

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 (Т₄) и трийодтиронина (Т₃). 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.

Принцип метода – одностадийный «сэндвич» ИФА

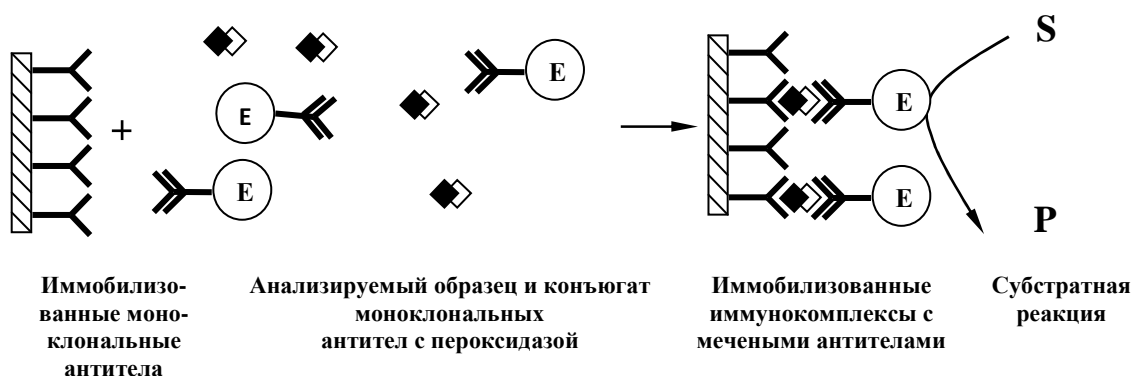


СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

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)°C).

2. Промывка лунок планшета.
3. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл субстратного раствора и инкубация (10-15 мин, $+(20-25)^{\circ}\text{C}$).
4. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл стоп-реагента.
5. Измерение оптической плотности ($\lambda=450$ 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, $t^{\circ}\text{C}$):

- инкубация 1 час при $+(20-25)^{\circ}\text{C}$;
- инкубация с ТМБ 10-15 мин при $+(20-25)^{\circ}\text{C}$.

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.