

AA E-1200 Сексстероидсвязывающий глобулин (СССГ, глобулин связывающий половые гормоны)  
Набор реагентов для ИФА для количественного определения СССР в сыворотке человека.  
Только для in-vitro диагностики.

1. Дополнительные необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:
- прецизионные микропипетки с одноразовыми наконечниками на 10, 20, 50, 90, 150 и 300 мкл
  - дистиллированная или деионизированная вода
  - микропланшетный шейкер
  - Микропланшетный анализатор с фильтром, установленным на длине 450 нм и пределом ОП 3.0 или больше

2. Компоненты набора.

**AA E-1231 Разборный микропланшет, покрытый мышинными анти-СССГ антителами.**

Готов к использованию.

Содержит: Один 96 луночный (12x8) микропланшет покрытый моноклональными антителами в закрывающемся пакете с осушителем.

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

**AA E-1240 Концентрированный конъюгат анти-СССГ антитела-HRP – x50**

Содержит: конъюгат анти-СССГ антител-HRP в белковом основном буферном растворе с консервантом не содержащем ртуть.

Объём: 0,4 мл/флаконе

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

Способ приготовления: развести 1:50 с буфером для анализа перед использованием (например. 40 мкл концентрата в 2 мл буфера). Если будет использоваться весь планшет то нужно развести 300 мкл концентрата в 15 мл буферного раствора для анализа. Не использовать, что осталось.

**Калибраторы – Готовы к использованию.**

Содержит: шесть флаконов содержащих сыворотку с СССР в основном белковом буфере с консервантом не содержащем ртуть. Содержат заданные концентрации СССР в буферном растворе. Калибраторы подготовлены согласно рекомендациям ВОЗ 1st IS 95/560.

Ниже приведены примерные концентрации, пожалуйста, обратитесь к этикетке на флаконе для точной концентрации:

Кат.номер	Калибратор	Концентрация	Объём/флаконе
AA E-1201	Стандарт А	0 нмоль/мл	16,0 мл
AA E-1202	Стандарт В	3,3 нмоль/мл	0,4 мл
AA E-1203	Стандарт С	12,5 нмоль/мл	0,4 мл
AA E-1204	Стандарт D	55 нмоль/мл	0,4 мл
AA E-1205	Стандарт E	160 нмоль/мл	0,4 мл
AA E-1206	Стандарт F	295 нмоль/мл	0,4 мл

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке. Открытые стандарты или аликвоты должны быть использованы в течении 14 дней или заморожены. Избегайте повторный циклов замораживания/оттаивания.

**AA E-1251 Контроль – Готов к использованию.**

один флакон, содержащий сыворотку с СССР в основном белковом буфере с консервантом не содержащем ртуть. Содержит сыворотку с заданной концентрацией СССР. Диапазон ожидаемого значения указан на этикетке флакона.

Объём: 0,4 мл/флаконе

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке. Открытые стандарты или аликвоты должны быть использованы в течении 14 дней или заморожены. Избегайте повторный циклов замораживания/оттаивания.

**AA E-0030 Концентрат промывочного буфера – x10**

Содержит: 1 бутылка с не ионным промывочным раствором и консервантом не содержащим ртуть.

Объем: 50 мл/бутылка

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

Способ приготовления: Перед использованием разведите дистиллированной или деионизированной водой 1:10. Если будет использован весь планшет, то разбавьте 50 промывочного буфера с 450 мл воды.

**AA E-1213 Буфер для анализа – Готов к использованию**

Содержит: 1 флакон, содержащий основной белковый буферный раствор с консервантом не содержащим ртуть.

Объем: 40 мл/флаконе

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

**AA E-0055 ТМБ-субстрат – Готов к использованию**

Содержит: Один флакон, содержащий тетраметилбензидин и перекись водорода в не- DMF или DMSO содержащем буфере.

Объем: 16 мл/флаконе

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

**AA E-0080 Стоп-раствор**

Содержит: 1 флакон, содержащий 1 М серной кислоты.

