



**Інструкція**  
**з використання тест-системи для кількісного визначення**  
**тестостерону в сироватці крові**  
**Тестостерон-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 іммобілізованим антигеном (похідне тестостерону) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (антитіла до тестостерону, мічені 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 фотометрично.

Інтенсивність кольорової реакції зворотно пропорційна кількості тестостерону 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 статеве 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.

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, 1, 2.5, 5, 10, 15 ng/ml (нг/мл).
3. Інкубаційний буфер, 6 ml (мл) (1фл.)
4. Кон'югат, 6 ml (мл) (1фл.)
5. Відмиваючий розчин концентрат 40x, 25 ml (мл) (1 фл.)
6. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 6 ml (мл) (1 фл.)
8. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
9. Інструкція з використання
10. Сертифікат якості.

**Аналітичні характеристики**

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

Лінійність вимірювального діапазону: 0.05-15 ng/mL (нг/мл).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

**Матеріал для дослідження**

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку 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  $\mu$ l (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).
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.

**Проведення аналізу**

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів для калібраторів та зразків.
2. Внесіть у лунки 50  $\mu$ l (мкл) калібраторів та зразків.
3. Внесіть у лунки 50  $\mu$ l (мкл) інкубаційного буферу.
4. Обережно струсіть планшет протягом 10 min (хв) для перемішування.
5. Внесіть у лунки 50  $\mu$ l (мкл) кон'югату.
6. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
7. Накрийте кришкою та інкубуйте 60 min (хв) при температурі 37 °С.
8. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
9. Внесіть у лунки 100  $\mu$ l (мкл) субстрату.
10. Інкубуйте **10-20** min (хв) при температурі 20-25 °С в темному місці.
11. Внесіть у лунки 50  $\mu$ l (мкл) зупиняючого розчину.
12. Обережно струсіть планшет протягом 10 s (с) для перемішування.
1. 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 зупиняючого розчину.
13. Використовуйте метод «точка-точка» для обчислювання значень.
14. Визначте концентрацію тестостерону в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

**Приклад**

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

Значення Калібатора, ng/mL (нг/мл)	Поглинання
0	2,516
1	1,723
2.5	1,457
5	0,987
10	0,624
15	0,318

**Примітки**

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **своєю** кришкою.

1. Усі проби і стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).
2. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 300  $\mu$ 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 > 18 років 1.49-10.36 ng/ml (нг/мл).

Жінки > 18 років <1.08 ng/ml (нг/мл).

Перехід в додаткові одиниці: 1 ng/ml (нг/мл) x 3.47 = 1 nmol/l (нмоль/л)

#### 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.

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 °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

	<b>REF</b> 13.019
Вміст	96 визн.
Планшет з іммобілізованими антигенами	8 x 12
Набір калібраторів	6 фл. x 1 ml (мл)
Інкубаційний буфер	1 фл. x 6 ml (мл)
Кон'югат	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](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	 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам
 Обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Температурне	 Каталогний номер