«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«05» 12 2022 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови
(ФСГ-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови «ФСГ-ИФА-БЕСТ» предназначен для определения концентрации фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного образца, 6 калибровочных образцов и 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением двух типов моноклональных антител с различной эпитопной специфичностью к ФСГ. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца и конъюгата моноклональных антител с пероксидазой во время инкубации одновременно происходит связывание ФСГ с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок, и конъюгатом моноклональных антител с пероксидазой.

Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окрашивания пропорциональна концентрации ФСГ в анализируемых образцах. Концентрацию ФСГ в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания ФСГ в калибровочных образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов, «ломающихся» по 1 лунке) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к ФСГ, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества ФСГ – 0; 5; 10; 25; 50; 100 мМЕ/мл, аттестованные относительно WHO International Standard Follicle Stimulating Hormone, Pituitary NIBSC code: 84/575; концентрации ФСГ в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов; готовые для использования – 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека с известным содержанием ФСГ, аттестованный относительно WHO International Standard Follicle Stimulating Hormone, Pituitary NIBSC code: 84/575; готовый для использования – 1 флакон (0,5 мл);
- конъюгат моноклональных антител к ФСГ с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
– стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл);
– наконечники для дозаторов на 2–200 мкл – 16 шт.

Принадлежности:

– пленка для заклеивания планшета – 1 шт.;
– трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
– ванночки для реагентов – 2 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Используемые в наборе реагентов моноклональные антитела обеспечивают высокую специфичность выявления ФСГ. Не обнаружено перекрестной реакции используемых моноклональных антител с хорионическим гонадотропином, лютеинизирующим и тиреотропным гормонами.

3.2.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определений концентрации ФСГ в контрольном образце, не превышает 8%.

3.3.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации ФСГ при разведении калибровочных образцов, содержащих 100; 50; 25 и 10 мМЕ/мл ФСГ, в 2 раза. Процент «линейности» составляет 90–110%.

3.4.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ФСГ предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией ФСГ 10 мМЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация ФСГ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 плюс 2σ (σ – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения), не превышает 0,3 мМЕ/мл.

3.6. Клиническая проверка. Концентрация ФСГ, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч у 53 здоровых мужчин в возрасте 20–42 лет находилась в пределах от 1 до 10,5 мМЕ/мл; у 148 здоровых женщин в возрасте 18–36 лет в различных фазах менструального цикла концентрация ФСГ находилась в пределах: фолликулярная фаза – от 2 до 10 мМЕ/мл; овуляция – от 5 до 20 мМЕ/мл; лютеиновая фаза – от 1,3 до 10 мМЕ/мл; у 22 женщин в возрасте 50–69 лет в постменопаузе концентрация ФСГ находилась в пределах от 20 до 100 мМЕ/мл.

3.7. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации ФСГ, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

3.8. Хук-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации фолликулостимулирующего гормона 950 мМЕ/мл.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Стоп-реагент и раствор тетраметилбензидина плюс обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора тетраметилбензидина плюс на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Калибровочные и контрольный образцы содержат натрия мертиолят, проклин 950. Конъюгат содержит натрия мертиолят.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2, деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр вертикального сканирования, поз-воляющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, поз-воляющий производить встряхивание с частотой 400–800 об/мин и температуре 37±1°С;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкости от 5 до 350 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- флаконы вместимостью 15 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа использовать сыворотку крови.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 3 мес.

Повторное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови не допускается, так как это может привести к получению неправильных результатов.

После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25°С.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты и анализируемые образцы сывороток крови при температуре от 18 до 25°С не менее 30 мин.

При дробном использовании набора после отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°С в течение срока годности набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Подготовка планшета с иммобилизованными моноклональными антителами к ФСГ

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

Хранение: при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Промывочный раствор приготовить разведением концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

Хранение: при температуре от 2 до 8°С не более одного месяца или при температуре от 18 до 25°С не более 7 дней.

7.4. Приготовление калибровочных и контрольного образцов

Калибровочные и контрольный образцы готовы для использования и не требуют дополнительного разведения.

7.5. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов для использования.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

Конъюгат, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА, необходимо утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным конъюгатом).***

7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс (раствора ТМБ плюс)

Раствор ТМБ плюс готов для использования.

Исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ плюс. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ плюс в чистый флакон или ванночку для реагента.

Раствор ТМБ плюс, оставшийся во флаконе или ванночке для реагента после проведения ИФА, необходимо утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс).***

Внимание! *Для работы с раствором ТМБ плюс необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ плюс, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ плюс в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.*

7.7. Стоп-реагент готов для использования.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести в дублях, начиная с верхних лунок первых двух стрипов планшета (см п. 7.2), по 25 мкл каждого калибровочного образца и по 25 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 25 мкл анализируемых образцов сыворотки крови.

Время внесения образцов не должно превышать 10–15 мин при использовании всех лунок планшета.

8.2. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см п. 7.5).

Для внесения конъюгата использовать флакон или ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре 37±1°С.

8.4. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (см п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 350 мкл промывочного раствора в процессе промывки каждого стрипа. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см п. 7.6).

Для внесения раствора тетраметилбензидина плюс использовать флакон или ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.6. Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре 37±1°С.

8.7. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензидина плюс, по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10–15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.8. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации ФСГ в калибровочных образцах (мМЕ/мл).

