«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«13» _____ 2022 г.
м.п.

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного определения концентрации пролактина
в сыворотке крови
***(ПРОЛАКТИН – ИФА – БЕСТ)***

## НАЗНАЧЕНИЕ

**1.1.** Набор реагентов ПРОЛАКТИН – ИФА – БЕСТ предназначен для количественного определения концентрации пролактина в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Пролактин (лактогенный гормон) представляет собой полипептид с молекулярной массой около 23 кДа, секретирующийся лактотрофными клетками передней доли гипофиза. Он имеет структурное сходство с соматотропным гормоном и плацентарным лактогеном. Выделяют 4 изоформы пролактина с различной молекулярной массой и биологической активностью.

Пролактин является важным полифункциональным гормоном, большинство биологических эффектов которого связано с репродуктивной функцией. Гиперпролактинемия, возникающая в результате различных нарушений в гипоталамо-гипофизарной системе, приводит к нарушениям менструального цикла, бесплодию, галакторее у женщин и снижению потенции, тестикулярной недостаточности
у мужчин. Одной из наиболее частых причин развития этого синдрома являются доброкачественные опухоли гипофиза (аденомы).

Помимо действия на репродуктивную систему, пролактин играет роль в поддержании постоянства внутренней среды, регулируя иммунную систему, водно-солевой баланс, ангиогенез. Этот гормон является общим медиатором иммуно-нейро-эндокринной системы.

**1.3.** Количественное определение содержания пролактина в сыворотке крови может быть использовано для оценки гормонального статуса, диагностики и контроля эффективности терапии нарушений репродуктивной функции, бесплодия, диагностики гиперплазий и аденом гипофиза, оценки эффективности лечения опухолей гипофиза.

**1.4.** Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 неизвестного образца, 6 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (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 пролактину. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата моноклональных антител с пероксидазой, во время инкубации одновременно происходит связывание пролактина с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок, и конъюгатом моноклональных антител с пероксидазой. Во время инкубации с раствором тетраметилбензидина плюс происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации пролактина в анализируемых пробах.

Концентрацию пролактина в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания пролактина в калибровочных пробах.

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

### 2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности моноклональными антителами к пролактину, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, аттестованные по третьему Международному стандарту NIBSC 84/500, содержащие известные количества пролактина – 0; 150; 300; 750; 1500; 3000 мМЕ/л; концентрации пролактина в калибровочных пробах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовые для использования – 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием пролактина, готовая для использования – 1 флакон (0,5 мл);
- конъюгат моноклональных антител к пролактину с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (25 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 флакон (12 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл);
- пленка для заклеивания планшета – 1 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночка для реагента – 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 5–200 мкл – 16 шт.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**3.1.** Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции моноклональных антител к пролактину с соматотропным, тиреотропным, лютеинизирующим и фолликулостиму-лирующим гормонами человека.

**3.2.** Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения пролактина в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора ПРОЛАКТИН – ИФА – БЕСТ не превышает 8%.

**3.3.** Линейность. Зависимость концентрации пролактина в образцах сыворотки крови при разведении их сывороткой крови, не содержащей пролактин, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 150–3000 мМЕ/л и составляет 90–110%.

**3.4.** Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации пролактина предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 300 мМЕ/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.

**3.5.** Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация пролактина не превышает 15 мМЕ/л.

**3.6.** Клиническая проверка. Концентрация пролактина у 120 здоровых доноров в возрасте 20–50 лет находилась в интервале: для мужчин 57–600 мМЕ/л, для женщин 69–750 мМЕ/л.

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

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**4.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 1.

**4.2.** Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента (раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

**4.3.** При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отде-

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

лениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений сис-темы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

**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, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных 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 набором.

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при длине волны 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–650 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре +37±1°С и 400–800 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, с изменяемым объемом отбора жидкостей на: 5–50 мкл, 50–350 мкл;
- флаконы вместимостью 30 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

**6.2.** Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре +2–8 не более 24 ч или при температуре минус 20 (и ниже) не более 3 мес.

Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

**6.3.** Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 1000–1500 об/мин в течение 10 мин при комнатной температуре (+18–25°С).

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

**7.1.** Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при температуре +18–25°С в течение времени не менее 30 мин.

### 7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 ч после установки.

*Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и хранить при температуре +2–8°С в течение всего срока годности набора.*

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

### 7.3. Подготовка калибровочных проб и контрольной сыворотки

Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию. Перед использованием встряхнуть.

*После вскрытия флаконов хранить при температуре 2–8°С в течение всего срока годности набора.*

### 7.4. Приготовление промывочного раствора

Готовится в мерном цилиндре.

Внести в мерный цилиндр необходимое количество 25-кратного концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином и добавить соответствующее количество дистиллированной воды.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

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

*Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре +2–8°С не более 5 сут.*

### 7.5. Подготовка конъюгата

*Конъюгат готов к использованию.*

Необходимое количество конъюгата отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

*Конъюгат после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2–8°С в течение всего срока годности набора.*

### 7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс

*Раствор тетраметилбензидина плюс готов к использованию.*

Необходимое количество раствора тетраметилбензидина плюс отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента и поместить в защищенное от света место.

