

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ФОЛІКУЛОСТИМУЛЮЮЧОГО ГОРМОНУ МЕТОДОМ ІХЛА

## Follicle Stimulating Hormone (FSH) Test System

Кат. №: 475-300А

Дата випуску інструкції: 16-07-2019  
Версія: 4



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпасти.

### 1.0 ВВЕДЕННЯ

**Призначення:** Кількісне визначення концентрації Фолікулостимулюючого гормону в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, хемілюмінесцентного.

### 2.0 ВСТУП

Фолікулостимулюючий гормон (ФСГ) - це глікопротеїн, що складається з двох субодниць із приблизною молекулярною масою 35500 дальтон.  $\alpha$ -субодниця подібна до інших гормонів гіпофіза [лютеїнізуючого гормону (ЛГ), тиреотропного гормону (ТТГ) і хоріонічного гонадотропіну (ХГ)], тоді як  $\beta$ -субодниця є унікальною.  $\beta$ -субодниця наділяє молекулу біологічною активністю. Стимуляція вивільнючим гонадотропін гормоном (GnRH) викликає вивільнення ФСГ, а також ЛГ з гіпофіза, і їх транспортування кров'ю до місць дії, яєчок або яєчників.

У чоловіків ФСГ діє на клітини Сертолі яєчка, стимулюючи синтез інгібіну, який, очевидно, специфічно пригнічує подальшу секрецію ФСГ, і андроген-зв'язуючого білка. Таким чином, він опосередковано підтримує сперматогенез.

У жінок ФСГ діє на гранульозні клітини яєчника, стимулюючи стероїдогенез. Усі овуляторні менструальні цикли мають характерну картину секреції ФСГ, а також ЛГ. Менструальний цикл поділяється на фолікулярну фазу та лютеїнову фазу через сплеск гонадотропінів (ЛГ і ФСГ) в середині циклу. У міру прогресування фолікулярної фази концентрація ФСГ знижується. Близько того часу, коли відбувається овуляція, приблизно в середині циклу, ФСГ досягає піку (меншої величини, ніж ЛГ) до свого найвищого рівня.

Клінічну користь вимірювання фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) для визначення гомеостазу регуляції фертильності через вісь гіпоталамус-гіпофіз-гонади було підтверджено.<sup>1,2</sup>

У цьому методі калібратор ФСГ, зразок пацієнта або контроль спочатку додають до лунки, вкритої стрептавідином. Додають біотинильовані моноклональні та мічені ферментом антитіла (спрямовані проти окремих і різних епітопів ФСГ) і змішують реагенти. Реакція між різними антитілами до ФСГ і нативним ФСГ утворює сендвіч-комплекс, який зв'язується зі стрептавідином, нанесеним в лунках.

Після завершення необхідного інкубаційного періоду зв'язаний кон'югат фермент-антитіло фолікулостимулюючого гормону відокремлюють від незв'язаного кон'югату фермент-антитіло фолікулостимулюючого гормону шляхом аспірації або декантатії. Активність ферменту, присутнього на поверхні лунки, кількісно визначають за допомогою реакції з відповідним сигналом для отримання світла.

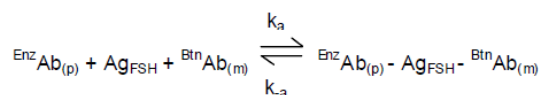
Використання кількох референсних калібраторів сироватки з відомими рівнями фолікулостимулюючого гормону дозволяє побудувати криву активності та концентрації «доза-відповідь». Порівнюючи з кривою доза-відповідь, активність невідомого зразка можна корелювати з концентрацією фолікулостимулюючого гормону.

### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

#### Імуноферментний аналіз (ТИП 3)

Основні реагенти, необхідні для імуноферментного аналізу, включають високоафінні та специфічні антитіла (ферментні та іммобілізовані), з різним та чітким розпізнаванням епітопів, у надлишку, та нативний антиген. У цій процедурі іммобілізація відбувається під час аналізу на поверхні лунки мікропланшета шляхом взаємодії стрептавідину, нанесеного в лунці, та екзогенно доданого біотинильованого моноклонального антитіла до ФСГ. Після змішування моноклонального біотинильованого антитіла, антитіла, міченого ферментом, і сироватки, що містить нативний антиген, відбувається реакція між нативним антигеном і антитілами без конкуренції чи стеричних

перешкод з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{EnzAb}_{(m)}$  = Біотинильоване моноклональне антитіло (надлишкова кількість)

