



Інструкція
з використання тест-системи для визначення
прогестерону в сироватці крові
Прогестерон-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-прогестерон-антитіла) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (прогестерон, мічений пероксидазою). Прогестерон 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 прогестерону в зразку.

Клінічне значення

Прогестерон - стероїдний гормон, секретується жовтим тілом яєчників у жінок, а в період вагітності - плацентою. У невеликій кількості і у чоловіків, і у жінок секретується в кірковому шарі надниркових залоз під впливом лютеотропного гормону (ЛГ), де використовується для біосинтезу кортикостероїдів і андрогенів. Прогестерон називають «гормоном вагітності», оскільки він відіграє визначальну роль у реалізації вагітності. Якщо настає запліднення яйцеклітини, то прогестерон пригнічує синтез гонадотропних гормонів гіпофіза і гальмує овуляцію, жовте тіло не редукується, а продовжує синтезувати гормон аж до 16 wk (тижд), після чого синтез його триває в плаценті. Прогестерон діє на ендометрій разом з естрадіолом, унаслідок чого менструальний цикл переходить із проліферативної фази в секреторну. Рівень прогестерону досягає максимуму на 5-7 d (доб) після овуляції, готуючись прийняти запліднену яйцеклітину, у нервовій системі створюється так звана домінанта вагітності, яка готує організм жінки до виношування плоду та пологам. Стимулює ріст матки і пригнічує активність її мускулатури, виявляє імуносупресивну дію - не відбувається відторгнення плодового яйця, стимулює зміни в молочних залозах, готуючи їх для вироблення молока, відбувається збільшення прошарку шкірного сала. Якщо запліднення не відбувається, то жовте тіло редукується через 12-14 d (доб), концентрація гормону зменшується і настає менструація.

Підвищення значень можливо при станах: вагітність, кіста жовтого тіла, вторинна аменорея, дисфункціональні маткові кровотечі, порушення дозрівання плаценти, ниркова недостатність, порушенні функції надниркових залоз, прийом деяких лікарських препаратів (кортикотропін, кетоконазол, прогестерон і його аналоги, міфепристон, тамоксифен і ін).

Зниження значень можливо при станах: відсутність овуляції, первинна і вторинна аменорея, недостатня функція жовтого тіла, хронічне запалення жіночих статевих органів, недостатня функція жовтого тіла і плаценти (загроза переривання вагітності), затримка внутрішньоутробного розвитку плоду, істинне переносування вагітності, прийом деяких лікарських препаратів (ампіцилін, пероральні контрацептиви, даназол, естріол, правастатин і ін.).

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 7 калібраторів: 0, 1, 3, 10, 30, 100, 300 pmol/l (нмоль/л); 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
5. Кон'югат, 22 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: 0.5 pmol/l (нмоль/л).

Очікуванні коливання контролю: 5.0-15.0 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 устаткуванняАвтоматичні 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.

3. **УВАГА!** Якщо припустима концентрація у зразку вище, ніж верхня крапка калібрувальної кривої, розбавте наданий зразок, використовуючи калібратор 0.**Проведення аналізу**

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 14 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторах.

2. Внесіть у лунки 25 μ l (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.3. Внесіть у лунки 200 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 **20-25** min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.8. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.

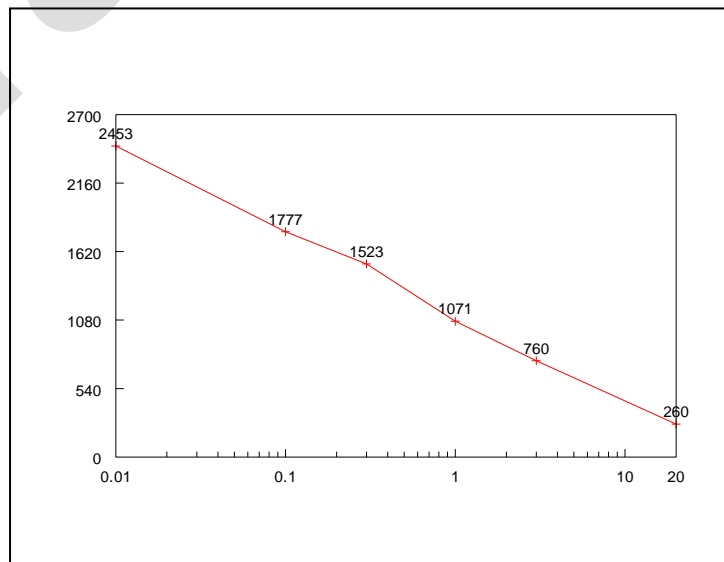
9. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти повітря.

10. Використовуйте лінійно-логарифмічний метод обчислювання значень.

11. Визначте концентрацію прогестерону в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

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

Не використовувати для обчислювання!



Примітки

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

Дослідна група	Одиниці, pmol/l (нмоль/л)	
	нижня межа	верхня межа
Чоловіки		4
Юнаки 12-17 років	0.3	5.3
Жінки		
Дівчини 12-17 років	0.3	41
Менопауза		4
Вагітні:		
1-13 тижнів	36	240
14-27 тижнів	60	240
28-40 тижнів	156	722
Фази циклу:		
фолікулярна фаза	0.6	5.6
лютеїнова фаза	7.5	80
овуляція	11	80

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 середньодобовій 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