

ЕСТРАДІОЛ, ТЕСТ- НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Estradiol (E2) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026207

Дата випуску інструкції: 2025-07-09

Версія: A/2



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

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Естрадіол, Тест- набір (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: E2.

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1: 25 тестів/набір

Кат. №: 52026207

Специфікація 2: 50 тестів/набір

Кат. №: 52027126

Контроль якості (опційно):

Специфікація:	Рівень 1:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105125
	Рівень 2:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105126
	Рівень 3:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105127

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту естрадіолу в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Використовується переважно як допоміжний засіб для діагностики захворювань яєчників. Тільки для професійного застосування.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ

У цьому аналізі використовується конкурентний метод. Після того, як зразки, що містять Естрадіол, повністю змішані з розчинником для зразків, відбирається відповідна кількість розчину та вноситься в лунку для зразків. E2 у зразку зв'язується з моноклональним мишачим антитілом до Естрадіолу, з'єднаного з флуоресцентними частинками і утворює комплекс флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Потім цей імунний комплекс хроматографічно переміщується уздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (Т). Незв'язаний кон'югат флуоресцентна частинка-антитіло зв'язується з попередньо нанесеним кон'югованим з антигеном Естрадіолу і продовжує хроматографічно переміщуватися в зону контролю якості (С). Мічений флуоресцентними частинками козячий анти-кролячий IgG зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG і утворює лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції досліджуваної ділянки обернено пропорційна рівню Естрадіолу в зразку.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опціонально) та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка / маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника для зразків.
- 4) Контроль якості (опціонально): Ліофілізовані порошки самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену Естрадіолу і ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для партії. Цільові значення знаходяться у відповідному переліку цільових значень.
- 5) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імуноферментного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. НЕОБХІДНІ АКСЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μL).
- 2) Таймер.

7. СПЕЦІАЛЬНІ УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника для зразків у герметичній упаковці становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Невідкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у темному місці і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути недостовірними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід відділити якнайшвидше, щоб уникнути гемолізу. Сироватку та плазму слід використати для тестування протягом 6 годин при кімнатній температурі. Зразок стабільний протягом 7 днів, якщо зберігати при температурі 2-8 °C (°C), і стабільний протягом 1 місяця, якщо заморожений при температурі нижче -18 °C (°C).
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 4 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморожувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш придатною для визначення, а EDTA-K₂ рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Процедура калібрування: помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли магнітна карта зчитана успішно, перевірте, чи магнітна карта та тестова карта належать до тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 2) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контроль якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору зразка.Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

3)Забір зразків

Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником для зразків, ретельно перемішайте протягом 40-60 секунд (піпетуйте 10 разів або перемішайте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

4)Тестування:

Для системи Genrui FIA наявні два режими тестування: стандартний тестовий режим і швидкий тестовий режим.

а) Для стандартного тестового режиму: Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину) після додавання суміші зразків в лунку для зразків. Натисніть «STD Mode», щоб почати тестування.

б) Для швидкого тестового режиму: Встановіть таймер і почніть зворотний відлік відразу після додавання суміші зразків в лунку для зразків і залиште її при кімнатній температурі на 10 хвилин. Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину). Натисніть «Fast Mode», щоб почати тестування).

5) Після цього прилад миттєво визначить і роздрукує результати.

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Пацієнти	Кількість	2,5 %	97,5 %
Здорові чоловіки	168	6	85
Фази менструального циклу у здорових жінок			
Фолікулярна фаза	157	12	262
Овуляція	161	40	396
Лютеїнова фаза	159	21	381
Пост-менопауза	160	7	190
Здорові вагітні жінки			
1 триместр	162	145	2988
2 триместр	166	1502	>3000

ДІ (*CI) = Довірчий інтервал

Примітка: З огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ПОЯСНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

- Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тест-картку, а потім надасть кількісні результати.
- Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тест-карта пошкоджена; у цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою, якщо проблема все-таки існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- Коли результати тестування зразка перевищують 3000 пг/мл (pg/mL), прилад показує > 3000 пг/мл (pg/mL), коли результати тестування менше 5 пг/мл (pg/mL), прилад показує < пг/мл (pg/mL).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- Якщо вміст гемоглобіну < 2.0 г/дл (g/dL), тригліцеридів < 5000 мг/дл (mg/dL), холестерину < 1000 мг/дл (mg/dL), білірубину < 66 мг/дл (mg/dL), ревматоїдного фактора (РФ) < 1000 МО/мл (IU/mL), загального білка < 500 г/л (g/L) і HAMA < 1000 нг/мл (ng/mL) у зразку, ці значення не повинні впливати на результати тесту.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- Межа виявлення: ≤ 5 пг/мл (pg/mL).
- Діапазон лінійності: 9-3000 пг/мл (pg/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: r ≥ 0.9900)
- Точність: точність в аналізі: CV ≤ 15%, точність між аналізами набору CV ≤ 15%
- Достовірність: -15% ≤ Відхилення % ≤ +15%
- Точність КЯ: CV ≤ 15%
- Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
-Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
-Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
-Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Об'єм
	Виробник		Не піддавати впливу сонячних променів
	Містить достатньо для < n> тестів		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейському союзі		Кат. №

17. ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА

- Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al: Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier 2008; Edition 11. ISBN 9781416029113.
- Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121-125.
- Iqbal MJ, Dalton M, Sawers RS. Binding of testosterone and oestradiol to sex hormone binding globulin, human serum albumin and other plasma proteins: evidence for non-specific binding of oestradiol to sex hormone binding globulin. Clin Science 1983;64:307-314.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежено до референсної процедури вимірювання ID-GC/MS.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

20. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з кількісним імуноаналізатором FA20/FA30/FA50/FA120. Можливо існує розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
е-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
е-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C  30 °C