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ плюс.

*Раствор тетраметилбензидина плюс после вскрытия флаконов хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности набора.*

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

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

## ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

**7.7.** Внести в соответствующие лунки в дуб-ликатах по 20 мкл каждой калибровочной пробы и по 20 мкл контрольной сыворотки. В остальные лунки внести в дубликатах по 20 мкл анализируемых образцов сыворотки крови.

**7.8.** Во все лунки внести по 200 мкл конъюгата (см п. 7.5).

*Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 15–20 мин.*

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

Остатки конъюгата из флакона или ванночки утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным конъюгатом!).***

**7.9.** Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре +37±1°С и 650 об/мин.

**7.10.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раст-вором (п. 7.4), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 350 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. *Необходимо добиваться полного*

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

*опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

**7.11.** Внести во все лунки по 100 мкл раст-вора тетраметилбензидина плюс (см п. 7.6).

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

Остатки раствора тетраметилбензидина плюс из флакона или ванночки утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным раствором тетраметилбензидина плюс!).***

**7.12.** Планшет инкубировать в темноте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере при температуре +37±1°С и 650 об/мин.

**7.13.** Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раст-вор 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. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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– 650 нм; или при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху).

Измерение проводить через 2–3 мин после остановки реакции.

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

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

**9.1.** Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации пролактина в калибровочных пробах (мМЕ/л).

**9.2.** Определить содержание пролактина в контрольной сыворотке и анализируемых пробах по калибровочному графику.

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

**10.1.** Набор реагентов ПРОЛАКТИН – ИФА – БЕСТ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8°С в течение всего срока годности (12 мес). Допускается хранение набора при температуре до +25°С не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

**10.2.** Дробное использование набора может быть реализовано в течение срока годности набора.

В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре +2–8°С в течение всего срока годности набора;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре +2–8°С в течение всего срока годности набора;
- раствор тетраметилбензидина плюс после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре +2–8°С в течение всего срока годности набора;
- калибровочные пробы, контрольную сыворотку, раствор для разведения сывороток и конъюгат после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре +2–8°С в течение всего срока годности набора;
- промывочный раствор можно хранить при температуре +2–8°С не более 5 сут;
- построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации пролактина в контрольной сыворотке.

**10.3.** Для представления результатов измерений концентрации пролактина в нг/мл применять коэффициент пересчета 0,0472 (**1 нг/мл = 0,0472 мМЕ/л пролактина**). (Полученную концентрацию пролактина в мМЕ/л умножить на коэффициент 0,0472)

**10.4.** Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре +2–8°С не более 24 ч или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 3 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки крови не допускается.

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

**10.5.** Если концентрация пролактина в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 3000 мМЕ/л, образец следует развести раствором для разведения сывороток в 20 раз (20 мкл исследуемого образца + 380 мкл раствора для разведения сывороток), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

**10.6.** Запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

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

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

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64,
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.

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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

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

### 1. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

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.

### 2. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

### 3. Обеспечение получения правильных результатов анализа

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

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

– для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (перекись водорода, деохлор, хлорамин), в помещениях, где проводят ИФА, приводит к серьезному искажению результатов;

– 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 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) сначала дистиллированной водой, а затем 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.

## 4. Условия правильности работы набора

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

– соотношение оптических плотностей калибровочных проб: $ОП_0 < ОП_{150} < ОП_{300} < ОП_{750} < ОП_{1500} < ОП_{3000}$;

– $ОП_{3000} \geq 1{,}0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

– $ОП_0 \leq 0{,}1$ о.е.;

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации пролактина в контрольной сыворотке попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0$, $ОП_{150}$, $ОП_{300}$, $ОП_{750}$, $ОП_{1500}$ и $ОП_{3000}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных проб 0, 150, 300, 750, 1500 и 3000 мМЕ/л соответственно.

## 5. Расчет результатов анализа

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

Определить концентрацию пролактина в контрольной сыворотке 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 калибро-

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

вочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации пролактина в образце.

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

## 6. Диагностическая значимость

Пролактин (лактогенный гормон) – полипептид с молекулярной массой около 23 000 Да, секретирующийся лактотрофными клетками передней доли гипофиза. Он имеет структурное сходство с соматотропным гормоном и плацентарным лактогеном. В крови пролактин находится в нескольких изоформах, имеющих различную молекулярную массу. Основная мономерная форма обладает высоким аффинитетом к рецепторам и определяет биологическую активность гормона. Димерная и полимерная формы обладают небольшой активностью, что объясняет отсутствие клинических признаков гиперпролактинемии у больных, в сыворотке которых определяются такие формы пролактина.

Основная физиологическая функция пролактина – стимуляция роста молочной железы и поддержание процесса лактации. При беременности уровень пролактина постепенно повышается, достигая значений в 10–20 раз превышающих норму. В период кормления грудью отмечается высокий базальный уровень гормона.

