

СР	7041/2007
	11.10.2012

**Перший заступник  
Голови Державної служби України  
з лікарських засобів  
І.Б.Демченко  
11 жовтня 2012 р.**

**Інструкція  
з використання тест-системи для визначення  
хоріонічного гонадотропіну людини в сироватці крові  
ХГЛ-ІФА**

**IN VITRO**

**Зберігати при 2-10°C**

**Принцип методу**

У наданій тест-системі використовується принцип двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-ХГ-антитіла) вносять досліджуваний зразок і кон'югат (другі анти-ХГ-антитіла, мічені пероксидазою). ХГ із зразка зв'язується з антигеном на поверхні лунки та кон'югатом. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату та вимірюється при довжині хвилі 450 нм.

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості ХГ у зразку.

**Клінічне значення**

ХГЛ, хоріонічний гонадотропін - синтезується тканинами хоріона відразу після імплантації ембріона, що відбувається на четверту добу після запліднення. На 7 -10 - й день з моменту запліднення відбувається значне підвищення концентрації ХГЛ в крові матері. Найбільший рівень відзначають на 8-11-му тижні. До кінця першого триместру рівень ХГЛ знижується та утримується на цьому рівні протягом другого триместру. Завдяки секреції значних кількостей ХГЛ жовте тіло у вагітних залишається функціонально активним, виробляючи дуже великі кількості прогестерону. ХГЛ підвищує секрецію глюкокортикоїдів, що важливо для адаптації організму до вагітності, а також забезпечує фізіологічну імуносупресію, необхідну для розвитку плоду. У плоду чоловічої статі ХГЛ стимулює клітини Лейдига, що синтезують тестостерон, необхідний для формування статевих органів за чоловічим типом.

Підвищення рівня ХГЛ у чоловіків, невагітних жінок спостерігається при хоріонкарціномі, міхурово занесенні, тератомі яєчка, новоутворенні шлунково-кишкового тракту, легенів, нирок, матки і т. д.; дослідженні проведеному протягом 4-5 діб після абортів. У вагітних жінок: багатоплідна вагітність (рівень показника зростає пропорційно кількості плодів), пролонгована вагітність, ранній токсикоз вагітних, гестоз, цукровий діабет у матері, хромосомна патологія плоду (найбільш часто при синдромі Дауна, численних вадах розвитку плоду і т.д.), прийом синтетичних гестагенів.

Зниження рівня ХГЛ у вагітних жінок: позаматкова вагітність, загроза переривання (рівень гормону знижується прогресивно, більш ніж на 50% від норми), хронічна плацентарна недостатність, істинне переносування вагітності, антенатальна загибель плода (у II - III триместрах).

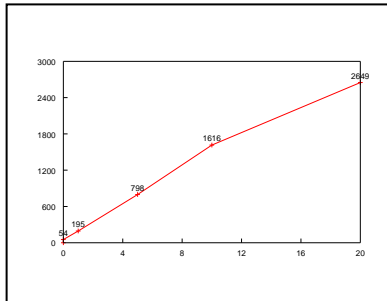
**Склад набору**

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. ІФА буфер, 33 мл (2 фл.)
4. Набір калібраторів та контролю по 0.5 мл (всього 6 калібраторів: 0, 15, 60, 125, 250, 500 МОд/л; 1 контроль)
5. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 мл (1 фл.)



**Приклад калібрувальної кривої** (вісь X – концентрація, МОд/л; вісь Y – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання!



**Референтні величини**

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Для переходу з абсолютних значень до МОМ, одиниць медіани, треба отримане значення концентрації гормону поділити на медіану від нормальних показників, відповідних строку вагітності. Порогове значення для ХГЛ 0.5 – 2 МОМ.

Стать, вік	Одиниці, МОд/л	
	Нижня межа	Верхня межа
Чоловіки, жінки		15
Вагітні, тижні		
1		50
2	20	500
3	500	5000
4	3000	19000
5-8	14000	169000
9-12	16000	180000
22	4500	70000
24	3000	69500
3-й триместр	2400	50000

Тижні	Медіана, кМОд/л
14	55
15	42.8
16	38.4
17	32.8
18	25.6
19	23
20	21
21	18

Перехід в додаткові одиниці: 1 МОд/л = 0.2 нг/мл.

**Вимоги безпеки**

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ СРСР №408 від 29.12.89 р. «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».

**Умови зберігання**

Набір повинен зберігатися при температурі від 2-10°C. Не допускається замороження!

Після розкриття пакета **ретельно заклейте** лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, якщо зберігати його щільно закритим, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

**Гарантії виробника**

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 6 міс. з дня виготовлення набору.

**E-mail: [granum@granum.com.ua](mailto:granum@granum.com.ua)**

**Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)**

СР	7041/2007
	11.10.2012

ТОВ НВЛ "Гранум"  
61001, м. Харків  
вул. Юр'ївська, 17  
т/ф (057) 768-07-14

**Паспорт**  
Тест-система для визначення  
ХГЛ в сироватці крові

**ХГЛ-ІФА**

**IN VITRO**

Серія **699**

Дата виготовлення **13.11.2012**

Термін придатності **13.05.2013** Зберігати при 2-10°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-31557962-002-2002		Результати контролю
<b>1. Показники правильності визначення</b>				
1.1	Чутливість не менш, МОд/л	2.5		відповідає
1.2	Очікуванні коливання контролю, МОд/л	25-35		відповідає
1.3	Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш, %	10		відповідає
<b>2. Зовнішній вигляд, комплектація</b>				
2.1	Планшет з іммобілізованим антигеном	полістирол	8x12	відповідає
2.2	Стрічка для заклеювання планшет		1 шт.	відповідає
2.3	ІФА буфер	синій	2 фл. х 33 мл	відповідає
2.4	Набір калібраторів та контролю (всього 6 калібраторів: 0, 15, 60, 125, 250, 500 МОд/л; 1 контроль)	синій	7 фл. х 0.5 мл	відповідає
2.5	Відмиваючий розчин концентрат 20x	прозорий	1 фл. х 22 мл	відповідає
2.6	Кон'югат	червоний	1 фл. х 11 мл	відповідає
2.7	Субстрат	прозорий	1 фл. х 11 мл	відповідає
2.8	Зупиняючий розчин	прозорий	1 фл. х 11 мл	відповідає

Термін зберігання – 6 місяців з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-31557962-002-2002