

# СТАНДАРТЫ И КОНТРОЛИ ИНГИБИНА В

## A81304, Ингибин В Gen II CALIBRATORS AND CONTROLS

Каталог. № : **A81304**  
Количество : **96**  
Производитель: **Beckman Coulter, Inc., (США)**

Методика от **02-2011**



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

### НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Ингибина В (Ингибин В Gen II CALIBRATORS) предназначены для построения калибровочной кривой для метода Ингибин В Gen II ELISA (A81303), для количественного определения Ингибина В в образцах человеческой сыворотки и Li-гепариновой плазмы. Контроли Ингибина В (Ингибин В Gen II CONTROLS) предназначены для использования в качестве контрольных материалов для мониторинга воспроизводимости процедур лабораторного анализа при определении Ингибина В методом Ингибин В 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 Ингибин В ELISA. Кроме того, они являются обязательной составляющей правил «хорошей лабораторной практики» 1. При тестировании методом Ингибин В Gen II ELISA 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 Ингибин В Gen II ELISA поставляются контроли двух уровней. В ходе анализа методом A81303 Ингибин В Gen II стандарты, контроли и образцы инкубируют в лунках микропланшета, покрытых антителами к Ингибину В. После инкубации и промывки детектирующие антитела к  $\alpha$ -субъединице Ингибина, 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 Ингибина В в образцах. Для построения калибровочной кривой используют набор калибраторов Ингибина В, откладывая значения абсорбции стандартов против соответствующих концентраций стандартов Ингибина В. Концентрация Ингибина В в образцах может быть рассчитана непосредственно из калибровочной кривой.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**Ингибин В Gen II Калибратор А:**  
A69419

- Готов к использованию.
- Один флакон, 1,0 мл, обозначен «А», содержит 0 пг/мл Ингибина В в фетальной бычьей сыворотке с < 0.5% ProClin\* 300.
- Заморозить сразу после получения при -20 °С. Если предполагается многократное использование, аликвотируйте и заморозьте аликвоты при -20 °С.

- При хранении при -20 °С 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 °С. Напишите на этикетке флакона дату его размораживания.
- После использования верните флакон со стандартом к температуре 2-8 °С.
- Не допускайте более двух циклов замораживания/оттаивания стандарта А.
- Признаком возможной порчи реагента является несоответствие значения допустимому диапазону.

### Ингибин В Gen II Калибраторы В-G:

A69420, A69421, A69422, A69439, A69440, A69441

- Готовы к использованию.
- 6 флаконов, по 1,0 мл, обозначены В-G, содержат приблизительно 10, 30, 100, 250, 500 и 1000 пг/мл Ингибина В, в фетальной бычьей сыворотке, с < 0.5% ProClin\* 300.
- Заморозить сразу после получения при -20 °С. Если предполагается многократное использование, аликвотируйте и заморозьте аликвоты при -20 °С.
- Перед использованием тщательно перемешайте содержимое флаконов аккуратным переворачиванием.
- После первого использования, размороженные стандарты стабильны семь дней при хранении при 2-8 °С. Напишите на этикетке флаконов даты их размораживания.
- После использования верните флаконы со стандартами в температуру 2-8 °С.
- Не допускайте более двух циклов замораживания/оттаивания стандартов.
- Признаком возможной порчи реагентов является несоответствие значений допустимым диапазонам.
- Точная концентрация указана на этикетках флаконов.

### Ингибин В Gen II Controls (Контроли Ингибина В):

A69442, A69443

- Готовы к использованию.
- Два флакона, по 1,0 мл каждого, уровни I и II, содержат низкую и высокую концентрации Ингибина В, в белковом буфере, с < 0.5% ProClin 300 и азмидом натрия.
- Заморозить сразу после получения при -20 °С. Если предполагается многократное использование, аликвотируйте и заморозьте аликвоты при -20 °С.
- При хранении при -20 °С 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 °С. Напишите на этикетке флаконов даты их размораживания.
- После использования верните флаконы с контролями в температурный режим 2-8 °С.
- 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 Ингибина В Gen II прокалиброваны по Стандарту ВОЗ ингибина В (код 96/784) от NIBSC, и их характеристики подтверждены иммунохимическим анализом. Заданные значения были определены с использованием типичных образцов калибраторов данного лота и являются специфическими для данного метода определения Ингибина В Gen II. Значения, определяемые другим методом, могут отличаться. Существование таких различий может быть вызвано систематической погрешностью между методами.

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. **Ингибин В Gen II Reagent A81303** (набор **Ингибин В Gen II**, кат. № **A81303**)
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 630 нм)
3. Деионизированная вода
4. Калиброванные пипетки для внесения объемов 10–1000 мкл
5. Микропланшетный шейкер с возможностью шейкирования 600–800 оборотов в минуту (rpm)
6. Микропланшетный вошер

7. Вортекс
8. Фильтровальная бумага
9. Графическая бумага для обработки результатов вручную



## 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)

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения, указанные на этикетке флакона, были получены при анализе нескольких контрольных постановок, выполненных набором A81303, 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».
- 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.
- Используйте соответствующие дезинфектанты для обеззараживания. Храните и утилизируйте такие материалы и контейнеры в соответствии с локальными правилами и рекомендациями.
- Все материалы человеческого происхождения, использованные для производства компонентов набора, были протестированы на присутствие гепатита В, гепатита С (HCV) и ВИЧ (HIV-1 и HIV-2), и все результаты тестирований были отрицательные. Так как не существует метода, полностью гарантирующего отсутствия инфекционного агента, обращайтесь с реагентами и образцами как с потенциально инфекционно-опасными материалами.
- Xi: раздражающее вещество: < 0,5% ProClin 300.
- R 43: может вызывать сенсибилизацию при контакте с кожей.
- S 28-37: При контакте с кожей немедленно промойте большим количеством воды с мылом. Используйте подходящие лабораторные перчатки.
- Лист данных по безопасности материалов (MSDS) доступен по запросу.

### ОПИСАНИЕ СТАНДАРТОВ

В наборе поставляются семь уровней стандартов Ингибин В Gen II (Ингибина В), стандарт 0 и стандарты с концентрациями приблизительно 10, 30, 100, 250, 500 и 1000 пг/мл. Анализируйте Calibrators A-G (стандарты A-G) и контроли I и II уровней Ингибин В Gen II (Ингибина В) в дублях.

### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

1. Постройте калибровочную кривую, откладывая  $\log$  среднего значения абсорбции каждого стандарта по оси Y, а  $\log$  соответствующей концентрации Ингибина В, в пг/мл, по оси X, используйте кубическую регрессию для расчета калибровочной кривой. Альтернативно, могут быть использованы логарифмические оси координат ( $\log$  vs.  $\log$ ), а для построения кривой использована линейная аппроксимация. Использование иных методов аппроксимации, отличных от рекомендуемых в данной инструкции, может привести к изменению результатов. Использование иных методов аппроксимации, отличных от рекомендуемых в данной инструкции, может привести к изменению результатов.
2. Определите концентрацию Ингибина В в контролях и образцах по калибровочной кривой, используя полученные средние значения абсорбции контролей и образцов, и находя соответствующие им концентрации Ингибина В.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

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