Секреция пролактина находится под конт-ролем сложной системы, включающей стимулирующие и ингибирующие механизмы. Из них наиболее важное значение имеет ингибирующее действие дофамина. Стимулируют секрецию пролактина тиреолиберин, эстрогены, эндорфины, серотонин.

Уровень пролактина четко коррелирует с состоянием гипоталамуса и аденогипофиза. Предполагается, что любые сдвиги в нейромедиаторной системе гипоталамуса, приводящие к снижению секреции дофамина, сопровождаются повышением уровня этого гормона в крови. Эти же сдвиги приводят и к нарушениям тропных функций гипоталамо-гипофизарного комплекса и, в первую очередь, гонадотропной функции, обуславливая нарушение менструальной функции, бесплодие у женщин и снижение потенции, тестикулярную недостаточность у мужчин. Частота гиперпролактинемии при бесплодии составляет 20–40% (по данным Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН). Поэтому первым этапом обследования лиц обоего пола, страдающих нарушениями репродуктивной функции, является измерение концентрации пролактина в сыворотке крови. Нормализация деятельности гипоталамических структур сопровождается снижением уровня пролактина и восстановлением секреции гонадолиберина и гонадотропинов.

Гиперплазия лактотрофов может трансформироваться в опухоли – микроаденомы и макроаденомы. Около 27% гиперпролактинемий связано с наличием аденом гипофиза. При этом имеется четкое соответствие между размером опухоли и уровнем пролактина, что позволяет поставить предварительный диагноз до обследования состояния турецкого седла.

Определение содержания пролактина в крови необходимо для контроля терапии гиперпролактинемий. Назначение парлодела, используемого для лечения гиперпролактинемий и связанных с ними нарушений репродуктивной функции, нежелательно без верифицированного диагноза и динамического контроля уровня пролактина в связи с широким действием препарата, длительностью его применения и высокими дозировками. Кроме того, повторный контроль уровня гормона позволяет оценить эффективность проведенного оперативного или консервативного лечения у пациентов с опухолями гипофиза.

Необходимо учитывать, что у женщин с регулярным менструальным циклом содержание пролактина в крови в периовуляторный период и в лютеиновую фазу цикла бывает повышенным. Кроме того, существует суточный ритм секреции гормона с повышением на фоне еды и сна. Повышение содержания пролактина может быть вызвано физической нагрузкой, стрессом, длительно существующим болевым раздражителем в области грудной клетки (травмы, ожоги, межреберная невралгия и т.д.), приемом психотропных препаратов (антидепрессантов, нейролептиков, транквилизаторов), алкалоидов раувольфии, допегита, клофелина, эстрогенсодержащих оральных контрацептивов.

Поэтому для исключения транзиторных гиперпролактинемий желательно 2–3-кратное исследование уровня пролактина. Забор крови следует проводить утром, в раннюю фолликулярную фазу (2–5 день) менструального цикла.

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

Гипопролактинемия выявляется у больных со сниженной функцией гипофиза, а также при применении некоторых лекарственных препаратов (алкалоидов спорыньи, L-Допа).

## 7. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ПРОЛАКТИН – ИФА – БЕСТ»

*Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!*

**Внести:** по 20 мкл контрольной сыворотки и калибровочных проб;
по 20 мкл анализируемых сывороток крови.

**Внести:** по 200 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,
в темноте.

**Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.

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

## 8. 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) 227-75-41.

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

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

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

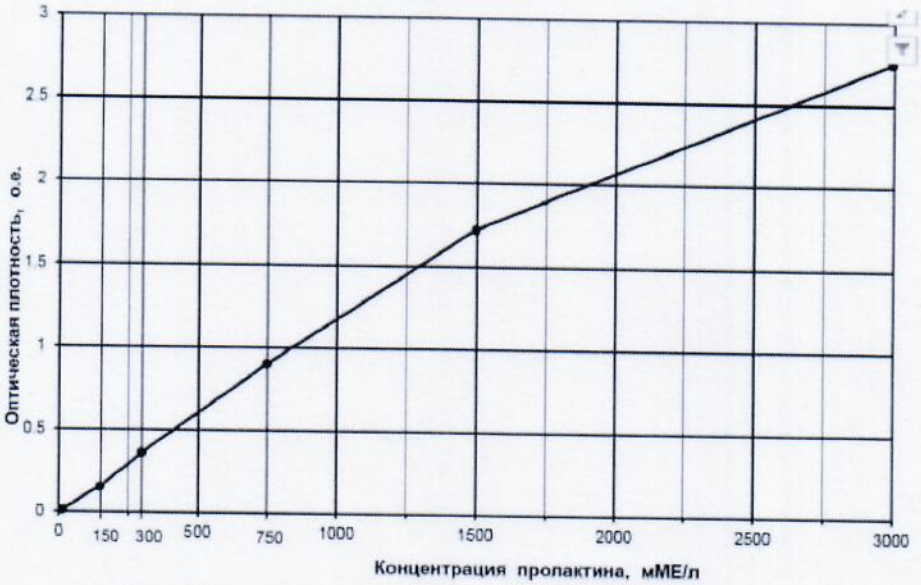



*Рис.* Пример зависимости оптической плотности от концентрации пролактина в калибровочных пробах.

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