных образцов в нг/мл. Для получения большей информации обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора. Калибраторы и контроли могут давать различные значения RLU или доз на анализаторах LIAISON® и LIAISON® X, но результаты пациента одинаковые.

### 13.1. Стандартизация

Данный тест калибровался по Эталонному Стандарту CRM 457.

### 13.2. Диапазон тестирования

Данный анализатор непосредственно рассчитывает Тg концентрации в диапазоне от 0.1 до 500 нг/мл.

### 13.3. Эталонный диапазон

Ожидается, что значения, полученные с помощью тест-системы LIAISON® Tg II Gen находятся внутри нормального диапазона 0.9 – 54 нг/мл. Этот диапазон оценивался по 167 эутиреоидным донорам мужского и женского пола и соответствует 2,5 – 97,5-м перцентилиям результатов.

Поскольку значения Тg могут незначительно отличаться из-за региональных отклонений, каждая лаборатория должна установить свой собственный эталонный диапазон.

## 14. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Данные реагенты должны использоваться только на анализаторах семейства LIAISON®

Запрещается удалять из модуля реагентов его отдельные компоненты. Этот набор не должен использоваться после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Для получения достоверных результатов необходимы умелое владение методикой теста и строгое соблюдение инструкций. Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов может повлиять на результаты тестирования.

Результаты теста приводятся в количественном виде. Однако диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, он должен определяться в сочетании с клиническими результатами и медицинским заключением. Любое решение о назначении лечения также должно приниматься отдельно для каждого конкретного случая.

Наличие антитиреоглобулиновых антител или других неспецифических интерферирующих факторов может влиять на результаты определения Тg, приводя к ложноотрицательным результатам. Поэтому настоятельно рекомендуется подтверждать надежность результата тестирования соответствующим подтверждающим тестом, таким как Подтверждающий LIAISON® Tg II Gen Confirmatory ([КОД] 317222). Для определения наличия антител к Тg, мы рекомендуем использовать LIAISON® Anti-Tg ([КОД] 311711).

В отдельных случаях могут наблюдаться отклонения значений концентрации, полученных с различными тест-системами. Рекомендуется использовать всегда один и тот же метод тестирования/система наблюдения

Чрезвычайно высокие уровни человеческих антител к клеткам животных или антител человека к человеческим антителам иногда могут влиять на результаты. Образцы, содержащие уровни Тg выше диапазона измерений, могут быть предварительно разбавлены разбавителем для образцов до соотношения 1:5.

При использовании LIAISON® Tg II Gen не наблюдалось загрязнения образцов при последовательных измерениях.

Обмен модулями между анализаторами разных типов (LIAISON® и LIAISON®) запрещен. Как только Модуль введен в анализатор определенного типа, он всегда должен использоваться на этом анализаторе, пока не закончится. Из-за проблем с прослеживаемостью, вытекающих из приведенного выше утверждения, последующий контроль за пациентами не может позволить сделать заключение о диагнозе при использовании разных типов анализаторов. Этот последующий контроль необходимо выполнить на одном определенном типе анализатора (или LIAISON® или LIAISON® XL).

## 15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 15.1. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность может быть определена как способность тест-системы точно обнаружить определенный аналит в присутствии потенциально интерферирующих факторов в матрице образца (например, гемолиз, липемия, билирубинемия).

### 15.2. Интерференция

Контролируемые исследования потенциально интерферирующих веществ или условий показали, что на эффективность анализа не влияют концентрации билирубина < 20 мг/дл, гемоглобина < 1000 мг/дл, триглицеридов < 3000 мг/дл или биотина 10 нг/мл.

При тестировании лекарственных средств в концентрациях, указанных в нижеприведенной таблице, интерференции не обнаружено (восстановление в пределах  $\pm 10\%$  от исходного значения).

Соединение	Тестируемая концентрация (мкг/мл)
Йодид	0.2
Тиамазол	80.0
Пропилтиоурацил	300.0
Перхлорат	2000.0
Преднизолон	100.0
Гидрокортизон	200.0
Флудрокортизон	100.0
Карбимазол	30.0
Пропранолол	240.0
Амиодарон	200.0
Октреотид	0.3
L-Тиронин	0.5
D-Тиронин	0.5
L-Тироксин	5.0
D-Тироксин	5.0

### 15.3. Перекрестные реакции

Не было обнаружено никакой перекрестной реактивности со следующими аналитами после добавления следующих концентраций:

ТТГ	1000 ММЕ/л
Глобулин, связанный с тиреоидином	200 мкг/мл
T3	10 мкг/мл
T4	10 мкг/мл
Человеческий IgG	40 мкг/мл

### 15.4. Точность на анализаторе LIAISON®

Для оценки повторяемости и воспроизводимости анализа (т. е. вариабельности внутри и между анализами) анализировались различные образцы, содержащие различные концентрации Tg. Эти результаты относятся к данным группам исследуемых образцов и не являются гарантированными нормами, поскольку между лабораториями и местами расположения могут иметься различия.

