

# НАБОР ИФА ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА (hCG) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ИЛИ МОЧЕ

## 4102-16, hCG Visual

Каталог. № : 4102-16  
Количество : 96  
Производитель: DAI (США)

Методика от 11-09-2008



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Для качественного определения хорионического гонадотропина в сыворотке или моче человека.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Данный набор является твердофазным фермент-связанным иммуносорбентным анализом. В анализе используется одно анти-hCG антитело для иммобилизации твердой фазы (микротитровальные лунки) и другое мышиное моноклональное анти-hCG антитело в растворе конъюгата антитела-фермента (пероксидаза хрена). Тестовый образец (сыворотка или моча) добавляется в микротитровальные лунки, покрытые антителом hCG, и инкубируется с антителом hCG, меченным пероксидазой хрена (конъюгатом). При наличии hCG в образце его молекулы распределяются между твердой фазой и фермент-связанными антителами. После инкубации при комнатной температуре, лунки промываются для удаления несвязанных антител. Добавляется раствор ТМВ и инкубируется на 20 минут, в результате происходит развитие голубого окраса. Развитие цвета останавливается добавлением 2N HCl, и цвет изменяется на желтый и измеряется спектрофотометрически при 450 нм.

### МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Микротитровальные лунки, покрытые антителами, 96 лунок.
2. Анти-hCG антитело, конъюгированное HRPO, 6 мл.
3. hCG контроль I 0.0 мМЕ/мл, 1 мл.
4. hCG контроль II 20.0 мМЕ/мл, 1 мл.
5. hCG контроль III 150.0 мМЕ/мл, 1 мл.
6. hCG контроль IV 300.0 мМЕ/мл, 1 мл.
7. Субстрат ТМВ, 12 мл.
8. Стоп раствор, 12 мл
9. Концентрат (50x) промывочного буфера, 15 мл.

### Материалы, не входящие в состав поставки:

- Дистиллированная вода.
- Точные пипетки: 0,05 и 0,1 мл.
- Сменные наконечники для пипеток.
- Вихревой смеситель или аналог.
- Промокательная бумага.

### ХРАНИЕНИЕ

1. Как неиспользуемый, так и используемый набор следует хранить при 2-8°C.
2. Держите микротитровальные лунки в герметичном мешочке с влагопоглотителями.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Перед использованием приведите все реагенты к комнатной температуре (18-22°C).
2. Осторожно прокачайте каждую бутылку жидкого реагента. Сильно не встряхивайте и не качайте бутылку реагента.
3. Разбавьте 1 порцию концентрата промывочного буфера (50x) в 49 порциях дистиллированной воды. Например, разбавьте 15 мл промывочного буфера (50x) с дистиллированной водой, чтобы приготовить 750 мл промывочного буфера (1x). Перед использованием хорошо перемешать.

### СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сыворотку получают из проб цельной крови, взятых подходящей медицинской методикой. Моча должна быть свежей. Отфильтруйте мочу перед анализом, если она выглядит мутной. Набор предназначен только для работы с образцами без добавок.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Установите нужное количество лунок с антителами в держателе. Создайте лист данных для идентификации образцов.
2. Внесите в соответствующие лунки 50 мкл образцов и 1 каплю стандартов (50 мкл). Тщательно перемешайте на протяжении 5 секунд.
3. Внесите в каждую лунку 50 мкл реагента ферментного конъюгата.
4. Тщательно перемешайте в течении 10 секунд. Инкубировать 5 минут при комнатной температуре.
5. Удалите инкубационную смесь. Перевернув содержимое планшета над емкостью для отходов.
6. Промыть и очистить лунки промывочным буфером (1x) 5 раз.
7. Резко постучать планшетом с лунками по растленному листу промокательной бумаги, чтобы удалить остатки жидкости.
8. Внесите 100 мкл ТМВ субстрата в каждую лунку. Тщательно перемешайте содержимое лунок в течении 5 секунд.
9. Инкубируйте при комнатной температуре, вдали от света помкчайней мере 5 мин.
10. Считайте результаты и сравните окраску лунок с образцами пациентов с лунками стандартов.
11. Для получения количественного результата остановите реакцию внесением 100 мкл стоп раствора в каждую лунку.
12. Аккуратно перемешивайте на протяжении 30 секунд убедившись, что синий цвет полностью изменился на желтый.
13. Измерьте оптическую плотность при 450 нм на микротитровальном считывателе на протяжении 30 мин.
14. Сравните считывания образцов со считываниями стандартов и зафиксируйте результат.

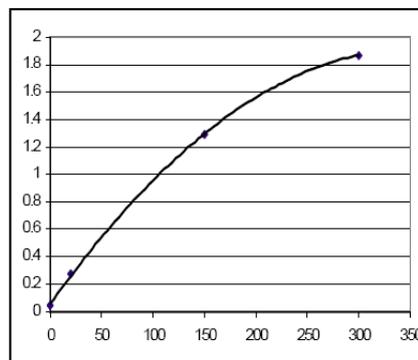
### Внимание:

Процедура промывки имеет большое значение. При недостаточно тщательном промывании результаты будут неточными, и уровень поглощения будет завышен.

### ПРИМЕР КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Результаты типичной процедуры калибровки со считыванием оптической плотности при 450 нм указаны на оси Y против концентраций hCG на оси X. Эта калибровочная кривая приведена только в демонстрационных целях, и не должна использоваться для вычисления неизвестных значений. Каждому пользователю следует получить свои собственные данные и калибровочную кривую.

hCG (мМЕд/мл)	Абсорбция (450 нм)
0	0,045
20	0,273
150	1,293
300	1,870



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### Положительный

Положительные лунки должны развить четкий синий цвет. Образцы, которые проявляют цвет равный или больший чем контроль 20 мМЕ/мл, считаются положительными.

#### Отрицательный

Образцы, не развивающие никакого цвета, считаются отрицательными. Если образцы развивают больше цвета чем

нулевая доза, но меньше чем 20 мМЕд/мл, пожалуйста, проверьте пациента снова, чтобы подтвердить положительный результат.

**Важное Замечание**

Процедура промывки крайне важна. Недостаточная промывка приводит к недостаточному развитию цвета.



**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
е-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)