9.3. Определить концентрацию ФСГ в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.4. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ФСГ в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

9.5. При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации ФСГ в сыворотке крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

Примечание: наличие в образцах сыворотки крови свободного гемоглобина в концентрации до 8,7 г/л; билирубина в концентрации до 2,0 мг/дл; триглицеридов в концентрации до 25,6 г/л и белка в концентрации до 59,1 г/л не оказывало интерферирующего влияния на результаты иммуноферментного определения концентрации ФСГ.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
– калибровочные и контрольный образцы, конъюгат, концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
– промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8°С не более одного месяца или при температуре от 18 до 25°С не более 7 дней.

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации ФСГ в контрольном образце.

10.6. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (раствор ТМБ плюс, ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

10.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора
«ФСГ-ИФА-БЕСТ»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест»
по адресу:

630559, Новосибирская область,
р. п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 227-75-41.
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;
– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;
– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;
– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

2. Условия правильности работы набора

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

– соотношение оптических плотностей калибровочных образцов: $ОП_0 < ОП_5 < ОП_{10} < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100}$;

– $ОП_{100} \geq 1{,}0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

– $ОП_0 \leq 0{,}1$ о.е.;

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ФСГ в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0$, $ОП_5$, $ОП_{10}$, $ОП_{25}$, $ОП_{50}$ и $ОП_{100}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0, 5, 10, 25, 50 и 100 мМЕ/мл соответственно.

3. Расчет результатов анализа

Для построения калибровочного графика на прилагаемом трафарете против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Определить концентрацию ФСГ в конт-рольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации ФСГ в образце.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

4. Диагностическая значимость полученных результатов

Синтез и секреция ФСГ находятся под конт-ролем гонадолиберина, половых гормонов и ингибина. Эстрогены и гестагены контролируют секрецию ФСГ по принципу положительной или отрицательной обратной связи в зависимости от концентрации стероидного гормона.

До наступления пубертатного периода уровень ФСГ в крови низок. Во время пубертатного периода секреция гормона увеличивается и приобретает импульсный характер.

У женщин репродуктивного возраста ФСГ, совместно с ЛГ, определяет развитие нормального менструального цикла. Функция ФСГ заключается в регуляции процессов связанных с ростом и развитием фолликулов. Он стимулирует рост примордиальных фолликулов, дифференцировку и про-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лиферацию клеток гранулезы развивающегося фолликула, контролирует активность 17-β-гидроксистероидной дегидрогеназы и ароматазы, необходимых для образования эстрадиола, участвует в образовании рецепторов к ЛГ на мембране гранулезных клеток.

При нормальном менструальном цикле содержание ФСГ изменяется в зависимости от фазы цикла. Содержание гормона незначительно увеличивается в период созревания фолликулов, после чего временно снижается в позднюю фолликулярную фазу и повторно повышается одновременно с увеличением концентрации ЛГ в середине цикла (овуляторный пик).

При первичной яичниковой недостаточности, связанной с дисгенезией гонад, климаксом, синдромом резистентных яичников, наблюдается повышенное содержание ФСГ. Он является самым ранним маркером недостаточности яичников. Пониженная или нормальная концентрация ФСГ при пониженной концентрации ЛГ характерна для нарушений функции гипоталамо-гипофизарной системы.

При регулярном менструальном цикле определение базального уровня ФСГ должно проводиться в фолликулярную фазу (2–5 день цикла).

У мужчин в пубертатном периоде ФСГ запускает сперматогенез, а затем участвует в его поддержании. Он увеличивает концентрацию тестостерона в плазме, обеспечивая тем самым процесс созревания сперматозоидов. ФСГ является основным стимулятором роста семявыносящих канальцев. Повышенный уровень ФСГ у мужчин свидетельствует о первичной тестикулярной недостаточности.

Прием некоторых лекарственных препаратов может влиять на содержание ФСГ в сыворотке крови. Так, снижение уровня гормона отмечено при использовании пероральных контрацептивов, фенотиазинов, эстрогенов.

5. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ФСГ-ИФА-БЕСТ»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 25 мкл контрольного и калибровочных образцов в дублях;
по 25 мкл исследуемых сывороток в дублях.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 60 мин, 37°С, 650 об/мин.

Промыть: промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Инкубировать: 15 мин, 37°С, 650 об/мин.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

6. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ_n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: **(383) 363-23-77.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

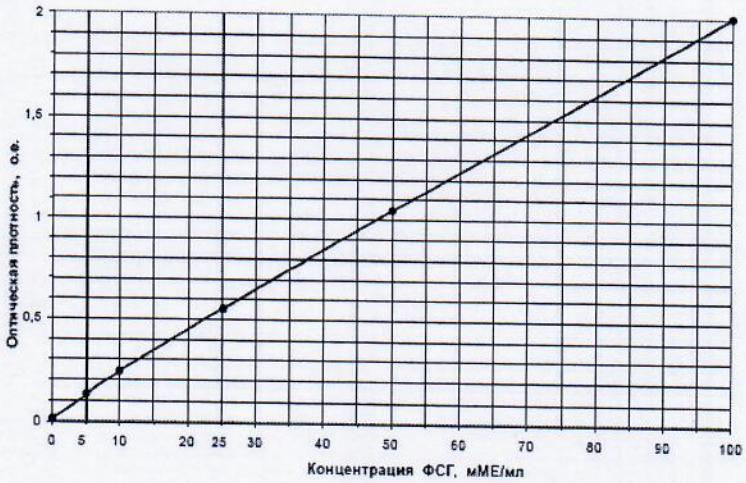


Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации ФСГ в калибровочных образцах

Таблица расхода компонентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл		
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

* по ГОСТ Р 51352-2013.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru