



Інструкція з використання тест-системи для кількісного визначення фолікулостимулюючого гормону в сироватці крові ФСГ-ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

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. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату та вимірюється фотометрично.

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості ФСГ у зразку.

Клінічне значення

ФСГ (фолікулостимулюючий 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 потенціє 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 каналців, 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.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Набір калібраторів по 1 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 5, 20, 50, 100, 200 (mIU/ml) (мМОд/мл)).
3. Контроль (1 фл.)
4. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
5. Відмиваючий розчин концентрат 40x, 25 ml (мл) (1 фл.)
6. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 6 ml (мл) (1 фл.)
8. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
9. Інструкція з використання.
10. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.2 mIU/mL (мМОд/мл).

Лінійність вимірювального діапазону: 0.2-200 mIU/mL (мМОд/мл)

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Концентрація Контроль, mIU/mL (мМОд/мл): вказано в сертифікаті якості.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки 72 h (год) при 2-8 °С, 1 mth (міс) при -20 °С. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки, також термічно інактивовані та стабілізовані азидом.

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 та 630 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 40 разів дистильованою водою в чистому посуді (25 ml (мл) концентрату + 975 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 60 d (доб) при кімнатній температурі.
3. Не використовуйте субстрат, якщо він виглядає синім.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів для калібраторів та зразків.
2. Внесіть у лунки 25 μ l (мкл) калібраторів та зразків.
3. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) кон'югату.
4. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
5. Накрийте кришкою та інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37 °C.
6. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
7. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
8. Інкубуйте **10-20** min (хв) при температурі 20-25 °C в темному місці.
9. Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
10. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
11. Визначте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на фотометрі при 450 nm (нм) або по двоххвильовій методиці 450-630 nm (нм). Результати слід зчитувати протягом 30 min (хв) після додавання зупиняючого розчину.
12. Використовуйте для обчислювання значень метод «точка-точка».
13. Визначте концентрацію ФСГ в зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад

Наведені нижче дані лише для демонстрації, не використовувати для обчислювання!

Значення Калібратора, mIU/ml (мМОд/мл)	Поглинання
0	0.017
5	0.172
20	0.545
50	1.178
100	2.139
200	3.114

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 та стандарти бажано ставити в **двох паралелях (повторах)**.
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 300 μ l (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.

Чоловіки: 1.1 - 14.4 mIU/mL (мМОд/мл)

Жінки: Фолікулярна фаза: 3.2 - 12.7 mIU/mL (мМОд/мл)

Овуляція: 4.5 - 22.8 mIU/mL (мМОд/мл)

Лютетінова фаза: 1.2 - 8.9 mIU/mL (мМОд/мл)

Постменопауза: 22 - 146 mIU/mL (мМОд/мл)

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 °С. 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 проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

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

Допускається транспортування при середньодобовій 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.

Комплектація

	REF 13.014
Вміст	96 визн.
Планшет з іммобілізованими антигенами	8 x 12
Набір калібраторів	6 фл. x 1 ml (мл)
Контроль	1 фл. x 1 ml (мл)
Кон'югат	1 фл. x 11 ml (мл)
Відмиваючий розчин, концентрат 40x	1 фл. x 25 ml (мл)
Субстрат	1 фл. x 11 ml (мл)
Зупиняючий розчин	1 фл. x 6 ml (мл)
Стрічка для заклеювання планшет	1 шт.

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

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