

FR E-2500 Прогестерон

Набор реагентов для ИФА для прямого количественного определения Прогестерона в сыворотке человека.

Только для in-vitro диагностики.

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

- прецизионные микропипетки с одноразовыми наконечниками на 50, 100, 150 и 300 мкл
- дистиллированная или деионизированная вода
- микропланшетный шейкер
- микропланшетный вошер (рекомендуется)
- микропланшетный анализатор с фильтром, установленным на длине 450 нм и пределом ОП 3.0 или больше

2. Реагенты

FR E-2531 Разборный микропланшет, покрытый кроличьими анти-прогестерон 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

FR E-2541 Концентрированный конъюгат Прогестерон-HRP – x100

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

Объём: 400 мкл/флаконе

Хранение: 2-8°C

Стабильность: 12 месяцев или как указано на этикетке

Способ приготовления: развести 1:100 с буфером для анализа перед использованием (например, 20 мкл концентрата в 2 мл буфера). Если будет использоваться весь планшет то нужно развести 120 мкл концентрата в 12 мл буферного раствора для анализа. Не использовать, что осталось.

Стандарты – Готовы к использованию.

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

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

Кат.номер	Стандарты	Концентрация	Объём/флаконе
FR E-2501	Стандарт А	0 нг/мл	2,0 мл
FR E-2502	Стандарт В	0,3 нг/мл	0,5 мл
FR E-2503	Стандарт С	1 нг/мл	0,5 мл
FR E-2504	Стандарт D	5 нг/мл	0,5 мл
FR E-2505	Стандарт Е	20 нг/мл	0,5 мл
FR E-2506	Стандарт F	60 нг/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-2551 Контроль – Готов к использованию.

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

Объём: 0,5 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 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-2513 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 HRP конъюгата и промывочного буфера.
2. Извлеките необходимое количество стрипов. Неиспользованные поместите обратно в упаковку, герметично закупорьте и поместите в холодильник.
3. Добавьте 25 мкл каждого стандарта, контроля и исследуемые образцы сыворотки в соответствующие лунки в дублях.
4. Добавьте 100 мкл рабочего раствора конъюгата в каждую лунку (мы рекомендуем использовать многоканальную пипетку)
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 60 нг/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 (нг/мл)
A	2.392	2.364	2.378	0
B	2.262	2.231	2.247	0.3
C	1.776	1.805	1.791	1
D	1.208	1.189	1.199	5
E	0.623	0.615	0.619	20
F	0.287	0.272	0.280	60
Неизвестная	0.725	0.753	0.739	15.4

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

Чувствительность: 0.1 нг/мл

Ожидаемые нормальные значения:

Это касается всех клинических анализов: каждая лаборатория должна собирать данные и создавать свои собственные результаты ожидаемых нормальных значений. Ниже приведен основной результат исследования, которое должно использоваться только в качестве ориентира.

Группа	Среднее (нг/мл)	Абс.значение (нг/мл)
Мужчины	0.53	ND-1.35
Женщины	8.37	ND-70.0
Женщины постменопауза	0.46	ND-4.0