

СТАНДАРТИ І КОНТРОЛІ ІНГІБІНУ В Gen II

A81304, Ингибин В Gen II CALIBRATORS AND CONTROLS

Каталог. №: **A81304**

Кількість : **96**

Виробник : **Beckman Coulter, Inc., (США)**

Методика від **02-2011**



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратори Інгібіну В (Інгібин В Gen II CALIBRATORS) призначені для побудови калібрувальної кривої для методу Інгібин В Gen II ELISA (A81303), для кількісного визначення Інгібіну В у зразках людської сироватки і Li-гепаринової плазми. Контролі Інгібіну В (Інгібин В Gen II CONTROLS) призначені для використання в якості контрольних матеріалів для моніторингу відтворюваності процедур лабораторного аналізу при визначенні Інгібіну В методом Інгібин В 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 вимірюваного 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 AMH ELISA. Крім того, вони є обов'язковою складовою правил «належної лабораторної практики» 1. При тестуванні методом AMH 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 Інгібин В Gen II ELISA поставляються контролі двох рівнів. У ході аналізу методом A81303 стандарти, контролі і зразки інкубують в лунках мікропланшетів, покритих антитілами до Інгібіну В. Після інкубації і промивання анти-Інгібин В антитіла виявлення, 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 кислотний 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 Інгібіну В в зразках. Для побудови калібрувальної кривої використовують набір стандартів Інгібіну В, відкладаючи значення абсорбції стандартів проти відповідних концентрацій стандартів Інгібіну В. Концентрація Інгібіну В в зразках може бути розрахована безпосередньо з калібрувальної кривої.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Інгібин В Gen II Калібратор А:

A69419

- Готовий до використання.
- Один флакон, 1.0 мл, позначений «А», містить 0 пг/мл Інгібіну В у фетальній бичачій сироватці з < 0.5% ProClin* 300.
- 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 температури 2-8 °С.

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

Інгібин В Gen II Калібратори В-G:

A69420, A69421, A69422, A69439, A69440, A69441

- Готові до використання.
- 6 флаконів, по 1.0 мл, позначені В-G, містять приблизно 10, 30, 100, 250, 500 і 1000 пг/мл Інгібіну в, в фетальній бичачій сироватці, с < 0.5% Proclin* 300.
- Заморозити відразу після отримання при -20 °С. Якщо передбачається багаторазове використання, аликвотуйте і заморозьте аликвоти при -20 °С.
- 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 дати їх розморожування.
- Після використання поверніть флакони зі стандартами в температуру 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.

Інгібин В Gen II Контролі:

A69442, A69443

- Готові до використання.
- Два флакона, по 1.0 мл кожного, рівні I і II, містять низьку і високу концентрації Інгібіну В, в білковому буфері, з < 0,5% ProClin 300 і азідом натрію.
- 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 дати їх розморожування.
- Після використання поверніть флакони з контролями в температурний режим 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 Інгібіну В Gen II відкалібровані за Стандартом ВООЗ Інгібіну В (код 96/784) від NIBSC, і їх характеристики підтверджені імунохімічним аналізом. Задані значення були визначені з використанням типових зразків калібраторів даного лота і є специфічними для даного методу визначення Інгібіну В 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. **Інгібин В Gen II Reagent A81303** (набір Інгібин В Gen II, кат. № **A81303**)
2. Мікропланшетний спектрофотометр (рідер) з можливістю читування оптичної щільності при довжині хвилі 450/405 нм і, переважно, з можливістю вимірювання при двох довжинах хвиль (референсний фільтр 630 нм).
3. Деіонізована вода.
4. Калібровані піпетки для внесення об'ємі 10-1000 мкл.
5. Мікропланшетний шейкер з можливістю струшування 600-800 обертів на хвилину (об/хв).
6. Мікропланшетний вошер.
7. Вортекс.
8. Фільтрувальний папір.
9. Графічний папір для обробки результатів вручну.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Значення, вказані на етикетці флакона, були отримані при аналізі декількох контрольних постановок, виконаних набором A81303, і є лот-специфічними. Значення, одержувані в лабораторії

користувачем, можуть відрізнятись 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.
- 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.
- Усі матеріали людського походження, що використовуються для виробництва компонентів набору, були протестовані на присутність гепатиту В, гепатиту С (HCV) і ВІЛ (HIV-1 і HIV-2), і всі результати тестувань були негативні. Так як не існує методу, повністю гарантує відсутності інфекційного агента, звертайтеся з реагентами та зразками як з потенційно інфекційно-небезпечними матеріалами.
- Xi: подразнююча речовина: < 0.5% ProClin 300.
- R 43: може викликати алергічну реакцію при контакті зі шкірою.
- S 28-37: При контакті зі шкірою негайно промити великою кількістю води з милом. Використовуйте відповідні лабораторні рукавички.
- Лист даних з безпеки матеріалів (MSDS) доступний за запитом.

ОПИС СТАНДАРТІВ

У наборі поставляються сім рівнів стандартів Інгібіну В Gen II, стандарт 0 і стандарти з концентраціями 10, 30, 100, 250, 500 і 1000 пг/мл.

Аналізуйте стандарти А-Г і контролю І і ІІ рівнів Інгібіну В 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 Інгібіну В, в пг/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 Інгібіну В в контролях і зразках по калібрувальній кривій, використовуючи отримані середні значення абсорбції контролів і зразків, і знаходячи відповідні їм концентрації Інгібіну В.

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