

Набор реагентов для иммуноферментного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке крови (ИммуноФА-ЛГ)

Номер по каталогу ИФ-02-06

ТУ 9398-014-11361534-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08436

Набор ИммуноФА-ЛГ предназначен для количественного определения содержания лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке крови человека методом одностадийного твердофазного иммуноферментного анализа на стрипованных полистироловых планшетах.

ЛГ является гликопротеидом с молекулярной массой около 30000 Да, состоит из двух нековалентно связанных субъединиц α и β , секретируется базофильными клетками передней доли гипофиза.

У женщин ЛГ контролирует циклические изменения яичников во время нормального менструального цикла. Повышенный уровень ЛГ может быть показателем первичной аменореи в результате нарушения функции яичников, опухолей гипофиза или гипоталамуса, менопаузы, преждевременного угасания функции яичников, синдрома поликистоза яичников или нарушения их развития. Снижение концентрации ЛГ связано с вторичной аменореей в результате недостаточности функции гипофиза. У мужчин ЛГ стимулирует продуцирование тестостерона, поддерживающего сперматогенез в семенных канальцах яичек. Повышенные концентрации ЛГ могут наблюдаться в результате первичной недостаточности функции яичек, нарушения развития семенных канальцев, анорхии или задержки полового созревания. Снижение концентрации ЛГ может быть результатом вторичной недостаточности функции яичек вследствие гипоталамо-гипофизарных нарушений.

Измерение уровня ЛГ в сыворотке крови используется в клинической практике для диагностики изменений в системе гипоталамус-гипофиз-гонады, прогнозирования овуляции и установления причин бесплодия, а также при оценке гормонального статуса организма человека.

Принцип метода – одностадийный «сэндвич» ИФА

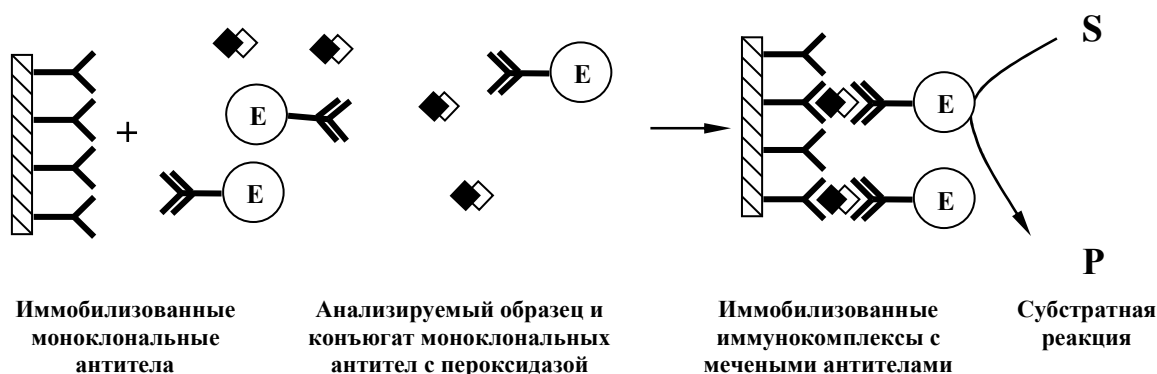


СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Внесение в лунки планшета по 0,02 мл калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых сывороток крови, по 0,1 мл конъюгата и инкубация (1 час, +37°C).
2. Промывка лунок планшета.
3. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл субстратного раствора и инкубация (10-15 мин, +37°C).

4. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл стоп-реактанта.

5. Измерение оптической плотности ($\lambda=450$ нм), интерпретация результатов.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность: не более 0,25 МЕ/л.

Специфичность: не наблюдается перекрестная реакция с фолликулостимулирующим и тиреотропным гормонами, с хорионическим гонадотропином.

Диапазон определяемых концентраций: 0,25 - 120 МЕ/л.

Длина волны измерения: 450 нм.

Субстрат: 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ).

Условия инкубации (время, t°C):

- инкубация 1 час при +37°C;

- инкубация с ТМБ 10-15 мин при +37°C.

Время проведения анализа: 1 час 30 минут.

Количество анализируемой сыворотки: 20 мкл.

Значение ЛГ в норме: концентрация ЛГ у мужчин составила 1,6-8,7 МЕ/л. Концентрации ЛГ в сыворотке крови 210 женщин репродуктивного возраста и 75 женщин в постменопаузе приведены в таблице:

I фаза (фолликулярная)		Пик овуляции	II фаза (лютеиновая)		Постмено- пауза
1 – 7 день	8 – 12 день		16 – 20 день	21 – 26 день	
0,9 – 7,0 МЕ/л	2,0 – 12,7 МЕ/л	15 – 50 МЕ/л	5,6 – 11,2 МЕ/л	2,3 – 9,5 МЕ/л	13 – 90 МЕ/л
Середина I фазы 4 – 8 день			Середина II фазы 20 – 24 день		
2,78 – 8,60 МЕ/л			5,1 – 9,2 МЕ/л		

Количество анализов: набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 исследуемого образца, 6 калибровочных проб, 1 пробы контрольной сыворотки, всего 96 определений.

Планшеты: стрипованные, разделяющиеся на отдельные лунки.

Срок годности набора: 12 месяцев.

Калибровочные пробы аттестованы по международному стандарту ВОЗ.