

СТАНДАРТИ І КОНТРОЛІ АМН Gen II

A79766, AMN Gen II Calibrators and Controls

Каталог. №: A79766

Методика від 04-2015

Кількість : 96

Виробник : Beckman Coulter, Inc.,
(США)



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Стандарти антіюллерова гормону (АМН) Gen II призначені для побудови калібрувальної кривої для методу АМН Gen II ELISA (A79765), для кількісного визначення АМН в зразках людської сироватки і Li-гепаринової плазми. Контролі АМН Gen II призначені для використання в якості контрольних матеріалів для моніторингу відтворюваності процедур лабораторного аналізу при визначенні АМН Gen II ELISA. Даний метод призначений для діагностики in-vitro.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Калібрування кількісних методів визначення - це процес, при якому зразки з відомою концентрацією аналіту (тобто стандарти) тестують одночасно і таким же чином, як і зразки, отримані від пацієнтів, для вимірювання результату. Математична залежність між вимірним значенням і відомими концентраціями аналіту використовується для побудови калібрувальної кривої. Ця математична залежність, або калібрувальна крива, використовується для перетворення вимірного значення абсорбції в лунці із зразком, взятим у пацієнта, в певну концентрацію аналіту. Матеріали контролю якості моделюють зразки, взяті у пацієнтів, і необхідні для моніторингу характеристик методу АМН ELISA. Крім того, вони є обов'язковою складовою правил «належної лабораторної практики» 1,2,3,4,5,6. При тестуванні методом АМН Gen II включайте матеріали контролю якості для підтвердження достовірності результатів. Якщо метод працює правильно, то концентрації, отримані для контролів при тестуванні, повинні потрапляти у встановлений діапазон допустимих значень.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Для моніторингу характеристик методу АМН Gen II ELISA поставляються контролі двох рівнів. У ході аналізу методом A79765 стандарти, контролі і зразки інкубують в лунках мікропланшетів, покритих антитілами до АМН. Після інкубації і промивання детектуючі анти-АМН антитіла, кон'юговані з біотином, вносять в лунки мікропланшетів. Після другої інкубації і промивання в лунки вносять кон'югат стрептавідин/пероксидаза (стрептавідин-HRP). Після третьої інкубації і промивання в лунки вносять субстрат тетраметилбензидин (ТМВ). На останньому етапі процедури в лунки вносять кислий стоп-розчин. Інтенсивність отриманого фарбування визначають, вимірюючи абсорбцію в лунках при довжині хвилі 450 нм, використовуючи довжину хвилі порівняння 630 нм. Вимірне значення абсорбції прямо пропорційно концентрації АМН в зразках. Для побудови калібрувальної кривої використовують набір стандартів АМН, відкладаючи значення абсорбції стандартів проти відповідних u1082 концентрацій стандартів АМН. Концентрація АМН в зразках може бути розрахована безпосередньо з калібрувальної кривої.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

АМН Gen II Стандарт А:

A56010

- Один флакон, 0,5 мл, позначений «А», містить 0 нг/мл АМН в тваринній сироватці, з азидом натрію.
- Готовий до використання.
- Заморозити відразу після отримання, при -20 °С. Якщо передбачається багаторазове використання, аликвотуйте і заморозьте аликвоти при -20 °С.
- При зберіганні при -20 °С стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона.
- Перед використанням ретельно перемішайте вміст флакона акуратним перевертанням.
- Після першого використання, розморожений стандарт А стабільний сім днів при зберіганні при 2-8 °С. Напишіть на етикетці флакона дату його розморожування.
- Після використання поверніть флакон зі стандартом до 2-8 °С.

- Не допускайте більше двох циклів заморожування/відтавання стандарту А.
- Ознакою можливого псування реагенту є невідповідність значення допустимому діапазону.

АМН Gen II Стандарти В-Г:

A56011, A56012, A56013, A56014, A56015, A56016

- 6 флаконів, по 0,5 мл, позначені В-Г, містять приблизно 0,16, 0,4, 1,2, 4,0, 10,0 і 22,5 нг/мл АМН в тваринній сироватці, з азидом натрію.
- Готові до використання.
- Заморозити відразу після отримання, при -20 °С. Якщо передбачається багаторазове використання, аликвотуйте і заморозьте аликвоти при -20 °С.
- При зберіганні при -20 °С стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках флаконів.
- Перед використанням ретельно перемішайте вміст флаконів акуратним перевертанням.
- Після першого використання розморожені стандарти стабільні сім днів при зберіганні при 2-8 °С. Напишіть на етикетці флаконів дату їх розморожування.
- Після використання поверніть флакони зі стандартами до 2-8 °С.
- Не допускайте більше двох циклів заморожування/відтавання стандартів.
- Ознакою можливого псування реагентів є невідповідність значень допустимим діапазонам.
- Точна концентрація вказана на етикетках флаконів.

