Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к тиреоглобулину в сыворотке крови (ИФА-АТ-ТГ-1)

Номер по каталогу ИФ-01-06

ТУ 9398-330-11361534-02

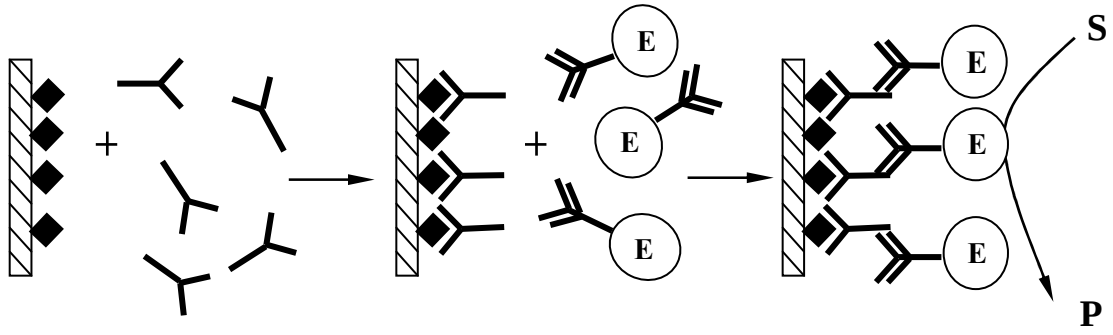
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08712

Набор реагентов ИФА-АТ-ТГ-1 предназначен для количественного определения антител к тиреоглобулину (ТГ) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа на стрипованных полистироловых планшетах.

ТГ является одним из основных белков щитовидной железы (ЩЖ), который при некоторых клинических состояниях может выступать в качестве аутоантигена. Антитела к ТГ относятся преимущественно к иммуноглобулинам класса G и реже – к иммуноглобулинам классов А и М. В сыворотке крови здоровых лиц антитела к ТГ могут содержаться в концентрации до 100 МЕ/мл. Превышение этого порога свидетельствует об аутоиммунном процессе, как правило, приводящем к нарушению функции ЩЖ.

Анализ антител к тиреоглобулину может быть использован для мониторинга послеоперативного лечения рака ЩЖ. В комплексе с определением антител к микросомальной фракции этот тест используется для выявления аутоиммунных тиреоидитов, тиреоидита Хашимото, аутоиммунного токсического зоба.

<u>Принцип метода – непрямой двухстадийный ИФА</u>



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 калибровочных проб, контрольной сыворотки, разбавленных в 101 раз образцов исследуемых сывороток крови и инкубация (30 мин, +37^{o}C).

2. Промывка лунок планшета.

3. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл конъюгата и инкубация (30 мин, +37^{o}C).

4. Промывка лунок планшета.

5. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл субстратного раствора и инкубация (10-15 мин, +37^{o}C).

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: в 101 раз (к 1,0 мл буферного раствора добавить 10 мкл образца сыворотки крови).
Чувствительность теста: не более 7,5 МЕ/мл.
Диапазон определяемых концентраций: 7,5 - 3000 МЕ/мл.
Длина волны измерения: 450 нм.
Субстрат: 3,3`,5,5`-тетраметилбензидин (ТМБ).
Условия инкубации (время, t°С) :
- 1-ая инкубация 30 мин при +37°С;
- 2-ая инкубация 30 мин при +37°С;
- инкубация с ТМБ 10-15 мин при +37°С.

Время проведения анализа: 1 час 25 минут.
Объем пробы: 100 мкл.
Количество анализируемой сыворотки: 10 мкл (для анализа сыворотка разводится в 101 раз и анализируется 100 мкл разведенной сыворотки).
Значение антител к ТГ в норме: 7,5-100 МЕ/мл.
Количество анализов: набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 исследуемого образца сывороток, 6 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки, всего 96 определений.
Планшеты: стрипованные, разделяющиеся на отдельные лунки.
Срок годности набора: 12 месяцев.
Все реагенты набора представлены в жидком виде.
Калибровочные пробы аттестованы по международному стандарту ВОЗ.