



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип конкурентного імуноферментного аналізу. У лунку планшета з іммобілізованими антитілами до прогестерону вносять досліджуваний зразок та кон'югат (прогестерон, мічений пероксидазою). Під час інкубації кон'югат та прогестерон із зразка конкурує за зв'язування з іммобілізованими антитілами. Таким чином, кількість кон'югату поступово зменшується зі збільшенням концентрації прогестерону в зразку. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату та вимірюється 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.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Набір калібраторів по 1 ml (мл) (всього 6 калібраторів: 0, 0.5, 2.5, 10, 30, 60 (ng/mL)(нг/мл).
3. Кон'югат, 6 ml (мл) (1фл.)
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 (1шт.)
8. Інструкція з використання
9. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

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

Лінійність вимірювального діапазону: 0.05-60 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 72 h (год) при 2-8 °С, 1 mth (міс) при -20 °С. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки, також 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 630 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 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.
3. Не використовуйте субстрат, якщо він виглядає синім.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів для калібраторів та зразків.
 2. Внесіть у лунки 50 µl (мкл) калібраторів та зразків.
 3. Внесіть у лунки 50 µl (мкл) кон'югату.
 4. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
 5. Накрийте кришкою та інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37 °C.
 6. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
 7. Внесіть у лунки 100 µl (мкл) субстрату.
 8. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
 9. Інкубуйте **10-20 min (хв)** при температурі 20-25 °C в темному місці.
 10. Внесіть у лунки 50 µl (мкл) зупиняючого розчину.
 11. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
 12. Визначте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на фотометрі при 450 nm (нм) або по двоххвильовій методиці 450-630 nm (нм). Результати слід зчитувати протягом 30 min (хв) після додавання стоп-розчину.
 13. Використовуйте для обчислювання значень метод «точка-точка».
 14. Визначте концентрацію прогестерону в 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
0	2.784
0.5	2.128
2.5	1.557
10	0.946
30	0.439
60	0.189

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 та стандарти бажано ставити в **двох паралелях (повторах)**.
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 300 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	0,13 – 0,97 ng/mL (нг/мл)	Препубертат (діти)	0,70 – 0,52 ng/mL (нг/мл)
Жінки		Вагітність	
фолікулярна фаза	0,15 – 0,70 ng/mL (нг/мл)	1 триместр	10,3 – 44,0 ng/mL (нг/мл)
лютеїнова фаза	2,00 – 25,0 ng/mL (нг/мл)	2 триместр	19,5 – 82,5 ng/mL (нг/мл)
після менопаузи	0,06 – 1,60 ng/mL (нг/мл)	3 триместр	65,0 – 229 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 °С. 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 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°С 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 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 13.018
Вміст	96 визн.
Планшет з іммобілізованим антигеном	8 x 12
Набір калібраторів	6 фл. x 1 ml (мл)
Кон'югат концентрат	1 фл. x 6 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

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	REF Каталогний номер