Інструкція

з використання тест-системи для визначення фолікулостимулюючого гормону в сироватці крові

ФСГ-ІФА

IN VITRO Зберігати при 2-8ºС

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 96 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті реактивів відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-ФСГ-антитіла) вносять досліджуваний зразок і кон'югат (другі анти-ФСГ-антитіла, мічені пероксидазою). ФСГ 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 планшету, проявляється додаванням субстрату та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм).

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості ФСГ у зразку.

Клінічне значення

ФСГ (фолікулостимулючий гормон, фолітропін) – глікопротеїдний гонадотропний гормон, що синтезується базофільними клітинами передньої долі гіпофіза. Регулятор розвитку оваріальних фолікулів в жіночому організмі і сперматогенезу у чоловіків.

До настання статевої зрілості рівень ФСГ в крові низький. У жінок ФСГ потенціює утворення фолікулів і, в комплексі з лютеїнізуючим гормоном, стимулює біосинтез естрадіолу. Зростання концентрації естрадіолу, що синтезується в розвиваючихся фолікулах, знижує секрецію ФСГ за механізмом негативного зворотного зв'язку. Пік концентрації ФСГ спостерігається в середині менструального циклу, одночасно з овуляторним піком ЛГ. Досягнення критичного рівня ФСГ призводить до овуляції. Під час менопаузи зменшення концентрації естрадіола викликає підвищення рівня ФСГ. У чоловічому організмі ФСГ контролює розвиток і функцію сім'яних канальців, особливо сперматогенез. Важливе співвідношення ЛГ/ФСГ, яке в нормі у жінок до менархе дорівнює 1; через рік після менархе - від 1 до 1.5; в періоді від двох років після настання менархе і до менопаузи - від 1.5 до 2.

Підвищення рівня відбувається при первинному гіпогонадизмі (синдром Шершевского-Тернера, синдром Клайнфельтера), синдромі виснаження яєчників, тестикулярній фемінізації, менопаузі, кастрації, орхіті, ендометріоїдних кістах яєчників, дисфункціональній матковій кровотечі, алкоголізмі, гіпогонадизмі внаслідок впливу рентгеновських променів і хіміотерапії, базофільній аденомі гіпофіза, прийом таких препаратів, як гонадотропінрілізінг-гормон, кетоконазол та ін.

Зниження концентрації відбувається при гіпоталамічній аменореї, гіпогонадотропному гіпогонадізм, гіпофізарному нанізмі, синдромі Шихана, вагітності, гіперпролактинемії, синдромі полікістозних яєчників, голодуванні, ожирінні, хірургічних втручаннях, прийомі таких препаратів: анаболічні стероїди, пероральні контрацептиви, тамоксифен (у жінок в менопаузі) та ін.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8х12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.5 ml (мл), нульовий калібратор – 2 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 5, 25, 50, 100 lU/l (МОд/л); 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20х, 22 ml (мл) (1 фл.)
5. Кон'югат, 11 ml (мл) (1фл.)
6. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Інструкція з використання.
9. Паспорт

granum.ua

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.3 lU/l (МОд/л).

Очікуванні коливання контролю: 4-9 lU/l (МОд/л).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 4-10°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 µl (мкл).

Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

Підготовка реагентів

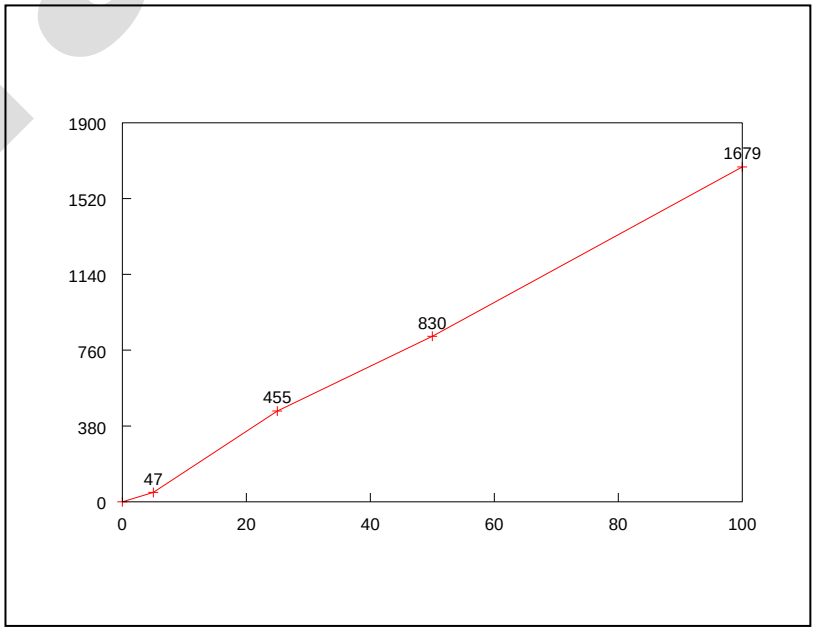
1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 4-10°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 - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторах.
2. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) кон'югату.
3. Внесіть у лунки 50 µl (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
4. Інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37°C.
5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) субстрату.
7. Інкубуйте **20-25** min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці**.**
8. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) зупиняючого розчину.
9. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
10. Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
11. Визначте концентрацію ФСГ в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, lU/l (МОд/л); вісь У – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання!



granum.ua

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

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.

Стать, вік	Одиниці, lU/l (МОд/л)	
	Нижня межа	Верхня межа
Діти до 11 років		4
Чоловіки	0.8	13
Жінки: фолікулярна фаза	3	12
овуляція	6	25
лютеїнова	2	12
менопауза	10	150

Зберігання та стабільність

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, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8ºС. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°С.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°С не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії Виріб медичний для діагностики in vitro Консультуйтесь з інструкцією із використання Берегти від сонячного світла Знак відповідності Технічним регламентам Температурне обмеження Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів

granum.ua