



Інструкція

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

ЛГ-ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

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 (сандвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-ЛГ-антитіла) вносять досліджуваний зразок і кон'югат (другі анти-ЛГ-антитіла, мічені пероксидазою). ЛГ 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 nm (нм).

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості ЛГ у зразку.

Клінічне значення

ЛГ (лютеїнізуючий гормон, лютропін) - глікопротеїдний гонадотропний гормон. Синтезується базофільними клітинами передньої долі гіпофіза під впливом рилізінг-факторів гіпоталамуса. У жінок досягнення критичного рівня ЛГ призводить до овуляції, формування жовтого тіла та стимулює синтез прогестерону в жовтому тілі. У чоловіків підвищує проникність сім'яних каналців для тестостерону, що сприяє дозріванню сперматозоїдів. Виділення гормону носить пульсуючий характер і у жінок залежить від фази овуляційного циклу. У пубертатному періоді рівень ЛГ підвищується, наближаючись до значень, характерним для дорослих. У менструальному циклі у жінок пік концентрації ЛГ припадає на овуляцію, після якої рівень гормону падає і тримається всю лютеїнову фазу на більш низьких, ніж у фолікулярній фазі, значеннях. Під час вагітності концентрація знижується. У період постменопаузи відбувається підвищення концентрації ЛГ, як і ФСГ (фолікулостимулюючого гормону). У жінок концентрація ЛГ у крові максимальна в проміжок від 12 до 24 h (год) перед овуляцією і утримується протягом усього дня, досягаючи концентрації в 10 разів більшою у порівнянні з неовуляційним періодом. Важливе співвідношення ЛГ/ФСГ. У нормі до менархе воно дорівнює 1; після 1 у (р.) менархе - від 1 до 1,5; в періоді від 2 у (р.) після настання менархе і до менопаузи - від 1,5 до 2.

Високий рівень гормону виявляють при аденомі гіпофіза, первинній дисфункції статевих залоз, ендометріозі, при синдромі полікістозних яєчників, синдромі Тернера, голодуванні, спортивних тренуваннях, нирковій недостатності. Невелике підвищення рівня ЛГ може відбуватися при вживанні кломіфена.

Зниження концентрації ЛГ відбувається при порушенні функції гіпофіза чи гіпоталамуса, синдромі галактореї-аменореї, при ізольованому дефіциті гонадотропних гормонів, ожирінні, курінні, хірургічних втручаннях, стресі. Зниження рівня гормону відбувається також при вживанні оральних контрацептивів, прогестерона, синтетичних естрагенів.

Вміст ЛГ у крові як у жінок, так і в чоловіків залежить від добового ритму, в зв'язку з чим визначення рівня цього гормону повинне проводитися в один і той же самий час.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
- Набір калібраторів та контролю по 0.5 ml (мл), нульовий калібратор – 2 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 5, 25, 50, 100 IU/l (МОд/л); 1 контроль)
3. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
4. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)

5. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
6. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Інструкція з використання
8. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.3 IU/L (МОд/л).

Очікуванні коливання контролю 5-9 IU/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 μ l (мкл).
Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

Підготовка реагентів

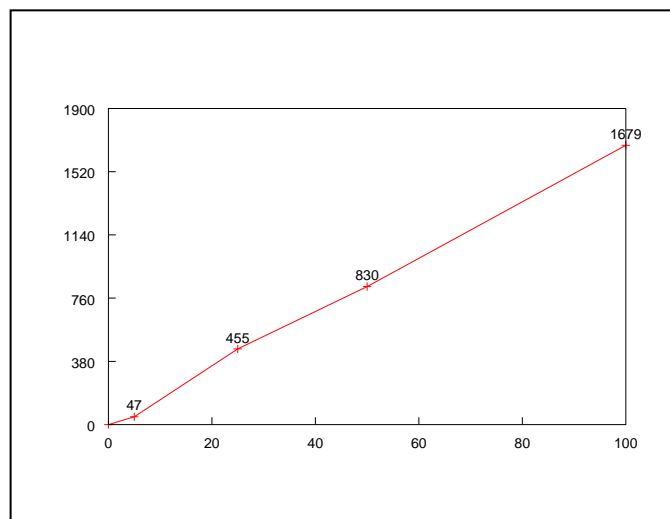
1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 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 каліброчної 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 повторях.
2. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) кон'югату.
3. Внесіть у лунки 50 μ l (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 μ l (мкл) субстрату.
7. Інкубуйте **20-25** min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
8. Внесіть у лунки 100 μ l (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 ЛГ в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, IU/L (МОд/л); вісь Y – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання!



Примітка

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 та стандарти бажано ставити в **двох паралелях (повторах)**.
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 μ l (мкл) відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко перегорніть планшет 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, IU/l (МОд/л)	
	Нижня межа	Верхня межа
Діти до 11 років	1	5
Чоловіки	1.5	9
Жінки: фолікулярна фаза	2	9.5
овуляція	10	45
лютеїнові фаза	0.5	17
менопауза	5	57

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 2-8°C. 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°C.

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

Гарантія 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	 Консультуйтеся 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			