Контролі АМН Gen II:

A56017, A56018

- Один набір контролів, по 0,5 мл кожного, рівні I і II, містять низьку і високу концентрації АМН в тваринній сироватці, з азидом натрію.
- Готові до використання.
- Заморозити відразу після отримання при -20 °С. Якщо передбачається багаторазове використання, аликвотуйте і заморозьте аликвоти при -20 °С.
- При зберіганні при -20 °С стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках флаконів.
- Перед використанням ретельно перемішайте вміст флаконів акуратним перевертанням.
- Після першого використання розморожені контролі стабільні сім днів при зберіганні при 2-8 °С. Напишіть на етикетці флаконів дату їх розморожування.
- Після використання поверніть флакони з контролями в 2-8 °С.
- Не допускайте більше двох циклів заморожування/відтавання контролів.
- Ознакою можливого псування реагентів є невідповідність значень допустимим діапазонам.
- Точна концентрація вказана на етикетках флаконів.

СТАНДАРТИЗАЦІЯ

Стандарти АМН Gen II відкалібрувати по робочим калібраторам виробника. Задані значення були визначені з використанням типових зразків калібраторів даного лота і є специфічними для даного методу визначення АМН Gen II. Значення, що визначаються іншим методом, можуть відрізнятися. Існування таких відмінностей може бути викликано систематичною похибкою між методами.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

1. Реагент АМН Gen II, кат. № A79765
2. Пробірка відповідного розміру (для попереднього перемішування зразка).
3. Мікропланшетний спектрофотометр (рідер) з можливістю зчитування оптичної щільності при довжині хвилі 450/405 нм і, переважно, з можливістю вимірювання при двох довжинах хвиль (референсний фільтр 600 - 630 нм).
4. Деіонізована вода.
5. Калібровані піпетки для внесення об'ємів 10-250 мкл.
6. Мікропланшетний шейкер з можливістю стряхування 600-800 обертів на хвилину (об/хв).
7. Мікропланшетний вошер.
8. Вортекс.
9. Фільтрувальний папір.
10. Графічний папір для обробки результатів вручну.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Значення, вказані на етикетці флакона, були отримані при аналізі декількох контрольних постановок, виконаних набором A79765, і є лот-специфічними. Значення, одержувані в лабораторії користувачем, можуть відрізнятися від вказаних значень, але повинні потрапляти в діапазон допустимих значень. Розкид значень, одержуваних у різних лабораторіях, може бути викликаний

відмінностями лабораторного оснащення, процедур, температури інкубації. Кожній лабораторії рекомендується встановити свій власний діапазон допустимих значень і використовувати діапазон, пропонується виробником тільки як орієнтовний.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- **Для діагностики in-vitro.**
- Дотримуйтесь правил належної лабораторної практики (7).
- При дотриманні описаної процедури ризик роботи зі зразками і матеріалами, що містять компоненти крові, мінімальний. Однак, з усіма матеріалами, що містять компоненти крові, необхідно звертатися як з потенційно інфекційно-небезпечними, дотримуючись стандартних запобіжних заходів і правил належної лабораторної практики, незалежно від їх походження, обробки і попередньої сертифікації (8).
- Використовуйте відповідні дезінфектанти для знезараження. Зберігайте і утилізуйте такі матеріали і контейнери для їх зберігання відповідно до локальних правил та рекомендацій.
- Азид натрію може взаємодіяти з міддю і свинцем водопровідних труб, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. При зливанні реагентів промивайте водопровідну систему великою кількістю води для запобігання накопичення азиду (9).
- Лист даних з безпеки матеріалів (MSDS) доступний за запитом.

ОПИС СТАНДАРТИВ

У наборі поставляються сім рівнів стандартів AMH Gen II, стандарт 0 і стандарти з концентраціями приблизно 0.16, 0.4, 1.2, 4.0, 10.0 і 22.5 нг/мл.

Аналізуйте стандарти AG і контролі I і II рівнів AMH Gen II в дублях.

ПОБУДОВА КАЛІБРУВАЛЬНОЇ КРИВОЇ

1. Побудуйте калібрувальну криву, відкладаючи log середнього значення абсорбції кожного стандарту по осі Y, а log відповідної концентрації AMH, в нг/мл, по осі X, використовуйте кубічну регресію для розрахунку калібрувальної кривої. Використання інших методів апроксимації, відмінних від рекомендованих у даній інструкції, може призвести до зміни результатів.
2. Визначте концентрацію AMH в контролях і зразках по калібрувальній кривій, використовуючи отримані середні значення абсорбції контролів і зразків, і знаходячи відповідні їм концентрації AMH.

ОБМЕЖЕННЯ

Якщо реагент каламутний або є ймовірність його мікробної контамінації, то його не можна використовувати, і він повинен бути викинутий.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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