

FR E-2000 Эстрадиол

Набор реагентов для ИФА для прямого количественного определения эстрадиола (E2) в сыворотке человека.

Только для in-vitro диагностики.

1. Дополнительные необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- прецизионные микропипетки с одноразовыми наконечниками на 25, 50, 100, 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.

Набор содержит достаточное количество реагентов для проведения 96 количественных определений.

FR E-2031 Разборный микропланшет, покрытый кроличьими анти-эстрадиол антителами.

Готов к использованию.

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

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

Концентрированный конъюгат Эстрадиол-Биотин : Авидин-HRP – x50

Содержит: конъюгат Эстрадиол-Биотин : Авидин-HRP в белковом основном буферном растворе с консервантом не содержащем ртуть.

Объём: 300 мкл/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 240 мкл концентрата в 12 мл буферного раствора для анализа. Не использовать, что осталось.

Стандарты – Готовы к использованию.

Содержит: шесть флаконов содержащих сыворотку с эстрадиолом в основном белковом буфере с консервантом не содержащем ртуть. Содержат заданные концентрации эстрадиола в буферном растворе.

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

Кат.номер	Стандарты	Концентрация	Объём/флаконе
FR E-2001	Стандарт А	0 пг/мл	2,0 мл
FR E-2002	Стандарт В	20 пг/мл	0,5 мл
FR E-2003	Стандарт С	100 пг/мл	0,5 мл
FR E-2004	Стандарт D	300 пг/мл	0,5 мл
FR E-2005	Стандарт E	800 пг/мл	0,5 мл
FR E-2006	Стандарт F	3200 пг/мл	0,5 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.

FR E-2051 Контроль – Готов к использованию.

один флакон, содержащий сыворотку с эстрадиолом в основном белковом буфере с консервантом не содержащем ртуть. Содержит сыворотку с заданной концентрацией эстрадиола. Диапазон ожидаемого значения указан на этикетке флакона.
Объем: 0,5 мл/флаконе
Хранение: 2-8°C

AA E-0030 Концентрат промывочного буфера – x10

Содержит: 1 бутыл с не ионным промывочным раствором и консервантом не содержащим ртуть.
Объем: 50 мл/бутыл
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.

FR E-2013 Буфер для анализа – Готов к использованию

Содержит: 1 флакон, содержащий основной белковый буферный раствор с консервантом не содержащим ртуть.
Объем: 15 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 конъюгата и промывочного буфера.
2. Извлеките необходимое количество стрипов. Неиспользованные поместите обратно в упаковку, герметично закупорьте и поместите в холодильник.
3. Добавьте 50 мкл каждого стандарта, контроля и исследуемые образцы сыворотки в соответствующие лунки в дублях.
4. Добавьте 100 мкл рабочего раствора конъюгата в каждую лунку
5. Инкубируйте в шейкере при 200 об./мин. в течение 1 часа 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 ТМБ-субстрата в каждую лунку через заданные интервалы времени
8. Инкубируйте в шейкере при 200 об./мин. при комнатной температуре 10-15 минут (или до того момента, когда Стандарт А приобретет темно-синий цвет, достигнув желаемой ОП)
9. Добавьте 50 мкл Стоп-раствора в каждую лунку через те же интервалы, что и в этапе 7
10. 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. 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.
4. Рассчитайте значение неизвестных при помощи калибровочной кривой.
5. Если образец получается более 3200 пг/мл, то разведите его Калибратором А в соотношении не более 1:8. Полученный результат следует умножить на фактор разведения.

5. Типичная таблица данных (не используйте для расчета)

Стандарт	ОП 1	ОП 2	Средняя ОП	Концентрация (пг/мл)
A	2.001	1.952	1.976	0
B	1.716	1.775	1.746	20
C	1.397	1.356	1.377	100
D	0.902	0.883	0.893	300
E	0.612	0.702	0.657	800
F	0.365	0.368	0.367	3200
Неизвестная	1.428	1.451	1.440	77.417

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

Чувствительность: 10 пг/мл

Ожидаемые нормальные значения:

Это же касается всех клинических анализов, каждая лаборатория должна собирать данные и создавать свои собственные диапазоны ожидаемых нормальных значений. Были получены следующие результаты ожидаемых значений при исследовании явно нормальных здоровых людей (все значения приведены в пг / мл):

Группа	n	Среднее значение	Центральное 95%
Мужчины	40	22	<100
Фолликулярная фаза	10	41	15-120
Овуляция	3	289	200-400
Лютеиновая фаза	10	193	175-325
Постменопауза	30	28	<90