Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к микросомальной фракции щитовидной железы в сыворотке крови (ИФА-АТ-МФТ-1)

Номер по каталогу ИФ-01-07

ТУ 9398-319-11361534-02

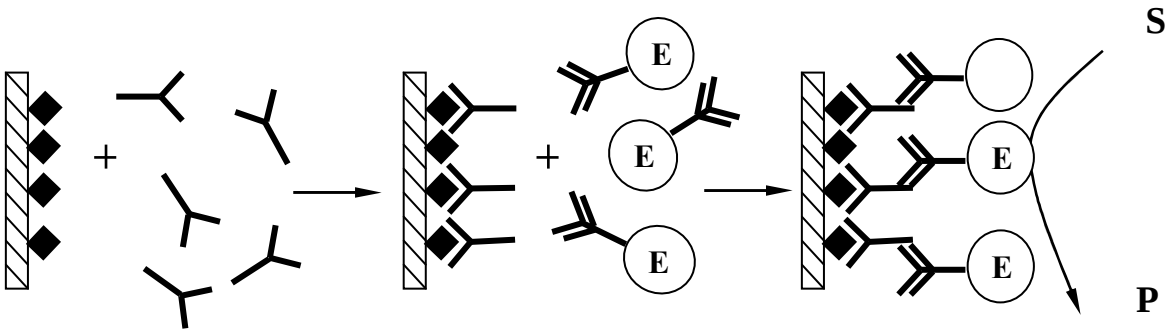
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08070

Набор реагентов ИФА-АТ-МФТ-1 предназначен для качественного (полуколичественного) определения антител к микросомальной фракции тиреоцитов (МФТ) щитовидной железы (ЩЖ) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа на стрипованных полистироловых планшетах.

Микросомальный антиген является ведущим патогенетическим фактором при аутоиммунных заболеваниях щитовидной железы. В настоящее время показано, что главным компонентом этого антигена является тиреоидная пероксидаза. Обладая способностью связываться с комплементом, антитела к МФТ принимают прямое участие в аутоагрессии. При этом довольно часто (в 64-90% случаев) они обнаруживаются в диагностически значимых титрах изолированно, без синхронного повышения концентрации антител к тиреоглобулину.

Набор реагентов можно использовать для диагностики болезни Грейвса, диагностики аутоиммунного тиреоидита при первичном гипотиреозе, для прогноза риска гипотиреоза при изолированном повышении уровня ТТГ, для прогноза послеродового тиреоидита у женщин из группы высокого риска.

Принцип метода – непрямой двухстадийный ИФА



Иммобилизованный антиген | **Анализируемый образец** | **Иммобилизованные иммунокомплексы** | **Конъюгат вторичных антител с пероксидазой** | **Иммобилизованные иммунокомплексы с мечеными антителами** | **Субстратная реакция**

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл положительной и отрицательной контрольных сывороток, разведенных в 100 раз образцов исследуемых сывороток крови и инкубация (45 мин, +37°С).

2. Промывка лунок планшета.

3. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл конъюгата и инкубация (45 мин, +37°С).

4. Промывка лунок планшета.

5. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл субстратного раствора и инкубация (10-15 мин, +37°С).

6. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл стоп-реагента.

7. Измерение оптической плотности (λ=450 нм), интерпретация результатов.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Предварительное разведение образцов исследуемых сывороток:
1) при проведении качественного варианта определения исследуемые образцы сывороток крови анализируются в разведении в 100 раз.
2) при проведении полуколичественного варианта определения исследуемые образцы сывороток крови анализируются в трех разведениях 1:100, 1:1000 и 1:5000.
Во всех случаях анализируемая сыворотка оценивается как положительная, если оптическая плотность, соответствующая этой сыворотке, в 2 раза превышает оптическую плотность отрицательной контрольной сыворотки.
В полуколичественном варианте наличие антител в разведении 1:100 соответствует низкому уровню антител, в разведении 1:1000 – среднему уровню, и в разведении 1:5000 – высокому уровню антител.
Значение АТ-МФТ в норме: оптическая плотность анализируемой сыворотки в разведении 1:100 не должна превышать двукратного значения оптической плотности отрицательной контрольной сыворотки.
Значение оптической плотности положительной контрольной сыворотки: не менее 1,0 ед. опт. пл.
Значение оптической плотности отрицательной контрольной сыворотки: не более 0,3 ед. опт. пл.
Длина волны измерения: 450 нм.
Субстрат: 3,3`,5,5`-тетраметилбензидин (ТМБ).
Условия инкубации (время, t^oC) :
- 1-ая инкубация 45 мин при +37^{o}C;
- 2-ая инкубация 45 мин при +37^{o}C;
- инкубация с ТМБ 10-15 мин при +37^{o}C.

Время проведения анализа: 1 час 50 минут.
Объем пробы: 100 мкл.
Количество анализируемой сыворотки: 10 мкл (для анализа сыворотка разводится в 100 раз и анализируется 100 мкл разведенной сыворотки).
Количество анализов: набор рассчитан на проведение анализа 46 исследуемых образцов сыворотки крови в дубликатах (при качественном определении) или 15 образцов сыворотки в трех разведениях (при полуколичественном определении), 1 образца положительной сыворотки, 1 образца отрицательной сыворотки в дубликатах, всего 96 определений.
Планшеты: стрипованные, разделяющиеся на отдельные лунки.
Срок годности набора: 12 месяцев.
Все реагенты набора представлены в жидком виде.