

ME E-0200 Соматотропный гормон (Гормон роста человека), набор реагентов для ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного анализа для количественного определения Соматотропного гормона (гормона роста человека (ГРЧ)) в сыворотке крови человека. Этот тест предназначен только для in-vitro диагностики.

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

- прецизионные микропипетки с одноразовыми наконечниками на 20-100 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 96 количественных определений.

Реагенты должны храниться в холодильнике при 2-8 °С.

Стабильность реагентов: в упаковке при 2-8°С до истечения срока годности указанного на этикетке.

ME E-0231

Разборный микропланшет, покрытый мышиными анти-ГРЧ антителами.

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

ME E-0240

Концентрированный конъюгат содержащий мышиные анти-ГРЧ антитела-пероксидаза хрена (HRP) (X 100).

Содержит: конъюгат анти-ГРЧ моноклональных антител-HRP в буферном растворе с консервантом не содержащем ртуть.

Объём: 0,2 мл/флаконе

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

Стандарты

шесть флаконов содержащих раствор ГРЧ в основном буфере с консервантом не содержащем ртуть. Содержат заданные концентрации ГРЧ в буферном растворе. Калиброваны согласно рекомендациям ВОЗ 1 ст. IS 80/505.

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

Кат.номер	Стандарт	Концентрация	Объём
ME E-0201	Стандарт А	0 нг/мл	2 мл
ME E-0202	Стандарт В	1 нг/мл	0,5 мл
ME E-0203	Стандарт С	5 нг/мл	0,5 мл
ME E-0204	Стандарт D	10 нг/мл	0,5 мл
ME E-0205	Стандарт E	25 нг/мл	0,5 мл
ME E-0206	Стандарт F	50 нг/мл	0,5 мл

Хранение: при 2-8°С

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

ME E-0251 Контроль

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

Объем: 0,5 мл/флаконе.

AA E-0025 Концентрат промывочного буфера – x10

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

Объем: 50 мл/бутыл

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.

ME E-0013 Буфер для анализа

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

Объем: 15 мл/флаконе

AA E-0055 ТМБ-субстрат

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

Объем: 16 мл/флаконе

AA E-0080 Стоп-раствор

Содержит: 1 флакон, содержащий 1 М серной кислоты.

Объем: 6 мл/флаконе

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.

Извлеките необходимое количество стрипов. Неиспользованные поместите обратно в упаковку, герметично закупорьте и поместите в холодильник.

1. Приготовьте рабочие растворы конъюгата и промывочного буфера.
2. Добавьте 25 мкл каждого стандарта, контроля и образца сыворотки в соответствующие лунки в дублях.
3. Добавьте 100 мкл рабочего раствора конъюгата в каждую лунку (Мы рекомендуем использовать многоканальную пипетку).
4. Инкубируйте в шейкере при 200 об./мин. в течение 1 часа при комнатной температуре.
5. Промойте каждую лунку 3 раза: внося по 300 мкл раствора промывочного буфера, удаляя остатки влаги абсорбирующей бумагой (мы рекомендуем использовать вошер).
6. Добавьте 100 мкл ТМБ-субстрата в каждую лунку через заданные интервалы времени.
7. Инкубируйте в шейкере в течение 10-15 минут при комнатной температуре
8. Добавьте 50 мкл Стоп-раствора в каждую лунку через те же интервалы, что и в этапе 6.
9. 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.)

Расчет результатов.

1. рассчитайте среднюю оптическую плотность каждого калибратора в дублях.
2. рассчитайте среднюю оптическую плотность каждого неизвестного в дублях.
3. Вычтите среднее значение абсорбции "0" калибратора от средних значений оптической плотности калибраторов, контроля и образцов сыворотки
4. Нарисуйте калибровочную кривую на логарифмической бумаге со средней оптической плотности на оси ординат и концентрацией калибратора на оси абсцисс. 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 50 нг/мл, то разведите его с калибратором А в разведении не более 1:10. Полученный результат следует умножить на фактор разведения.

Типичная таблица (не используйте для расчета)

Калибратор	ОП 1	ОП 2	Средняя ОП	Концентрация (нг/мл)
A	0.074	0.072	0.073	0
B	0.158	0.159	0.159	1
C	0.574	0.580	0.577	5
D	0.997	1.014	1.006	10
E	2.021	2.009	2.015	25
F	2.809	2.773	2.791	50
Неизвестная	0.549	0.561	0.555	5,0

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

Чувствительность: 0,2 нг / мл

Хук-эффект: Хук-эффект не наблюдается.

Ожидаемые значения

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

Группа	N	Среднее (нг/мл)	Диапазон (нг/мл)
Мужчины	16	1.9	0-6.8
Женщины			
Пременопауза	17	2.2	0-12.5
Постменопауза	9	2.6	0-13.5