



Набор для определения ЭСТРАДИОЛА

Кат. № : 102-2046
Количество : 96
Производитель : DAI (США)

Методика от 28-05-2006

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий набор предназначен для количественного определения эстрадиола в сыворотке человека.

ВВЕДЕНИЕ

(См. в оригинале инструкции).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Эстрадиол ИФА основывается на принципе конкурентоспособного связывания между эстрадиолом в анализируемом образце и эстрадиол-HRP конъюгатом, в стабильном количестве анти-эстрадиола кролика. В процессе инкубации лунки, покрытые козлиным анти-кроличьим IgG инкубируются при комнатной температуре (18-25°C) в течении 90 минут с 25 мкл стандартов эстрадиола, контролями, образцами пациентов, 100 мкл реагента эстрадиол-HRP конъюгата 50 мкл реагента анти-эстрадиола кролика. В течение инкубации, закрепленное количество HRP-меченого эстрадиола конкурирует с эндогенным эстрадиолом в стандарте, образце, или сыворотке контроля качества на определенных местах связывания специфического антитела эстрадиола. Таким образом, количество конъюгата пероксидазы эстрадиола, иммунологически связанного с лункой, интенсивно уменьшается, так как концентрация эстрадиола в образце увеличивается. Затем несвязанный конъюгат пероксидазы эстрадиола удаляется и лунки промываются. Затем, добавляется раствор ТМВ реагента и инкубируется при комнатной температуре в течении 20 минут, приводя к образованию синего цвета. Развитие цвета останавливается добавлением стоп раствора, и абсорбция измеряется спектрофотометрически при 450 нм. Интенсивность образовавшегося цвета пропорциональна количеству присутствующего фермента и противоположна количеству немеченого эстрадиола в образце. Калибровочная кривая получается путем составления графика концентрации стандарта против меры поглощения света. Концентрация эстрадиола в образцах и контролях, анализируемая одновременно со стандартами может быть рассчитана от калибровочной кривой.

РЕАГЕНТЫ

Поставляемые в наборе материалы:

- Козлиные анти-кроличьи IgG-покрытые микротитровальные лунки, 96 лунок.
- Референтные стандарты эстрадиола: 0, 10, 30, 100, 300 и 1000 пг/мл. Жидкие, по 0,5 мл каждый, готовые к использованию.
- Реагент кроличьего анти-эстрадиола (розового цвета), 7 мл.
- Реагента эстрадиол-HRP конъюгата (синего цвета), 12 мл.
- Эстрадиол контроль 1, жидкий, 0,5 мл, готовый к использованию.
- Эстрадиол контроль 2, жидкий, 0,5 мл, готовый к использованию.

- ТМВ реагент (одноэтапный), 11 мл.
- стоп раствор (1 N HCl), 11 мл.

Требуемые, но не поставляемые материалы:

- Точные пипетки: 25, 50, 100, 200 мкл и 1,0 мл.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Вихревой смеситель или его аналог.
- Абсорбирующая бумага или бумажное полотенце.
- Миллиметровая бумага.
- Микротитровальный планшетный считыватель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Не существует методик, дающих полную гарантию отсутствия вируса гепатита В, ВИЧ/ЛАВ, или других инфекционных агентов в реагентах набора. Поэтому, все продукты человеческой крови, включая образцы пациентов, должны рассматриваться как потенциально инфекционными.

ЗАБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа должна использоваться только сыворотка человека.
2. Образцы не нуждаются в специальной предварительной обработке.
3. Образцы сыворотки могут храниться до 24 часов при 2-8°C и должны замораживаться при -10°C или ниже при более длительном хранении. Не используйте сильно гемолизированные или липемические образцы.
4. **Примечание:** не должны использоваться образцы, содержащие азид натрия.

