



Інструкція
з використання тест-системи
для визначення естрадіолу в сироватці крові
Естрадіол-ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 96 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті реактивів відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип конкурентного імуноферментного аналізу. У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-естрадіол-антитіла) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (естрадіол, мічений пероксидазою). Естрадіол із зразка конкурує з кон'югатом за зв'язок з антигеном на поверхні лунки. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату, та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм). Інтенсивність кольорової реакції зворотно пропорційна кількості естрадіолу в зразку.

Клінічне значення

Естрадіол - стероїдний гормон з максимальною естрогенної активністю. У жінок виробляється переважно в яєчниках, а також у сітчастій зоні кори надниркових залоз, у невеликих кількостях утворюється в ході периферичного перетворення андрогенних гормонів. Контроль секреції здійснюється фоллікулоstimулюючим гормоном (ФСГ), лютеїнізуючим гормоном (ЛГ) і пролактином, під час вагітності активуючий вплив надає хоріонічний гонадотропін. У чоловіків естрадіол утворюється в сім'яниках, в корі надниркових залоз, значна частина - в периферичних тканинах за рахунок перетворення андрогенів. У жіночому організмі естрадіол забезпечує формування статевої системи за жіночим типом, розвиток жіночих вторинних статевих ознак у пубертатному періоді, становлення і регуляцію менструальної функції, забезпечує формування підшкірної жирової клітковини за жіночим типом, викликає закриття епіфізарних точок зростання. Протягом вагітності визначення рівня естрадіола дозволяє контролювати стан фетоплацентарної системи. Для прояву ефектів естрадіолу є суттєвим його співвідношення з тестостероном.

Підвищення концентрації відбувається при фемінізації у дітей, персистенції фолікула, ендометріюїдних кістах яєчників, гормонсекретуючих пухлинах яєчників, естрогенсекретуючих пухлинах яєчок, цирозі печінки, гіпертиреозі, гінекомастії, прийомі таких препаратів, як анаболічні стероїди, кломіфен (в постменопаузі у жінок), кетоконазол (у гіперандрогенних жінок), вальпроєва кислота та ін.

Зниження значень спостерігається при первинному та вторинному гіпогонадізмі, клімактеричному і посткастраційному синдромах, гіпофізарному нанізмі, недостатності лютеїнової фази, гіперпролактинемії, хронічному запаленні внутрішніх статевих органів, загрозі переривання вагітності ендокринного генезу, інтенсивному фізичному навантаженню у нетренованих жінок, при значній втраті ваги, дієті з високим вмістом вуглеводів і низьким вмістом жирів, у вегетаріанців; прийомі таких препаратів, як хіміотерапевтичні, дексаметазон, пероральні контрацептиви та ін.

У жінок репродуктивного віку аналіз проводиться на 4-7 d (доб) менструального циклу, якщо інший термін не вказаний лікуючим лікарем.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.5 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 0.1, 0.3, 1, 3, 20 pmol/l (нмоль/л); 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
5. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
6. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)

7. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Інструкція з використання
9. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.05 pmol/l (нмоль/л)

Очікуванні коливання контролю: 0.3– 1.2 pmol/l (нмоль/л).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 4-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 μ l (мкл).
Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

Підготовка реагентів

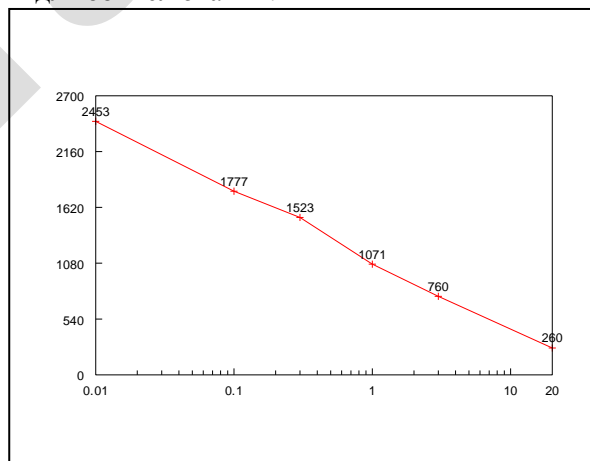
1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 4-10°C.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 14 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
 2. Внесіть у лунки 25 μ l (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
 3. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) кон'югату.
 4. Інкубуйте 120 min (хв) при температурі 37°C.
 5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
 6. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
 7. Інкубуйте **15-20** min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
 8. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
- Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм).
9. Бланк фотометра виставляйте проти повітря.
 10. Використовуйте лінійно-логарифмічний метод обчислювання значень.
 11. Визначте концентрацію естрадіолу в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, pmol/l (нмоль/л); вісь Y – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання!



Примітка

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **СВОЮ** кришкою.

3. Усі проби і стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).

4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 μ l (мкл) відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко перегорніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися 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.

Стать, вік:	Одиниці, pmol/l (нмоль/л)		Додаткові одиниці, pg/ml (пг/мл)	
	Нижня межа	Верхня межа	Нижня межа	Верхня межа
Діти до 11 років		0.029		7.9
Чоловіки	0.029	0.194	7.9	52.8
Жінки, фази циклу:				
фолікулярна	0.14	0.7	38.1	190.4
лютеїнова	0.17	1.1	46.2	299.2
овуляція	0.34	1.8	92.5	489.6
менопауза		0.13		35.4
Вагітні, 1-й триместр	0.5	13.8	136	3754
2-й триместр	10.8	50.0	2938	13600
3-й триместр	36.0	90.0	9792	24480

Перехід в додаткові одиниці 1 pmol/l (нмоль/л) = 272 pg/ml (пг/мл).

Зберігання та стабільність

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, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування








Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам
 Температурне обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		

granum.ua