

# СТАНДАРТЫ И КОНТРОЛИ AMN Gen II

## A79766, AMN Gen II Calibrators and Controls

Каталог. № : **A79766**  
Количество : **96**  
Производитель: **Beckman Coulter,**  
**Inc., (США)**

Методика от **06-2013**



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

### НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарты антимюллерова гормона (AMH) Gen II предназначены для построения калибровочной кривой для метода AMN Gen II ELISA (A79765), для количественного определения AMH в образцах человеческой сыворотки и Li-гепариновой плазмы. Контроли AMN Gen II предназначены для использования в качестве контрольных материалов для мониторинга воспроизводимости процедур лабораторного анализа при определении AMN Gen II ELISA. Данный метод предназначен для диагностики *in-vitro*.

### КРАТКИЙ ОБЗОР

Калибровка количественных методов определения – это процесс, при котором образцы с известной концентрацией аналита (т.е. стандарты) тестируют одновременно и таким же образом, как и образцы, полученные от пациентов, для измерения ответа. Математическая зависимость между измеренным ответом и известными концентрациями аналита используется для построения калибровочной кривой. Эта математическая зависимость, или калибровочная кривая, используется для преобразования измеренного значения абсорбции в лунке с образцом, взятым у пациента, в определенную концентрацию аналита. Материалы контроля качества моделируют образцы, взятые у пациентов, и необходимы для мониторинга характеристик метода AMN ELISA. Кроме того, они являются обязательной составляющей правил «хорошей лабораторной практики» 1,2,3,4,5,6. При тестировании методом AMN Gen II включайте материалы контроля качества для подтверждения достоверности результатов. Если метод работает правильно, то концентрации, полученные для контролей при тестировании, должны попадать в установленный диапазон допустимых значений.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Для мониторинга характеристик метода AMN Gen II ELISA поставляются контроли двух уровней. В ход анализа методом A79765, стандарты, контроли и образцы инкубируют в лунках микропланшета, покрытых антителами к AMH. После инкубации и промывки детектирующие анти-AMH антитела, конъюгированные с биотином, вносят в лунки микропланшета. После второй инкубации и промывки, в лунки вносят конъюгат стрептавидин/пероксидаза (стрептавидин-HRP). После третьей инкубации и промывки в лунки вносят субстрат тетраметилбензидин (ТМВ). На последнем этапе процедуры в лунки вносят кислый стоп-раствор. Интенсивность развившегося окрашивания определяют, измеряя абсорбцию в лунках при длине волны 450 нм, используя длину волны сравнения 630 нм. Измеренное значение абсорбции прямо пропорционально концентрации AMH в образцах. Для построения калибровочной кривой используют набор стандартов AMH, откладывая значения абсорбции стандартов против соответствующих  $10^{82}$  концентраций стандартов AMH. Концентрация AMH в образцах может быть рассчитана непосредственно из калибровочной кривой.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**AMN Gen II Стандарт А:**  
**A56010**

- Один флакон, 0,5 мл, обозначен «А», содержит 0 нг/мл AMH в животной сыворотке, с азидом натрия.
- Готов к использованию.
- Заморозить сразу после получения, при  $-20^{\circ}\text{C}$ . Если предполагается многократное использование, аликвотируйте и заморозьте аликвоты при  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- При хранении при  $-20^{\circ}\text{C}$  стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке флакона.
- Перед использованием тщательно перемешайте содержимое флакона аккуратным переворачиванием.

- После первого использования, размороженный стандарт А стабилен семь дней при хранении при  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ . Напишите на этикетке флакона дату его размораживания.
- После использования верните флакон со стандартом к  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ .
- Не допускайте более двух циклов замораживания/оттаивания стандарта А.
- Признаком возможной порчи реагента является несоответствие значения допустимому диапазону.

### AMN Gen II Стандарты В-G:

**A56011, A56012, A56013, A56014, A56015, A56016**

- 6 флаконов, по 0,5 мл, обозначены В-G, содержат приблизительно 0,16, 0,4, 1,2, 4,0, 10 и 22,5 нг/мл AMH в животной сыворотке, с азидом натрия.
- Готовы к использованию.
- Заморозить сразу после получения, при  $-20^{\circ}\text{C}$ . Если предполагается многократное использование, аликвотируйте и заморозьте аликвоты при  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- При хранении при  $-20^{\circ}\text{C}$  стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетках флаконов.
- Перед использованием тщательно перемешайте содержимое флаконов аккуратным переворачиванием.
- После первого использования, размороженные стандарты стабильны семь дней при хранении при  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ . Напишите на этикетке флаконов даты их размораживания.
- После использования верните флаконы со стандартами к  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ .
- Не допускайте более двух циклов замораживания/оттаивания стандартов.
- Признаком возможной порчи реагентов является несоответствие значений допустимым диапазонам.
- Точная концентрация указана на этикетках флаконов.