$\text{Ag}_{\text{FSH}}$  = Нативний антиген (змінна кількість)

$\text{EnzAb}_{(p)}$  = Фермент-мічене антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb}_{(p)} - \text{Ag}_{\text{FSH}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$  = Сендвіч-комплекс Антиген-антитіло

$k_a$  = константа швидкості асоціації

$k_a$  = константа швидкості дисоціації

Одночасно комплекс осідає в лунці через реакцію високої афінності стрептавідину та біотинильованого антитіла. Ця взаємодія проілюстрована нижче:

$\text{EnzAb}_{(p)} - \text{Ag}_{\text{FSH}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)} + \text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}} \Rightarrow \text{імм. комплекс}$

Стрептавідин<sub>c.w.</sub> = Стрептавідин, іммобілізований в лунках

Іммобілізований комплекс = сендвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Після досягнення рівноваги фракцію, зв'язану з антитілами, відокремлюють від незв'язаного антигена шляхом декантатії або аспірації. Активність ферменту, яка визначається реакцією із сигналом, що генерує світло, у фракції, зв'язаній з антитілами, прямо пропорційна концентрації нативного антигена. Використовуючи кілька різних референсних калібраторів сироватки з відомими значеннями антигена, можна побудувати криву доза-відповідь, за якою можна визначити концентрацію невідомого антигена.

### 4.0 РЕАГЕНТИ

#### Матеріали, що постачаються:

#### A. Калібратори ФСГ - 1 мл (мл)/флакон - позначки A-F

Шість (6) флаконів референсного матеріалу для антигена ФСГ з концентраціями 0 (A), 5 (B), 10 (C), 25 (D), 50 (E) і 100 (F) мМО/мл (mIU/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант.

**Примітка:** Калібратори на основі сироватки людини були відкалібровані за допомогою референсного препарату, який аналізували щодо 2-го IRP (78/549) 0003.

#### B. Реагент Трейсер ФСГ - 13 мл (мл)/флакон - позначка B

Один (1) флакон, що містить мічене ферментом антитіло, біотинильоване моноклональне IgG миші в буфері, барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### C. Світлові реакційні лунки - 96 лунко - позначка C

Один 96-лунковий білий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### D. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (мл)/флакон - позначка D

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### E. Сигнальний реагент А - 7.0 мл (мл)/флакон - позначка C<sup>A</sup>

Один (1) флакон, що містить люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### F. Сигнальний реагент В - 7.0 мл (мл)/флакон - позначка C<sup>B</sup>

Один (1) флакон, що містить перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### G. Інструкція.

**Примітка 1:** Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

**Примітка 2:** Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначено на етикетці.

**Примітка 3:** Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета.

#### 4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Дозатор(и), здатні доставляти об'єми 0.050 (50 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (мл) (100 і 350 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
3. Вошери для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).

4. Мікропланшетний люмінометр.
5. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
6. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
7. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
8. Таймер.
9. Матеріали контролю якості.

## 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Тільки для використання в діагностиці In vitro**  
**Не для внутрішнього або зовнішнього використання**  
**на людях або тваринах**

Усі продукти, що містять людську сироватку, були визнані нереактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами УПМ. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., ННС.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для забору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід забирати в звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (mg)/день), не слід брати зразок принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити зразок натщесерце.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.100 мл (ml) (100 мкл (μl)) зразка.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контролю на рівнях у низькому, середньому та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначитися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

## 8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### 1. Промивний буфер

Розвести вміст Промивного концентрату до 1000 мл (ml) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати розведений буфер при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

### 2. Робочий розчин Сигнального реагенту - Зберігати при 2-30 °C (°C).

Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального реагенту А та Сигнального реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (ml) А та 1 мл (ml) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком). Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування. Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

**Зауваження 1:** Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерії.

## 9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

**\*\*Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець\*\***

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Дозуйте 0.050 мл (ml) (50 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора сироватки, контролю або зразка у призначену лунку.
3. Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (μl)) розчину Ферментного реагенту ФСГ в кожну лунку.
4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати та накрийте його.
5. Інкубуйте 45 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
7. Додайте 0.350 мл (ml) (350 мкл (μl)) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний вошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтесь інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожну лунку, натиснувши на ємність (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
8. Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (μl)) робочого сигнального реагенту в кожну лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.

### НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ

9. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
10. Зчитайте відносні світлові одиниці у кожній лунці за допомогою мікропланшетного люмінометра протягом мінімум 0.5-1.0 секунди на лунку. Результати можна зчитувати не пізніше тридцяти (30) хвилин після додавання сигнального розчину.

## 10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації ФСГ в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU, отримані з роздруківки мікропланшетного люмінометра, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібратора сироватки проти відповідної концентрації ФСГ у мМО/мл (mIU/ml).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію ФСГ людини для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у мМО/мл (mIU/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублікатів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середнє RLU (51568) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації ФСГ 42.3 мМО/мл (mIU/ml) (див. Рисунок 1).

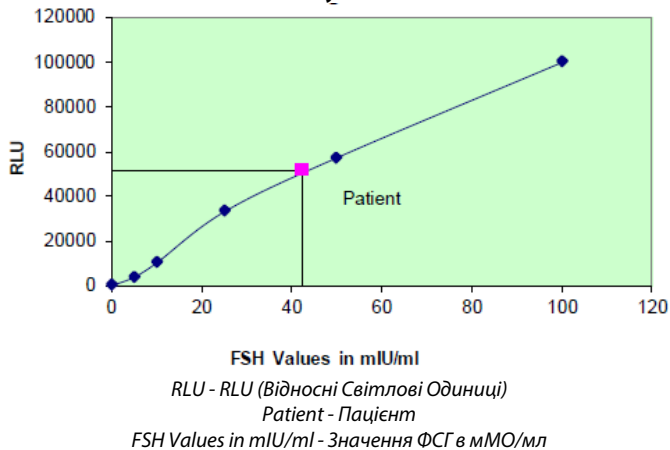
**Примітка:** Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

**Приклад 1**

I.D. Зразка	№ лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (мМО/мл (mIU/ml))
Калібратор А	A1	101	99	0
	B1	98		
Калібратор В	C1	3933	3911	5
	D1	3888		
Калібратор С	E1	10466	10399	10
	F1	10332		
Калібратор D	G1	33101	33194	25

	H1	33287		
Калібратор E	A2	57982	57344	50
	B2	56705		
Калібратор F	C2	99636	100000	100
	D2	100364		
Контроль 1	E2	2335	2370	3.5
	F2	2405		
Контроль 2	G2	15106	15789	13.5
	H2	16473		
Зразок	A3	51569	51568	42.3
	B3	51566		

Рисунок 1



\*Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунок 1, наведені лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора F (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.

#### 11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

1. Крива доза-відповідь має бути в межах встановлених параметрів.
2. Чотири з шести півів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

#### 12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

#### 12.1 Ефективність аналізу

1. Для досягнення відтворених результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній луці.
2. Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
5. Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
6. Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадіях промивання може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
7. Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
8. Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.
9. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.

10. Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
11. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

#### 12.2 Інтерпретація

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
2. Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
3. Реагенти з тестового набору були сформульовані таким чином, щоб максимально усунути інтерференцію; однак потенційна взаємодія між поодинокими видами сироватки та тестовими реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто спричиняють ці взаємодії та, як відомо, є проблемою для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноаналізів» Clin. Chem. 1988:3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, історією захворювання та іншими клінічними даними. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
4. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
5. Якщо тестові набори змінено, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, Monobind не несе відповідальності.
6. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.
7. ФСГ пригнічується естрогеном, але у жінки, яка приймає оральні контрацептиви, рівень може бути низьким або нормальним. Надмірна дієта та втрата ваги можуть призвести до зниження концентрації гонадотропіну.
8. Фолікулостимулюючий гормон залежить від різноманітних факторів, відмінних від гомеостазу гіпофіза. Таким чином, саме лише його визначення є недостатнім для оцінки клінічного статусу.

#### 13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ТА ЗНАЧЕННЯ

Було проведено дослідження явно нормальної дорослої популяції, щоб визначити очікувані значення для Тест-системи ФСГ AccuLite® ІХЛА. Очікувані значення наведено в Таблиці 1.

	Жінки	Чоловіки
Фолікулярна фаза	3.0 - 12.0	1.0 - 14.0
Середина циклу	8.0 - 22.0	
Лютеїнова фаза	2.0 - 12.0	
Постменопауза	5.0 - 151.0	

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які, як очікується, буде знайдено даним методом для популяції «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, що тестується, і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, лише до тих пір, поки внутрішній діапазон не буде визначений аналітиками за допомогою методу з корінним населенням території, в якій розташована лабораторія.

