

# НАБІР ІФА ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ХОРИОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ (hCG) У ЛЮДСЬКІЙ СИРОВАТЦІ АБО СЕЧІ

## 4102-16, hCG Visual

Каталог. №: 4102-16

Методика від 10-09-2013

Кількість : 96

Виробник : DAI (США)



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

Тест	hCG Visual
Метод	Імуноферментний аналіз
Принцип	Кон'югованої Пероксидази ІФА типу сандвіч
Діапазон визначення	0-300 мОд/мл
Зразок	50 мкл
Специфічність	96 %
Чутливість	20 МОд/мл
Загальний час	~ 10 хвилин
Термін придатності	12-14 місяців

*\*Лабораторні результати ніколи не можуть бути єдиною базою для медичного висновку. Історії хвороби пацієнта і подальші тести повинні бути прийняті до уваги.*

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Для якісного визначення хоріонічного гонадотропіну в сироватці або сечі людини.

### ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Даний набір ґрунтується на твердофазовому імуноферментному аналізі. У ньому використовується одне моноклональне анти-hCG антитіло для іммобілізації твердої фази (мікропланшетні лунки) і інше мишаче моноклональне анти-hCG антитіло в розчині кон'югату антитіла-ферменту (пероксидази хрому). Тестовий зразок (сироватка або сеча) додаються в мікропланшетні титрувальні лунки, покриті антитілом hCG, і інкубується з антитілом hCG, міченим пероксидазою хрому (кон'югатом). Якщо hCG присутній у зразку, воно зв'язується з антитілом в лунці і ферментним кон'югатом, в результаті чого молекули hCG розшаровуються між твердою фазою і ферментно-пов'язаними антитілами. Після інкубації при КТ лунки промиваються водою для видалення незв'язаних мічених антитіл. Додається розчин ТМБ і інкубується 20 хвилин, в результаті чого розвивається блакитний колір. Розвиток кольору зупиняється додаванням 2N HCl. Колір змінюється на жовтий і вимірюється спектрофотометрично при 450 нм. Концентрація hCG прямо пропорційна інтенсивності кольору в аналізованому зразку.

### МАТЕРІАЛИ, ЩО ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ НАБОРУ

1. Мікротитрувальні лунки, покриті антитілами, 96 лунок.
2. Анти-hCG антитіло, кон'юговане HRPO, 6 мл.
3. hCG контроль I 0.0 мМОд/мл, 1 мл.
4. hCG контроль II 20.0 мМОд/мл, 1 мл.
5. hCG контроль III 150.0 мМОд/мл, 1 мл.
6. hCG контроль IV 300.0 мМОд/мл, 1 мл.
7. Субстрат ТМБ, 12 мл.
8. Стоп розчин, 12 мл.
9. Концентрат (50x) промивального буфера, 15 мл.

### Матеріали, що не входять до складу набору:

- Дистильована вода.
- Точні піпетки : 0,05 і 0,1 мл.
- Змінні наконечники для піпеток.
- Вихровий змішувач або аналог.
- Промокальний папір.

### ЗБЕРІГАННЯ

1. Як невикористований, так і використований набір слід зберігати при 2-8 °С.
2. Зберігайте мікротитрувальні лунки в герметичному мішечку з поглиначем вологи.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Перед використанням приведіть все реагенти до кімнатної температури (18-22 °С).
2. Обережно прокачайте кожну пляшку рідкого реагенту. Сильно не струшуйте і не качайте пляшку реагенту.
3. Розбавте 1 порцію концентрату розчину для промивання буфера (50x) в 49 працях дистильованої води. Наприклад, розбавте 15 мл промивного буфера (50x) з дистильованою водою, щоб підготувати 750 мл промивного буфера (1x). Перед використанням добре перемішати.

### ЗАБІР І ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка повинна бути приготовлена з цільної крові, зібраної з використанням підходящої медичної методики. Сеча повинна бути свіжою. Відфільтруйте сечу перед аналізом, якщо вона виглядає каламутною. Набір призначений тільки для роботи зі зразками без добавок.

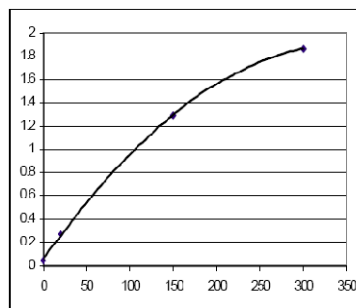
### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Закріпіть в тримачі потрібну кількість лунок з покриттям. Створіть лист даних для ідентифікації зразків.
2. Внесіть у відповідні лунки 50 мкл зразків і 1 краплю стандартів (50 мкл). Ретельно перемішайте протягом 5 секунд.
3. Внесіть в кожну лунку 50 мкл реагенту ферментного кон'югату.
4. Ретельно перемішайте на протязі 10 секунд. Інкубуйте 5 хвилин при кімнатній температурі.
5. Видаліть інкубаційну суміш, перевернувши вміст планшета над емністю для відходів.
6. Промити і очистити лунки промивальним буфером (1x) 5 разів.
7. Різно постукайте планшетом з лунками по листку абсорбуючого паперу, щоб видалити залишки рідини.
8. Внесіть 100 мкл ТМБ субстрату в кожну лунку. Ретельно перемішайте вміст лунок на протязі 5 секунд.
9. Інкубуйте при кімнатній температурі, в темряві щонайменше 5 хвилин.
10. Зчитайте результати і порівняйте забарвлення лунок із зразками пацієнтів з лунками стандартів.
11. Для отримання кількісного результату зупиніть реакцію внесенням 100 мкл стоп розчину в кожну лунку.
12. Акуратно перемішуйте протягом 30 секунд переконавшись, що синій колір повністю змінився на жовтий.
13. Виміряйте оптичну щільність при 450 нм на мікротитрувальному зчитувачі протягом 30 хвилин.
14. Порівняйте зчитування зразків зі зчитуванням стандартів і зафіксуйте результат.

### ПРИКЛАД ТИПОВОЇ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ КРИВОЇ

Результати типового вимірювання поглинання стандартів зі зчитуванням оптичної щільності при 450 нм вказані на вісі Y проти концентрацій hCG на вісі X. Ця калібрувальна крива приведена тільки в демонстраційних цілях і не повинна використовуватися для обчислення невідомих значень. Кожному користувачеві слід отримати свої власні дані і калібрувальну криву.

hCG (мМОд/мл)	Абсорбція (450 нм)
0	0,045
20	0,273
150	1,293
300	1,870



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### Позитивний

Позитивні лунки повинні розвинути чіткий синій колір. Зразки, які проявляють колір рівний або більший ніж контроль 20 мМОд/мл, вважаються позитивними.

#### Негативний

Зразки, що не розвивають ніякого кольору, вважаються негативними. Якщо зразки розвивають більше кольору, ніж нульова доза, але

менше ніж 20 мМОд/мл, будь ласка, перевірте пацієнта знову, щоб підтвердити позитивний результат.

**Важливе зауваження**

Процедура промивання вкрай важлива. Недостатня промивка призводить до недостатнього розвитку кольору.



**ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
е-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)