

НАБІР ІФА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ 17- α -ОН ПРОГЕСТЕРОНУ В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

1292-17, 17- α -ОН Progesterone

Каталог. №: 1292-17

Методика від 06-30-2011

Кількість : 96

Виробник : DAI, (США)



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Кількість тестів	96 тестів
Тест	17- α -ОН Progesterone
Метод	Імуноферментний аналіз
Принцип	Конкурентний Кон'югованої Пероксидази ІФА
Діапазон визначення	0-19.2 нг/мл
Зразок	20 мкл сироватки
Специфічність	100 %
Чутливість	0.1 нг/мл
Загальний час	~ 110 хвилин
Термін придатності	12-14 місяців

* Лабораторні результати ніколи не можуть бути єдиною базою для медичного висновку. Історії хвороби пацієнта і подальші тести повинні бути прийняті до уваги.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір DAI 17- α -ОН Progesterone є конкурентним імуноферментним колориметричним методом для кількісного визначення концентрації 17- α -ОН Прогестерону в сироватці або плазмі людини.

РЕЗЮМЕ І ОПИС (Див. оригінал інструкції англ. мовою).

ПРИНЦИП ТЕСТУ

17- α -ОН Progesterone (антиген) в зразку конкурує з пероксидазою хрому (HRP) за зв'язування на обмежену кількість сайтів анти-17- α -ОН Progesterone (антитіло) в мікропланшеті (тверда фаза). Після інкубації проводиться промивання. Додаються Ферментний субстрат (H₂O₂) і ТМВ-субстрат (ТМВ). Після відповідного проміжку часу відбувається максимальний розвиток кольору, ферментативна реакція зупиняється, і поглинання визначається. Концентрації 17- α -ОН Progesterone в зразку розраховують на основі аналізу наборів стандарту. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації 17- α -ОН Progesterone в зразку.

РЕАГЕНТИ, МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

1. Матеріали, які входять до складу набору

- Мікропланшет (1 штука)
IgG Анти-17- α -ОН Progesterone, нанесені на планшет
- ТМВ Субстрат (1 флакон) 15 мл
H₂O₂-ТМВ 0.25 г/л (Уникати попадання на шкіру)
- Стоп-розчин (1 флакон) 15 мл
Сірчана кислота 0.15 моль/л (Уникати попадання на шкіру)
- Стандарти 17- α -ОН Progesterone 6x (1 флакон = 1 мл)
STD0
STD1
STD2
STD3
STD4
STD5
- Контроль (1 пляшка) 1 мл
- Кон'югат (1 пляшка) 6 мл
Кон'югат 17- α -ОН Progesterone-HRP

2. Необхідні матеріали, що не входять до набору

Дистильована вода.

3. Допоміжні матеріали та прилади

- Мікропланшетний вошер.
- Мікропланшетний зчитувач (450 нм).

Примітки

Зберігати всі реагенти при 2-8 °C в темноті.

Відкрити Реагент 3 (мікропланшет) тільки тоді, коли він при кімнатній температурі і закрити відразу після використання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не використовувати сильно гемолізовані зразки.
- Не використовувати реагенти з різних партій.
- Дотримуватись максимальної точності при приготуванні та внесенні реагентів.
- Уникати впливу на реагент ТМВ/H₂O₂ прямого сонячного світла, металів або окислювачів.
- Цей метод дозволяє визначити 17- α -ОН Progesterone від 0.2 нг/мл до 19.2 нг/мл.
- Клінічне значення визначення 17- α -ОН Progesterone може бути недійсним, якщо пацієнт вживав кортизон або натуральні чи синтетичні стероїди.
- Реагент містить Проклін 300 в якості консерванту.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Підготовка Стандарту (S₀...S₅) та Контролю

Стандарти мають наступні концентрації 17- α -ОН Progesterone:

нг/мл	S ₀	S ₁	S ₂	S ₃	S ₄	S ₅
	0	0.2	0.4	1.6	6.4	19.2

Стабільність: до закінчення терміну придатності, зазначеного на упакуванні.

Після відкриття стандарти є стабільними на протязі 6 місяців при +4 °C.

2. Процедура

Оскільки необхідно виконати визначення у двох примірниках, підготувати дві лунки для кожної з п'яти точок стандартної кривої (S₀-S₅), дві для кожного зразка, одну для Бланка.

Реагент	Стандарт	Взірець	Бланк
Стандарт S0-S5	50 мкл		
Контроль	50 мкл		
Взірець		50 мкл	
Кон'югат	50 мкл	50 мкл	
Інкубувати на протязі 60 хвилин при 37 °C. Видалити вміст кожної лунки, промити лунки з 300 мкл дистильованої води. Повторити процедуру промивки з повним зливанням води.			
Субстрат ТМБ	100 мкл	100 мкл	
Інкубувати на протязі 15 хвилин при КТ (22-28 °C) в темноті.			
Стоп Розчин	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Зчитати щільність (E) при 450 нм в порівнянні з Бланком.			