#### 14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

##### 14.1 Точність

Точність Тест-системи ФСГ AccuLite® ІХЛА в аналізі та між аналізами визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів контрольної сироватки. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 2 і Таблиці 3.

**ТАБЛИЦЯ 2**  
Точність в аналізі (Значення в мМО/мл (mIU/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	16	4.6	0.21	4.6
Рівень 2	16	13.5	0.61	4.5
Рівень 3	16	53.2	1.54	2.9

**ТАБЛИЦЯ 3**  
Точність між аналізами\* (Значення в мМО/мл (mIU/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	10	4.5	0.35	7.7
Рівень 2	10	13.3	1.0	7.5
Рівень 3	10	52.3	4.5	8.6

\*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях.

#### 14.2 Чутливість

Чутливість (межу виявлення) було встановлено визначенням варіабельності сироваткового калібратора 0 мМО/мл (mIU/ml) та за допомогою статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози. Було визначено, що вона становить 0.084 мМО/мл (mIU/ml).

#### 14.3 Достовірність

Тест-систему ФСГ AccuLite® ІХЛА було порівняно з референсним ферментним імуноаналізом. Було проведено аналіз біологічних зразків із низькою, нормальною та підвищеною концентраціями. Загальна кількість таких зразків становила 106. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для цього методу в порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведені в Таблиці 4.

**ТАБЛИЦЯ 4**  
Лінійна регресія

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind	15.8	y = 0.97 (x) - 1.5	0.981
Референсний	17.1		

Була визначена тільки незначна розбіжність між цією процедурою та референсним методом, що доводить близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції демонструють високу узгодженість методів.

#### 14.4 Специфічність

Перехресну реактивність цього методу з вибраними речовинами оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозою речовини, що інтерферує, до дози фолікулостимулюючого гормону, необхідної для отримання тієї ж інтенсивності світла.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
Фолітропін (ФСГ)	1.0000	-
Лютропін гормон (ЛГ людини)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Хоріонічний гонадотропін (ХГЛ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Тиреотропін (ТТГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)

#### 15.0 ЛІТЕРАТУРА

1. Odell, W.D., Parlow, A.F., et al, J Clin Invest 47, 2551. (1981).
2. Saxema, B.B., Demura, H.M., et al, J Clin Endocrinol Metab. 28, 591. (1968).
3. Wennink JM, Delemarre-van de Waal HA, Schoemaker R, Schoemaker H, Schoemaker J. Luteinizing hormone and follicle stimulating hormone secretion patterns in girls throughout puberty measured using highly sensitive immunoradiometric assays. Clin Endocrinol (Oxf). 33, 333-344. (1990).
4. Winter JS, Faiman C. The development of cyclic pituitary-gonadal function in adolescent females. J Clin Endocrinol Metab. 37, 714-718. (1973).
5. Simoni M, Gromoll J, Nieschlag E. The follicle stimulating hormone receptor: biochemistry, molecular biology, physiology and pathophysiology. Endocr Rev. 18, 739-773. (1997).
6. Vitt UA, Kloosterboer HJ, Rose UM, Mulders JW, Kiesel PS, Bete S, Nayudu PL. Isoforms of human recombinant follicle-stimulating hormone: comparison of effects on murine follicle development in vitro. Biol Reprod. 59, 854-861. (1998).
7. Layman LC, Lee EJ, Peak DB, Namnoum AB, Vu KV, van Lingen BL, Gray MR, McDonough PG, Reindollar RH, Jameson JL. Delayed puberty and

hypogonadism caused by mutations in the follicle-stimulating hormone β subunit gene. N Engl J Med. 337, 607-611. (1997).

8. Robertson DR. Circulating half-lives of follicle stimulating hormones and luteinizing hormone in pituitary extracts and isoform fractions of ovariectomized and intact ewes. Endocrinology 129, 1805-1813. (1991).
9. Wide L. Electrophoretic and gel chromatographic analyses of follicle stimulating hormone in human serum. Ups J Med Sci. 86, 249-258. (1981).
10. Berger P, Bidart JM, Delves PS, Dirnhofner S, Hoermann R, Isaacs N, Jackson A, Klonisch T, Lapthorn A, Lund T, Mann K, Roitt I, Schwarz S, Wick G. Immunochemical mapping of gonadotropins. Mol Cell Endocrinol 125, 33-43. (1996).



MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

#### ВИРОБНИК

МОНОБАЙНД ІНК  
100 Норд Поінт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