### Контроли AMN Gen II:

**A56017, A56018**

- Один набор контролей, по 0,5 мл каждого, уровни I и II, содержат низкую и высокую концентрации AMH в животной сыворотке, с азидом натрия.
- Готовы к использованию.
- Заморозить сразу после получения, при  $-20^{\circ}\text{C}$ . Если предполагается многократное использование, аликвотируйте и заморозьте аликвоты при  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- При хранении при  $-20^{\circ}\text{C}$  стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетках флаконов.
- Перед использованием тщательно перемешайте содержимое флаконов аккуратным переворачиванием.
- После первого использования, размороженные контроли стабильны семь дней при хранении при  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ . Напишите на этикетке флаконов даты их размораживания.
- После использования верните флаконы с контролями на  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ .
- Не допускайте более двух циклов замораживания/оттаивания контролей.
- Признаком возможной порчи реагентов является несоответствие значений допустимым диапазонам.
- Точная концентрация указана на этикетках флаконов.

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Стандарты AMN Gen II прокалиброваны по рабочим калибраторам производителя. Заданные значения были определены с использованием типичных образцов калибраторов данного лота и являются специфическими для данного метода определения AMN Gen II. Значения, определяемые другим методом, могут отличаться. Существование таких различий может быть вызвано систематическое погрешностью между методами.

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Набор AMN Gen II, кат. № **A79765**
2. Микропланшетный спектрофотометр (ридер) с возможностью считывания оптической плотности при длине волны 450/405 нм и, предпочтительно, с возможностью измерения при двух длинах волн (референсный фильтр 600 - 630 нм).
3. Деионизированная вода.
4. Калиброванные пипетки для внесения объемов 10 – 250 мкл.
5. Микропланшетный шейкер с возможностью шейкирования 600 – 800 оборотов в минуту (об/мин).
6. Микропланшетный вошер.
7. Вортекс.
8. Фильтровальная бумага.
9. Графическая бумага для обработки результатов вручную.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения, указанные на этикетке флакона, были получены при анализе нескольких контрольных постановок, выполненных набором

A79765, и являются лот-специфичными. Значения, получаемые в лаборатории пользователем, могут отличаться от указанных значений, но должны попадать в диапазон допустимых значений. Разброс значений, получаемых в различных лабораториях, может быть вызван различиями лабораторного оснащения, процедур, температуры инкубации. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон допустимых значений и использовать диапазон, предлагаемый производителем только как ориентировочный.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in-vitro*.
- Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики (7).
- При соблюдении описанной процедуры риск работы с образцами и материалами, содержащими компоненты крови, минимален. Однако, со всеми материалами, содержащими компоненты крови, необходимо обращаться как с потенциально инфекционно-опасными, соблюдая стандартные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, вне зависимости от их происхождения, обработки и предшествующей сертификации (8).  
Используйте соответствующие дезинфектанты для обеззараживания. Храните и утилизируйте такие материалы и контейнеры для их хранения в соответствии с локальными правилами и рекомендациями.
- Азид натрия может взаимодействовать с медью и свинцом водопроводных труб, образуя взрывоопасные азиды металлов. При сливании реагентов промывайте водопроводную систему большим количеством воды для предотвращения накопления азидов (9).
- Лист данных по безопасности материалов (MSDS) доступен по запросу.

#### ОПИСАНИЕ СТАНДАРТОВ

В наборе поставляются семь уровней стандартов AMH Gen II, стандарт 0 и стандарты с концентрациями приблизительно 0.16, 0.4, 1.2, 4.0, 10.0 и 22.5 нг/мл.

Анализируйте стандарты A-G и контроли I и II уровней AMH Gen II в дублях.

#### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

1. Постройте калибровочную кривую, откладывая  $\log$  среднего значения абсорбции каждого стандарта по оси Y, а  $\log$  соответствующей концентрации AMH, в нг/мл, по оси X, используйте кубическую регрессию для расчета калибровочной кривой. Использование иных методов аппроксимации, отличных от рекомендуемых в данной инструкции, может привести к изменению результатов.
2. Определите концентрацию AMH в контролях и образцах по калибровочной кривой, используя полученные средние значения абсорбции контролей и образцов, и находя соответствующие им концентрации AMH.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

Если реагент мутный или есть вероятность его микробной контаминации, то его нельзя использовать, и он должен быть выброшен.



#### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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