



Інструкція
з використання тест-системи для кількісного визначення
прогестерону в сироватці крові
Прогестерон-ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип конкурентного імуноферментного аналізу.

У лунку планшета з іммобілізованим козячими анти-кролячими антитілами вносять досліджуваний зразок, кон'югат (прогестерон, мічений пероксидазою) та кролячий антипрогестерон.

Під час інкубації прогестерон, мічений пероксидазою хроно, конкурує з ендогенним прогестероном із зразка за фіксовану кількість сайтів зв'язування антитпрогестерону. Таким чином, кількість кон'югату поступово зменшується зі збільшенням концентрації прогестерону в зразку. Незв'язаний кон'югат видаляють промиванням. Після додавання субстрату та вимірюють оптичну щільність фотометрично.

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. 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. Набір калібраторів по 0.5 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 0.5, 3, 10, 25, 50 (ng/mL)(нг/мл).
3. Кролячий антипрогестерон, 7 ml (мл) (1фл.).
4. Кон'югат концентрат 11x, 1.3 ml (мл) (1фл.)
5. Буфер для кон'югату, 13 ml (мл) (1 фл.)
6. Відмиваючий розчин концентрат 50x, 15 ml (мл) (1 фл.)
7. Субстрат, 12 ml (мл) (1 фл.)
8. Зупиняючий розчин, 12 ml (мл) (1 фл.)
9. Інструкція з використання
10. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.2 ng/mL (нг/мл).

Лінійність вимірювального діапазону: 0.2-50 ng/mL (нг/мл).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку або плазму крові. Зберігайте зразки не більше 24 h (год) при 2-8°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хиліозні 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. Відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 50 разів дистильованою водою в чистому посуді (15 ml (мл) концентрату + 735 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 2-8°C.
3. Робочий розчин кон'югату. Додайте 0,1 ml (мл) кон'югату концентрат 11x до 1,0 ml (мл) буферу для кон'югату і добре перемішайте. Об'єм розведеного кон'югату залежить від кількості аналізів. Не використовуйте надлишки після використання.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів.
2. Внесіть у лунки 25 μ l (мкл) калібраторів та досліджуваних зразків.
3. Внесіть у лунки 50 μ l (мкл) кролячого антипрогестерону.
4. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) робочого розчину кон'югату.
5. Обережно струсіть планшет протягом 30 s (с) для перемішування.
6. Інкубуйте 90 min (хв) при температурі 18-22°C.
7. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
8. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) субстрату.
9. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
10. Інкубуйте 20 min (хв) при температурі 18-22°C в темному місці.
11. Внесіть у лунки 100 μ l (мкл) зупиняючого розчину.
12. Обережно струсіть планшет протягом 30 s (с) для перемішування.
13. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Результати слід зчитувати протягом 15 min (хв) після додавання стоп-розчину.
14. Визначте концентрацію прогестерону в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої. Будь-які значення, отримані для розведених зразків, повинні бути додатково перетворені шляхом застосування відповідного коефіцієнта розведення в розрахунках.

Приклад

Наведені нижче дані лише для демонстрації, не використовувати для обчислювання!

Значення Калібратора (ng/mL)(нг/мл)	Поглинання (450 нм)
0	2,719
0,5	1,937
3	1,391
10	0,828
25	0,528
30	0,291

Примітки

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.

Чоловіки	0,13 – 0,97 нг/мл	Преубертат (діти)	0,70 – 0,52 нг/мл
Жінки: фолікулярна фаза	0,15 – 0,70 нг/мл	Вагітність: 1 триместр	10,3 – 44,0 нг/мл
лютеїнова фаза	2,00 – 25,0 нг/мл	2 триместр	19,5 – 82,5 нг/мл
після менопаузи	0,06 – 1,60 нг/мл	3 триместр	65,0 – 229 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.

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 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 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.









Комплектація

	REF 13.009
Вміст	96 визн.
Планшет з іммобілізованим антигеном	8 x 12
Набір калібраторів	6 фл. x 0.5 ml (мл)
Кролячий антипрогестерон	1 фл. x 7 ml (мл)
Кон'югат концентрат 1 Іх	1 фл. x 1.3 ml (мл)
Буфер для кон'югату	1 фл. x 13 ml (мл)
Відмиваючий розчин, концентрат 50x	1 фл. x 15 ml (мл)
Субстрат	1 фл. x 12 ml (мл)
Зупиняючий розчин	1 фл. x 12 ml (мл)
Стрічка для заклеювання планшет	1 шт.

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

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	 Каталогний номер