



Інструкція
з використання тест-системи
для визначення тестостерону в сироватці крові
Тестостерон-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-тестостерон-антитіла) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (тестостерон, мічений пероксидазою). Тестостерон 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 (nm). Інтенсивність кольорової реакції зворотно пропорційна кількості тестостерона в зразку.

Клінічне значення

Тестостерон є стероїдним гормоном з групи андрогенів. Синтезується в більшій кількості у чоловіків в яєчках; в набагато меншій і у чоловіків, і у жінок при трансформації в периферичних тканинах і в кірковому шарі наднирників, а також у невеликій кількості в клітинах внутрішньої оболонки фолікула яєчників у жінок. Під його впливом відбувається розвиток вторинних статевих ознак у чоловіків, сперматогенез і потенція, функція простати, статеве дозрівання й статева поведінка, він забезпечує виконання нормальної статевої функції. У жінок дію тестостерону призводить до регресії фолікула в яєчниках, а також здійснює регулювання рівня гонадотропних гормонів гіпофіза. Крім того, і в чоловіків, і у жінок тестостерон впливає на загальний енергетичний рівень, тонус м'язів, дозрівання кісткової тканини, пам'ять, синтез ендорфінів, синтез ліпопротеїдів печінкою, а також стимулює утворення шкірного сала, впливає на ріст волосся, стимулює лібідо.

Концентрація гормону у чоловіків підвищується в пубертатному віці та зберігається на високому рівні в середньому до 60 у (р.). У жінок найбільший рівень тестостерону в лютеїнову фазу менструального циклу й в період овуляції. У період вагітності концентрація тестостерону наростає до III триместру, майже в 3 рази перевищуючи концентрацію у не вагітних жінок. У період менопаузи рівень гормону знижується.

Зниження рівня тестостерону спостерігається при ряді захворювань, таких як синдром Клайнфелтера, первинному і вторинному гіпогонадізмі, синдромі Калмана, крипторхізмі, ожирінні, хронічному простатиті та везикуліті. Також зниження концентрації може бути при печінковій та нирковій, наднирковій недостатності, прийомі лікарських препаратів, алкоголізмі.

Підвищення концентрації тестостерону зустрічається при пухлинах кори надниркових залоз, синдромі полікістозних яєчників (у жінок), хворобі та синдромі Іценко-Кушинга, адреногенітальному синдромі (у жінок), синдромі фемінізуючих яєчок, передчасному статевому дозріванні, вірілізуючих лютеомах, злоякісних пухлинах, фізичних навантаженнях, при прийомі пероральних контрацептивів та деяких інших лікарських препаратів.

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, 1, 3, 10, 30, 100 pmol/l (нмоль/л); 2 контролю)
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: 0.3 nmol/l (нмоль/л).

Очікуванні коливання контролів:	високий зразок	16-29 nmol/l (нмоль/л);
	низький зразок	3-7 nmol/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 (nm).

Підготовка реагентів

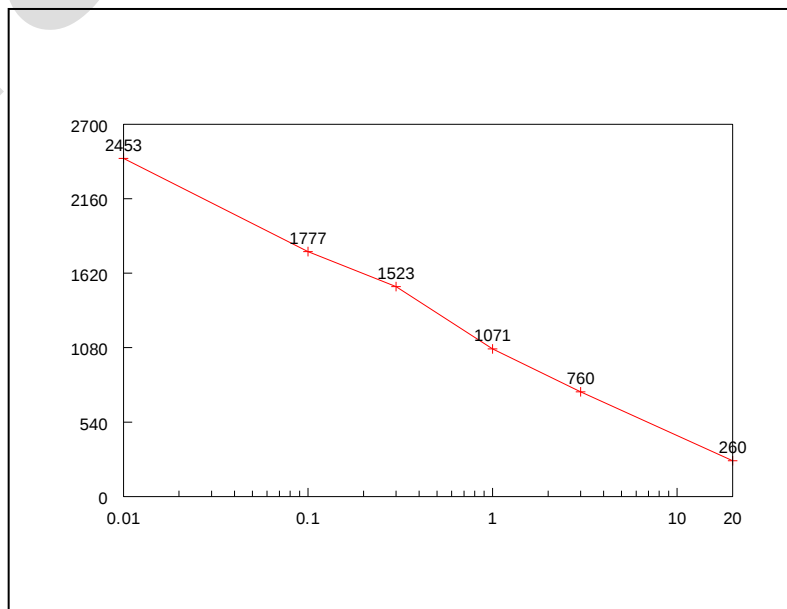
1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 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 - 16 лунок для калібраторів, контролів та зразків в 2 повторах.
2. Внесіть у лунки 25 μl (мкл) калібраторів, контролів та досліджуваних зразків.
3. Внесіть у лунки 100 μl (мкл) кон'югату.
4. Інкубуйте 120 min (хв) при температурі 37°C.
5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 μl (мкл) субстрату.
7. Інкубуйте 15-25 min (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
8. Внесіть у лунки 100 μl (мкл) зупиняючого розчину.
9. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (nm). Бланк фотометра виставляйте проти повітря.
10. Використовуйте лінійно-логарифмічний метод обчислювання значень.
11. Визначте концентрацію тестостерону в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, nmol/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.

Стать, вік	Одиниці nmol/l (нмоль/л)		Додаткові одиниці ng/ml (нг/мл)	
	Нижня межа	Верхня межа	Нижня межа	Верхня межа
Чоловіки 20-39 років	9	38	2.6	10.9
40-55 років	6.9	21	2	6
>55 років	5.9	18.1	1.7	5.2
Жінки		4.6		1.3

Перехід в додаткові одиниці: 1 nmol/l (нмоль/л) = 0.29 ng/ml (нг/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 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			