Вариативность результатов анализа			Вариативность результатов разных анализов		
Среднее значение (нг/мл)	КВ (%)	n*	Среднее значение (нг/мл)	КВ (%)	n*
2.4	5.0	20	175.8	6.0	20
296.2	5.0	20	340.2	6.6	20
15.5	2.4	20	16.0	6.0	20
60.7	4.9	20	64.9	4.2	20
164.0	5.5	20	11.6	3.8	20

### 15.5. 15.4. Точность на анализаторе LIAISON® XL

Для оценки повторяемости и воспроизводимости анализа (т. е. вариабельности внутри и между анализами) анализировались различные образцы, содержащие различные концентрации Tg. Эти результаты относятся к данным группам исследуемых образцов и не являются гарантированными нормами, поскольку между лабораториями и местами расположения могут иметься различия.

Вариативность результатов анализа			Вариативность результатов разных анализов		
Среднее значение (нг/мл)	КВ (%)	n*	Среднее значение (нг/мл)	КВ (%)	n*
2.5	4.4	20	177.8	4.4	20
372.1	3.7	20	339.9	5.3	20
17.0	1.6	20	14.0	3.9	20
81.2	2.5	20	68.4	4.3	20
204.2	2.0	20	12.0	3.5	20

### 15.6. Правильность

Правильность данной тестовой-системы проверялась тестами разбавления и восстановления

### 15.7. Тест разбавления

Образцы, содержащие высокие концентрации Tg, тестировались как таковые, а после последовательного разбавления разбавителем образца. Измеренные концентрации Tg по сравнению с ожидаемыми анализировались методом линейной регрессии.

В таблице приведен пример линейности разведения сыворотки пациента, разбавленной разбавителем для образцов. Первоначальная концентрация: 342.0 нг / м

Разбавление	Измеренное значение (нг/мл)	Ожидаемое значение (нг/мл)	Восстановление (%) (%)
1 : 1.25	267.8	273.6	97.9
1 : 1.67	205.2	204.8	100.2
1 : 2.5	136.6	136.8	99.9
1 : 5	65.7	68.4	96.1

### 15.8. Тест восстановления

Образцы были подготовлены путем смешивания одного образца с высокой концентрацией Tg и другого с низкой концентрацией Tg (высокий образец 1 и низкий Образец 1) с коэффициентами 1:2, 1:1 и 2:1. Процент восстановления определяли по результатам неразбавленных образцов.

Образцы	Ожидаемое значение (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)	Восстановление(%) (%)
H неразбавленный	451.9	451.9	--
2H+1L	302.1	287.8	95
1H+1L	227.3	219.3	97
1H+2L	152.4	151.3	99
L неразбавленный	2.7	2.7	-

### 15.9. Сверхдозовый Хук-эффект

Никакого Хук-эффекта не наблюдалось для концентраций до 250,000 нг/мл.

При тестировании образцов, содержащих весьма высокую концентрацию аналита, сверхдозовый Хук-эффект может имитировать более низкую, чем реальная, концентрацию. Анализ сверхдозового Хук-эффекта проводился путем тестирования 5 образцов с введенной высокой концентрацией Tg для анализа. На всех образцах были получены значения концентрации выше диапазона измерений, что свидетельствует об отсутствии неправильной классификации образцов.

### 15.10. Аналитическая и функциональная чувствительность

#### Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность определяется как минимальная обнаруживаемая доза, отличающаяся от нуля на 2 стандартных отклонения.

#### Функциональная чувствительность:

Функциональная чувствительность определяется, как самая низкая концентрация аналита, которая может быть определена при CV < 20% в разных анализах.

	Предел обнаружения (Аналитическая Чувствительность)	Предел количественного определения (Функциональная Чувствительность)
Анализаторы семейства LIAISON®	0.1 нг/мл	0.17 нг/мл

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.