ХРАНЕНИЕ НАБОРА И ИНСТРУМЕНТАРИЯ

Неиспользованные наборы должны храниться после из получения при 2-8°C и микротитровальный планшет должны содержаться в герметичном пакете с осушителями, чтобы минимизировать влияние влажного воздуха. Открытые наборы будут сохранять свою активность до окончания срока годности при соблюдении вышеуказанных условий хранения. Микротитровальный планшетный считыватель с шириной световой дорожки 10 мм или меньше и диапазоном оптической плотности 0-3 ОП при длине волны 450 нм подходит для использования измерения абсорбции.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАГЕНТОВ

1. Приведите все реагенты, что будут использоваться к комнатной температуре (18-25°C).
2. Образцы с ожидаемыми концентрациями эстрадиола более чем 1000 пг/мл могут быть проанализированы количественно путем разбавления разбавителем, располагаемым продавцом.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместите в держателе желаемое количество покрытых лунок, которые будут использоваться.
2. Пипеткой внесите 25 мкл каждого стандарта, контроля и образца в соответствующие лунки.
3. Внесите 100 мкл реагента эстрадиол-HRP конъюгата в каждую лунку.
4. Распределите 50 мкл реагента кроличьего анти-эстрадиола в каждую лунку.
5. **Тщательно перемешайте в течении 30 сек. Очень важно полностью перемешать.**
6. Инкубируйте 90 минут при комнатной температуре (18-25°C).
7. Промойте лунки дистиллированной или деионизированной водой 5 раз и вытряхните их содержимое. (Не использовать проточную воду).
8. Внесите 100 мкл ТМВ реагента в каждую лунку.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Оценка менструальных дисфункций у женщин

- Гиперэстрогенизм в девочек

Повышенное количество эстрадиола может использоваться для оценки преждевременной половой зрелости у девочек. Однако. Для определения конкретного диагноза требуются вспомогательные средства.

- Гипоэстрогенизм в женщин

Измерения эстрадиола часто применяются в оценке гипоэстрогенизма в случае задержки достижения половой зрелости, первичной и вторичной аменореи и менопаузы. **При гипоэстрогенизме концентрации эстрогена составляют как правило < 30 пг/мл.**

2. Оценка чрезмерного вырабатывания эстрогена в женщин

В беременных женщин концентрации эстрогена будут составлять > 1000 пг/мл. В небеременных женщин избыток эстрогена может указывать на новообразования в яичниках.

3. Наблюдение за овуляцией

Эстрадиол часто измеряется для мониторинга индукции овуляции и как сопутствующее исследование во время терапии бесплодия, например, фертилизации in vitro.

4. Измерение эстрадиола в мужчин

В мужчин определение эстрадиола используется для диагноза гинекомастии, феминизирующих синдромов, гипогонадизма и тестикулярных опухолей.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Достоверные и воспроизводимые результаты будут получены, когда процедура анализа выполнена с полным пониманием указаний вкладыша набора и при соблюдении квалифицированной лабораторной практики.
2. Процедура промывки крайне важна. Недостаточная промывка приведет к неполной точности и ошибочно повышенным считываниям абсорбции.
3. Не используйте в анализе сильно гемолизированные, липемические или мутные образцы.
4. Результаты, полученные от использования этого набора должны использоваться только как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, располагаемой врачом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Квалифицированная лабораторная практика требует, чтобы контроли использовались в каждой калибровочной кривой. Статистически важное количество контролей должно анализироваться, чтобы установить средние значения и приемлемые диапазоны, чтобы обеспечить соответствующую эффективность набора.

В качестве контроля рекомендуется использовать **Bio-Rad Lynosnek Immunoassay Control Sera**. Данный набор также поставляется с внутренними контролями, Уровень 1 и 2.

Информация для заказа:

ЧМП «ДИАМЕБ»
 Ул. Чорновола, 97,
 г. Ивано-Франковск, 76005
 Тел.: +38 (0342) 77 51 22
 Тел/факс: +38 (0342) 77 56 12
 E-mail: info@diameb.com

