Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке крови (ИммуноФА-ТТГ)

Номер по каталогу ИФ-01-01

ТУ 9398-318-11361534-2010

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09401

Набор реагентов ИммуноФА-ТТГ предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа на стрипованных полистироловых планшетах.

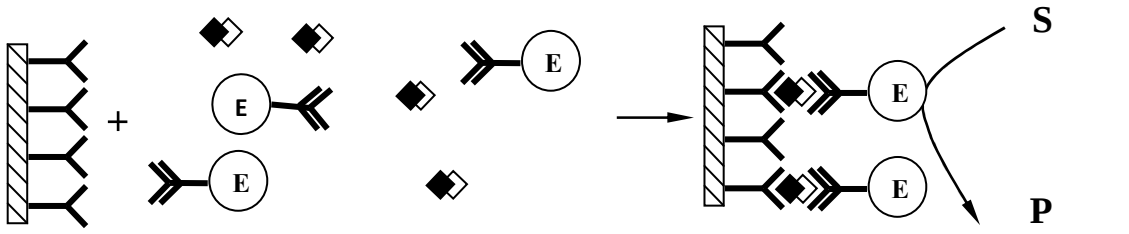
ТТГ признается *опорным критерием лабораторной оценки функции щитовидной железы (ЩЖ)*. Именно с него следует начинать диагностику при подозрении как на явные, так и субклинические отклонения в гормональной активности ЩЖ – причем как в сторону снижения функции (гипотиреоза), так и в сторону её повышения (гипертиреоза). Именно этому показателю должно отдаваться предпочтение в сравнении с определением в периферическом кровотоке самих тиреоидных гормонов.

ТТГ является гликопротеидом, который секретируется базофильными клетками передней доли гипофиза, и состоит из двух нековалентно связанных субъединиц, обозначаемых как альфа и бета-субъединицы. Альфа-субъединица является общей для ряда гипофизарных гликопротеидов, таких как хорионический гонадотропин, фолликулостимулирующий и лютеинизирующий гормоны. Бета-субъединица определяет биологическую и иммунологическую специфичность, что позволяет распознавать и отличать ТТГ от других гликопротеидов с помощью антител.

ТТГ регулирует синтез и секрецию щитовидной железой тироксина (T_4) и трийодтиронина (T_3). При увеличении концентрации этих гормонов в сыворотке крови секреция ТТГ ингибируется; наоборот, когда уровень тиреоидных гормонов уменьшается, в гипофизе увеличивается выброс ТТГ и, следовательно, увеличивается и секреция гормонов щитовидной железы.

В настоящее время измерение уровня ТТГ используется в качестве чувствительного показателя при диагностике заболеваний щитовидной железы, прежде всего первичного гипотиреоза, в частности, у новорожденных, а также позволяет провести четкое разграничение между гипертиреозом и эутиреоидным состоянием с пониженным содержанием циркулирующего ТТГ.

<u>Принцип метода – одностадийный «сэндвич» ИФА</u>



Иммобилизованные моноклональные антитела | **Анализируемый образец и конъюгат моноклональных 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 и проб исследуемых сывороток крови, по 0,1 мл конъюгата и инкубация на шейкере (1 час, +(20-25)^oC).

2. Промывка лунок планшета.
3.Внесение в лунки планшета по 0,1 мл субстратного раствора и инкубация (10-15 мин, +(20-25)^{o}C).
4. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл стоп-реагента.
5. Измерение оптической плотности (λ=450 нм), интерпретация результатов.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность теста: не более 0,05 мкМЕ/мл.
Специфичность: процент перекрестных реакций с лютеинизирующим, фолликулостимулирующим и хориогонадотропным гормонами менее 0,05%.
Диапазон определяемых концентраций: 0,05-25 мкМЕ/мл.
Длина волны измерения: 450 нм.
Субстрат: 3,3`,5,5`-тетраметилбензидин (ТМБ).
Условия инкубации (время, t^{o}C) :
- инкубация 1 час при +(20-25)^{o}C;
- инкубация с ТМБ 10-15 мин при +(20-25)^{o}C.

Время проведения анализа: 1 час 30 минут.
Количество анализируемой сыворотки: 100 мкл.
Значение ТТГ в норме: 0,25-3,3 мкМЕ/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.