

**Набор для определения  
АНДРОСТЕНЕДИОНА**

Кат. № : E-AND-1P  
Количество : 96  
Производитель: Dima Diagnostika

Методика от 11-2005

**Внимание:** основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Конкурирующий иммуферментный колориметрический метод для количественного определения концентрации андростенедиона в сыворотке или плазме.

**ПРИНЦИП АНАЛИЗА**

Андростенедион (антиген) в образце конкурирует с андростенедион пероксидазой хрена (фермент-меченный антиген) за связывание к ограниченному числу анти-андростенедион (антитело) зон микропланшета (твердая фаза).

После инкубации проводится разделение связанных / свободных частиц простым твердофазовым промыванием.

Добавляется энзимный субстрат (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) и хромоген (TMB). После истечения определенного времени, происходит максимальное развитие окраса, энзимная реакция останавливается и определяется абсорбция.

Концентрация андростенедиона в образце вычисляется на основе серии стандартов.

Интенсивность окраса обратно пропорциональна концентрации андростенедиона в образце.

**МАТЕРИАЛЫ****Поставляемые реагенты и материалы**

- S<sub>0</sub> S<sub>1</sub>-S<sub>2</sub>-S<sub>3</sub>-S<sub>4</sub>-S<sub>5</sub> (1 флакон каждого) 1 мл Андростенедион стандарт
- Конъюгат (1 бутылка) 6 мл Андростенедион-HRP- конъюгат
- Микропланшет (1 разделяемый микропланшет) Анти-андростенедион IgG абсорбированный на микропланшете
- TMB субстрат (1 бутылка) 12 мл H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> TMB 0,25 гр/л (избегайте контакта с кожей)
- Стоп раствор (1 бутылка) 12 мл Серная кислота 0,15 моль/л (избегайте контакта с кожей)

**Примечание**

Храните реагенты при 2-8 С в темноте

Вскрываете пакет с микропланшетом, только когда приведете его к комнатной температуре и закрываете немедленно.

Не удаляйте адгезивную пленку с неутилизованных стрипов

**Необходимые реагенты, что не поставляются**

Дистиллированная вода

**Вспомогательные материалы и инструменты**

Автоматический диспенсер

Микропланшетный ридер

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ****Стандарты (жидкие)**

Перед использованием перемешайте 2 минуты ротирующим миксером

Концентрация андростенедиона в стандартах:

	S <sub>0</sub>	S <sub>1</sub>	S <sub>2</sub>	S <sub>3</sub>	S <sub>4</sub>	S <sub>5</sub>
Нг/мл	0	0,1	0,4	1,2	4,0	10,0

При хранении при 4С стабильные до окончания срока пригодности

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ**

Определение андростенедиона может проводится в сыворотке и плазме.

Храните реагенты при -20С, если образцы не используются в день забора образца.

**Предостережение**

- При внесении реагентов соблюдайте максимум точности
- Этот метод дает возможность определения андростенедиона с 0,1 до 10,0 нг/мл
- Клиническая значимость определения андростенедиона может быть фальшивой, если пациент употреблял кортизон или натуральные или синтетические стероиды

**ПРОЦЕДУРА**

При необходимости проводите определение в дубле, приготовьте две ячейки для каждого из шести точек стандартной кривой (S<sub>0</sub>-S<sub>5</sub>), две для каждого образца, один для бланка.

Пипетируйте:

	Стандарт	Образец	Бланк
Образец	-	50 мкл	-
Стандарты	50 мкл	-	-
Конъюгат	50 мкл	50 мкл	-

Инкубируйте при 37С 1 час

Удалите жидкость с каждой ячейки. Промойте ячейки 300 мкл дистиллированной воды. Повторите процедуру промывания, дренируя воду полностью.

Пипетируйте:

	Стандарт	Образец	Бланк
TMB субстрат	100 мкл	100 мкл	100 мкл

Инкубируйте при комнатной температуре (20-25°С) 15 минут в темноте.

Пипетируйте:

	Стандарт	Образец	Бланк
Стоп раствор	100 мкл	100 мкл	100 мкл

Считайте абсорбцию (E) при 450 нм против бланка.

**СТАНДАРТНАЯ КРИВАЯ – ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ****Средняя абсорбция и процентное соотношение**

Вычислите среднюю абсорбцию (E<sub>м</sub>), что соответствует одной точке стандартной кривой и каждого образца. Выразите данные в процентах средней абсорбции V<sub>0</sub> (E<sub>м</sub>S<sub>0</sub>) за следующей формулой:

$$(V/V_0)\% = E_m / (E_m S_0) * 100$$

**Стандартная кривая**

Отметьте значения стандартов, выраженные как (V/V<sub>0</sub>) % на стандартной кривой для получения соответствующих значений концентрации в нг/мл.

**Вычисление результатов**

Интерполируйте значение образцов выраженное как (V/V<sub>0</sub>)% на стандартной кривой для получения соответствующих значений концентрации, выраженное в нг/мл.

**РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Значения андростенедиона в сыворотке или плазме должны находится в следующем диапазоне:

ЖЕНЩИНА фолликулярная фаза 0,75-2,16 нг/мл  
Лютеиновая фаза 0,94-2,33 нг/мл

МУЖЧИНА 0,60 – 1,85 нг/мл

**ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА****Специфичность**

Перекрестная реактивность антител указана в таблице в оригинале инструкции.

**Чувствительность**

Чувствительность этого метода вычисленная как двойной CO V<sub>0</sub> равно 5 пг при значении (V/V<sub>0</sub>)% равному приблизительно 90%

**Точность**

Коэффициент вариации внутри и между тестовая точности равно 3,6% и 5,8% соответственно.

**Восстановление**

Восстановление 0,1, 0,4, 1,2, 3,0, 10,0 нг/мл андростенедиона, добавленного до образцов, не содержащих плазмы, дало среднее значение ( $\pm$ SE) 102,9% $\pm$ 4,2% относительно оригинальной концентрации.

**Корреляция с RIA**

Корреляция с RIA при исследовании тех же образцов:

$$y=0,19+0,968x$$

$$r=0,991$$

$$n=32$$

$$p<0,001$$

**УНИЧТОЖЕНИЕ**

Реагенты следует уничтожать согласно местным правилам.

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
**Ул. Чорновола, 97,**  
**г. Ивано-Франковск, 76005**  
**Тел.: +38 (0342) 77 51 22**  
**Тел/факс: +38 (0342) 77 56 12**  
**E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)**