



**Інструкція**  
**з використання тест-системи для кількісного визначення**  
**пролактину в сироватці крові**  
**Пролактин-ІФА**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

**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 фотометрично.

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 статевій поведінки. Пролактин не впливає безпосередньо на функціональну активність полових 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 (годи). 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. Набір калібраторів по 1 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 5, 10, 20, 50, 150 ng/mL (нг/мл)).
3. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
4. Відмиваючий розчин концентрат 40x, 25 ml (мл) (1 фл.)
5. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
6. Зупиняючий розчин, 6 ml (мл) (1 фл.)
7. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)

- Інструкція з використання.
- Сертифікат якості.

**Аналітичні характеристики**

Чутливість методу: 0.05 ng/mL (нг/мл).

Лінійність вимірювального діапазону: 0.05-150 ng/mL (нг/мл).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

**Матеріал для дослідження**

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 72 h (год) при 2-8°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки. Не використовуйте зразки термічно інактивовані та стабілізовані азидом.

**Перелік необхідного устаткування**

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

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 та 620 nm (нм).

**Підготовка реагентів**

- Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
- Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 40 разів дистильованою водою в чистому посуді (25 ml (мл) концентрату + 975 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 60 d (доб) при кімнатній температурі.
- Не використовуйте субстрат, якщо він виглядає синім.
- Розведення.** Зразки з концентрацією пролактину вище діапазону вимірювання можна розбавляти за допомогою розчинника Diluent Universal. Рекомендоване розведення становить 1:10.

**Проведення аналізу**

- Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів для калібраторів та зразків.
- Внесіть у лунки 25 µl (мкл) калібраторів та зразків.
- Внесіть у лунки 100 µl (мкл) кон'югату.
- Обережно струсіть планшет протягом 30 s (с) для перемішування.
- Накрийте кришкою та інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37°C.
- Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
- Внесіть у лунки 100 µl (мкл) субстрату.
- Інкубуйте **15-20 min (хв)** при температурі 20-25°C в темному місці.
- Внесіть у лунки 50 µl (мкл) зупиняючого розчину.
- Струсіть протягом 15-20 s (с), щоб перемішати рідину в лунках.
- Визначте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на фотометрі по двоххвильовій методиці 450-620 nm (нм). Результати слід зчитувати протягом 30 min (хв) після додавання стоп-розчину.
- Використовуйте для обчислювання значень метод «точка-точка».
- Визначте концентрацію пролактину в зразках за допомогою калібральної кривої.

**Приклад**

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

Значення Калібратора ng/mL (нг/мл)	Поглинання
0	0.015
5	0.183
10	0.492
20	1.153
50	2.107
150	3.158

**Примітки**

- Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
- Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **СВОЄЮ** кришкою.
- Усі проби і стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).
- Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 µl (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: 2,3 - 17,5 ng/mL (нг/мл)

Жінки: 2,9 - 25,8 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 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.










#### Комплектація

	<b>REF</b> 13.002
Вміст	96 визн.
Планшет з іммобілізованими антигенами	8 x 12
Набір калібраторів	6 фл. x 1 ml (мл)
Кон'югат	1 фл. x 11 ml (мл)
Відмиваючий розчин, концентрат 40x	1 фл. x 25 ml (мл)
Субстрат	1 фл. x 11 ml (мл)
Зупиняючий розчин	1 фл. x 6 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](http://www.granum.ua)

#### Символи на продукції

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