Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к тиреоидной пероксидазе в сыворотке крови (ИммуноФА-АТ-ТПО)

Номер по каталогу ИФ-01-09

ТУ 9398-018-11361534-2007

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00044

Набор ИммуноФА-АТ-ТПО предназначен для количественного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе (Ат к ТПО) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа на стрипованных полистироловых планшетах.

Ат к ТПО - антитела к пероксидазе клеток щитовидной железы, участвующей в синтезе тиреоидных гормонов. Эти антитела являются показателем агрессии иммунной системы по отношению к собственному организму. Тиреоидная пероксидаза обеспечивает образование активной формы йода, которая способна включаться в процесс модификации тиреоглобулина. Антитела к этому ферменту блокируют его активность, вследствие чего снижается секреция тиреоидных гормонов (T_3, T_4). Антитела к тиреопероксидазе - наиболее чувствительный тест для обнаружения аутоиммунного заболевания щитовидной железы. Обычно их появление является первым сдвигом, который наблюдается в ходе развивающегося гипотиреоза вследствие тиреоидита Хашимото. При использовании достаточно чувствительных методов Ат к ТПО обнаруживаются у 95% людей с тиреоидитом Хашимото и примерно у 85% пациентов с болезнью Грейвса. Обнаружение Ат к ТПО во время беременности говорит о риске развития у матери послеродового тиреоидита и возможном влиянии на развитие ребенка. Таким образом, количественное определение уровня Ат к ТПО в крови человека необходимо для диагностики нарушений функции щитовидной железы при аутоиммунных заболеваниях (болезнь Грейвса, аутоиммунные тиреоидиты, диффузный токсический зоб), а также для контроля за течением заболевания и ходом его лечения.

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

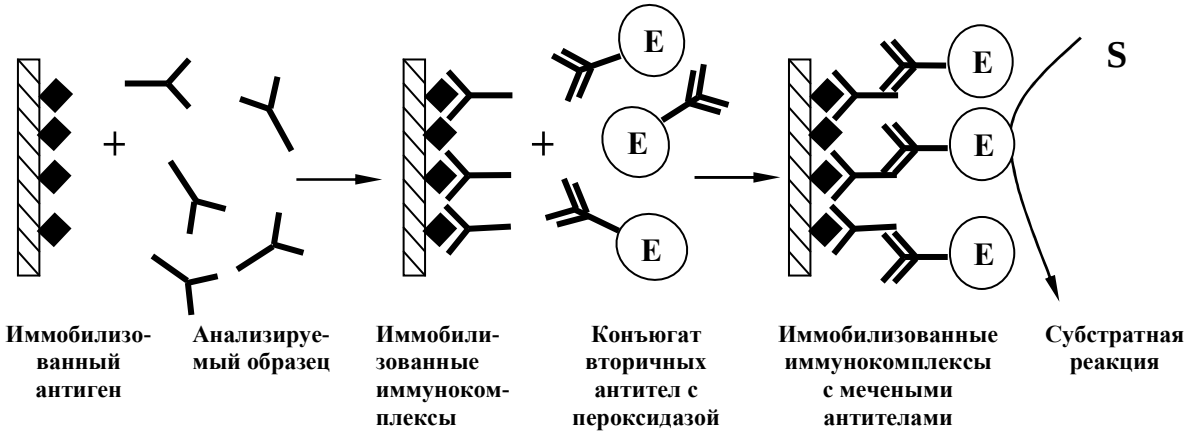

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Внесение в лунки планшета по 0,05 мл калибровочных проб, контрольной сыворотки и разбавленных в 101 раз исследуемых сывороток крови, по 0,1 мл раствора для разведения и инкубация (45 мин, +37°C).

2. Промывка лунок планшета.

3. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл конъюгата и инкубация (30 мин, +37°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

Чувствительность теста: не более 5 МЕ/мл.
Диапазон определяемых концентраций: 5-1000 МЕ/мл.
Длина волны измерения: 450 нм.
Субстрат: 3,3`,5,5`-тетраметилбензидин (ТМБ).
Условия инкубации (время, t^{o}C) :
- 1-ая инкубация 45 минут при +37°C;
- 2-ая инкубация 30 минут при +37°C;
- инкубация с ТМБ 10-15 минут при +37°C.

Время проведения анализа: 1 час 45 минут.
Объем пробы: 50 мкл.
Количество анализируемой сыворотки: 10 мкл (для анализа сыворотка разводится в 101 раз и анализируется 50 мкл разведенной сыворотки).
Значение АТ-ТПО в норме: 10-30 МЕ/мл.
Количество анализов: набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 исследуемых образцах 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 NIBSC.