



Інструкція
з використання тест-системи для визначення
пролактину в сироватці крові
Пролактин-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 двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-Пролактин-антитіла) вносять досліджуваний зразок і кон'югат (другі анти-Пролактин-антитіла, мічені пероксидазою). Пролактин 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 nm (нм).

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості пролактину у зразку.

Клінічне значення

Пролактин – поліпептидний гормон, який синтезується лактотропними клітинами в передній долі гіпофіза, невелика кількість синтезується периферичними тканинами. При вагітності виробляється також у ендометрії. Під час вагітності пролактин підтримує існування жовтого тіла і вироблення прогестерону, стимулює ріст і розвиток молочних залоз і утворення молока. Це один з гормонів, що сприяють формуванню статевої поведінки. Пролактин не впливає безпосередньо на функціональну активність половых залоз, але рівень пролактину корелює зі станом гіпоталамуса та аденогіпофіза. Регулює водно-сольовий обмін, затримуючи виділення води і натрію нирками, стимулює всмоктування кальцію. У цілому пролактин активує анаболічні процеси в організмі. Серед інших ефектів можна відзначити стимуляцію росту волосся. Пролактин чинить також модулюючий вплив на імунну систему. Добова секреція пролактину має пульсуючий характер. Під час сну його рівень зростає. Після пробудження концентрація пролактину різко зменшується, досягаючи мінімуму в пізні ранкові h (год)и. Після полудня рівень гормону наростає. У відсутності стресу, добові коливання рівня знаходяться в межах нормальних значень. Під час менструального циклу в лютеїнову фазу рівень пролактину вище, ніж у фолікулінову. З 8-го wk (тижд) вагітності рівень пролактину підвищується, досягаючи піку до 20 - 25 wk (тижд), потім знижується безпосередньо перед пологами і знову збільшується в період лактації.

Підвищення рівня пролактину в плазмі характерно для овуляції, вагітності, годування грудьми й стресу. Значне збільшення відбувається при захворюваннях гіпоталамуса, гіпофіза, гіпофункції щитовидної залози, синдромі полікістозних яєчників, хронічній нирковій недостатності, цирозі печінки, недостатності кори надниркових залоз, пухлинах, що продукують естрогени, аутоімунних захворюваннях (системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит, аутоімунний тиреоїдит, дифузний токсичний зоб), гіповітаміноз В6; лікування антигістамінними препаратами, антипсихотичними засобами та ін.

Зниження рівня пролактину відбувається при синдромі Шихана, істинному переносуванні вагітності, прийом протисудомних засобів, дофамінергічних засобів, кальцитоніну, кон'югованих естрогенів та 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 0.7 ml (мл), нульовий калібратор - 2 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 100, 200, 1000, 2000 mIU/l (мМОд/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: 10 mIU/l (мМОд/л).

Очікуванні коливання контролю: 270-480 mIU/l (мМОд/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

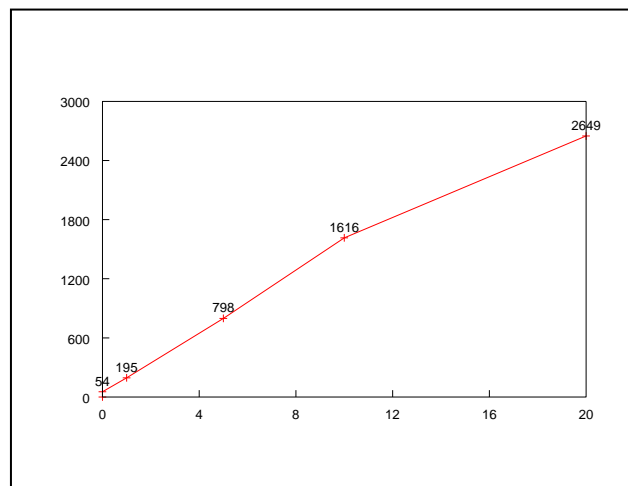
1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 4-10°C.
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 - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
2. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) кон'югату.
3. Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
4. Інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37°C.
5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
7. Інкубуйте **15-25 min (хв)** при температурі 20-25°C в темному місці.
8. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
9. Виміряйте оптичну щільність у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
10. Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
11. Визначте концентрацію пролактину в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, mIU/l (мМОд/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.

Стать	Одиниці mIU/l (мМОд/л)	
	Нижня межа	Верхня межа
Чоловіки	60	560
Жінки		
Вагітні: 1-й триместр		2000
2-й триместр		6000
3-й триместр		10000
Фази циклу: фолікулярна	60	600
лютеїнова	120	900
менопауза	40	550

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			