Объем: 6 мл/флаконе

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

**3. Процедура анализа**

Перед использованием все реагенты должны достичь комнатной температуры. Стандарты, контроли и образцы проб должны быть исследованы в дублях. Как только процедура начата, все этапы должны быть завершены без перерыва.

1. Приготовьте рабочие растворы HRP конъюгата и промывочного буфера.
2. Извлеките необходимое количество стрипов. Неиспользованные поместите обратно в упаковку, герметично закупорьте и поместите в холодильник.
3. Добавьте 20 мкл каждого стандарта, контроля и разведенного образца сыворотки в соответствующие лунки в дублях.
4. Добавьте 200 мкл буфера для анализа в каждую лунку (мы рекомендуем использовать многоканальную пипетку)
5. Инкубируйте в шейкере при 200 об./мин. в течение 30 минут при комнатной температуре.
6. Промойте каждую лунку по 3 раза: внося по 300 мкл раствора промывочного буфера, удаляя остатки влаги абсорбирующей бумагой (мы рекомендуем использовать вошер).
7. Добавьте 150 мкл рабочего раствора HRP конъюгата в каждую лунку (мы рекомендуем использовать многоканальную пипетку)
8. Инкубируйте в шейкере при 200 об./мин. в течение 15 минут при комнатной температуре.
9. Промойте каждую лунку по 3 раза: внося по 300 мкл раствора промывочного буфера, удаляя остатки влаги абсорбирующей бумагой (мы рекомендуем использовать вошер).
10. Добавьте 150 мкл ТМБ-субстрата в каждую лунку через заданные интервалы времени
11. Инкубируйте в шейкере при 200 об./мин. при комнатной температуре 10-15 минут (или до того момента, когда Стандарт F приобретет темно-синий цвет, достигнув желаемой ОП)
12. Добавьте 50 мкл Стоп-раствора в каждую лунку через те же интервалы, что и в этапе 10
13. Считайте результат на микропланшетном анализаторе при 450 нм в течение 20 минут после добавления Стоп-раствора.

(Если ОП превышает верхний предел обнаружения или фильтр 450 нм недоступен, то

можно заменить на фильтр 405 или 415nm. Оптические плотности будут ниже, однако, это не повлияет на результаты пациентов/контрольные пробы.)

#### 4. Расчет результатов

1. рассчитайте среднюю оптическую плотность каждого калибратора в дублях
2. рассчитайте среднюю оптическую плотность каждого неизвестного в дублях.
3. Вычитите среднее значение абсорбции "0" калибратора из средних значений оптической плотности остальных калибраторов, контроля и образцов сыворотки.
4. Нарисуйте калибровочную кривую на логарифмической бумаге со средней оптической плотности на Y-оси и концентрацией калибратора на X-оси. Если для анализа используется программное обеспечение, то рекомендуется кривая на 4-параметра.
5. Рассчитайте значение неизвестных при помощи калибровочной кривой.
6. Если образец получается более 295 нмоль/мл, то разведите его Калибратором А в соотношении не более 1:10. Полученный результат следует умножить на фактор разведения.

#### 5. Типичная таблица данных (не используйте для расчета)

Стандарт	ОП 1	ОП 2	Средняя ОП	Концентрация (нмоль/мл)
A	0.088	0.086	0.087	0
B	0.185	0.189	0.187	3.3
C	0.309	0.311	0.310	12.5
D	1.090	1.075	1.083	55
E	2.263	2.250	2.257	160
F	2.772	2.738	2.755	295
Неизвестная	0.365	0.387	0.376	16.8

Типичная калибровочная кривая (не используйте для расчета)  
см. оригинал инструкции.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ: 0,1 нмоль / л

#### ОЖИДАЕМЫЕ НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Это касается всех клинических анализов, каждая лаборатория должна собирать данные и создавать свои собственные диапазоны ожидаемых нормальных значений.

Группа	N	Среднее (нмоль / л)	Диапазон (нмоль / л)
Мужчины	104	31	7-70
Женщины	44	50	15-120