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна перевіряти контролі при нормальних, високих і низьких рівнях 17- α -ОН Progesterone для моніторингу проведення тесту. Ці контролі повинні розглядатися як невідомі і визначати значення для них в кожній процедурі тесту. Графіки контролю якості повинні бути збережені для аналізу характеристик реагентів. Відповідні статистичні методи варто використовувати для з'ясування тенденцій. Кожна лабораторія повинна встановити межі аналізу. Інші параметри, які повинні бути перевірені, включають 80, 50 і 20% перетину стандартної кривої для визначення відтворюваності. Крім того, максимальне поглинання має узгоджуватися з минулим досвідом. Значне відхилення від показників вказує на непомічену зміну в умовах або деградацію реагентів в наборі. Свіжі реагенти повинні бути використані, щоб визначити причину відхилень.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Проведення тесту

Зразки, забруднені мікробіологічно, не повинні використовуватися в аналізі. Високо ліпемічні або гемолізовані зразки також не повинні використовуватися. Важливо, щоб час реакції для кожної лунки був стабільним для відтворюваних результатів. Піпетування проб не повинно займати більше десяти хвилин, щоб уникнути зсуву результатів тесту. Якщо використовується більше одного планшета, рекомендується будувати додаткову калібрувальну криву. Додавання розчину субстрату провокує кінетичну реакцію, яка зупиняється додаванням стоп-розчину. Таким чином, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитись в тій же послідовності, щоб усунути будь-які відхилення часу в ході реакції. Планшетний рідер вимірює вертикально. Не торкатися нижньої частини лунки. Недотримання видалення розчину на етапі аспірації або декантування може призвести до неточних результатів.

2. Інтерпретація

Якщо комп'ютерні програми використовуються для розрахунку результатів тесту, потрібно, щоб прогнозовані значення калібраторів опинилися в межах 10% від відповідних концентрацій.

РЕЗУЛЬТАТИ

1. Середні значення абсорбції

Підрахувати середнє значення оптичної щільності (Em) для кожної точки калібрувальної кривої (S0-S5) і в кожному зразку.

2. Стандартна крива

Відкласти значення поглинання стандартів проти концентрацій. Провести оптимальну криву через точки на графіку (4-параметровий Логістичний метод).

3. Підрахунок результатів

Провести інтерполяцію значень зразків на стандартну криву для отримання відповідних значень концентрацій, виражених в нг/мл.

4. Діапазон регулювання

Будь ласка, зверніться за інформацією щодо діапазону COA для даного лота. Отримані значення для контролю повинні входити в зазначений діапазон.

КОНТРОЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Контрольні значення Сироватки або плазми 17- α -OH Progesterone:

Жінки	Фолікулярна фаза	0.2-1.3 нг/мл
	Лютеїнові фаза	1.0-4.5 нг/мл
	Менопауза	0.2-0.9 нг/мл
Чоловіки		0.2-2.3 нг/мл
	Діти	0.2-0.9 нг/мл

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

1. Варіація в аналізі

Точність в аналізі визначається повторними (16X) визначеннями двох різних контрольних сироваток в одному аналізі. І складає 5.7 %.

2. Варіація між аналізами

Точність між аналізами визначалася повторним вимірюванням трьох різних контрольних сироваток в двох різних лотах. І складає 9 %.

3. Точність

Відновлення при додаванні до зразка 1-2-4 нг/мл 17- α -OH Progesterone дало середнє значення (\pm стандартне відхилення) 99.7% \pm 3.4% по відношенню до початкової концентрації.

4. Специфічність

Перехресна реакція антитіл, підрахована при 50% відповідно до Abraham, наведена в таблиці:

17 α OH progesterone	100 %
17 α OH progesterone	1.3 %
Progesterone	1.2 %
Cortisol	2×10^{-2} %
Cholesterol	8×10^{-4} %

5. Чутливість

Найнижча концентрація 17- α -OH Progesterone, що визначається, і яку можна відрізнити від нульового стандарту, становить 0.1 нг/мл при 95% довірчому інтервалі.

6. Кореляція з PIA

Набір 17- α -OH Progesterone ІФА був порівняний з іншим комерційно доступним 17- α -OH Progesterone аналізом. Зразки сироватки 14 жінок і 14 чоловіків аналізували відповідно в обох тест-системах.

$$y = 0.857x + 0.06$$

$$R = 0.993 \quad (r^2 = 0.986)$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Реагенти повинні бути утилізовані відповідно до місцевих правил.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com