

CP	7041/2007
	11.10.2012

Перший заступник  
Голови Державної служби України  
з лікарських засобів  
І.Б.Демченко  
11 жовтня 2012 р.

**Інструкція**  
**з використання тест-системи**  
**для визначення естрадіолу в сироватці крові**  
**Естрадіол - ІФА**

**IN VITRO**

Зберігати при 2-10°C

**Принцип методу**

У наданій тест-системі використовується принцип конкурентного імуноферментного аналізу. У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-естрадіол-антитіла) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (естрадіол, мічений пероксидазою). Естрадіол із зразка конкурує з кон'югатом за зв'язок з антигеном на поверхні лунки. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату, та вимірюється при довжині хвилі 450 нм. Інтенсивність кольорової реакції зворотно пропорційна кількості естрадіолу в зразку.

**Клінічне значення**

Естрадіол - стероїдний гормон з максимальною естрогенної активністю. У жінок виробляється переважно в яєчниках, а також у сітчастій зоні кори надниркових залоз, у невеликих кількостях утворюється в ході периферичного перетворення андрогенних гормонів. Контроль секреції здійснюється фолікулоstimулюючим гормоном (ФСГ), лютеїнізуючим гормоном (ЛГ) і пролактиним, під час вагітності активуючий вплив надає хоріонічний гонадотропін. У чоловіків естрадіол утворюється в сім'яниках, в корі надниркових залоз, значна частина - в периферичних тканинах за рахунок перетворення андрогенів. У жіночому організмі естрадіол забезпечує формування статевої системи за жіночим типом, розвиток жіночих вторинних статевих ознак у пубертатному періоді, становлення і регуляцію менструальної функції, забезпечує формування підшкірної жирової клітковини за жіночим типом, викликає закриття епіфізарних точок зростання. Протягом вагітності визначення рівня естрадіола дозволяє контролювати стан фетоплацентарної системи. Для прояву ефектів естрадіолу є суттєвим його співвідношення з тестостероном.

Підвищення концентрації відбувається при фемінізації у дітей, персистенції фолікула, ендометріюїдних кістах яєчників, гормонсекретуючих пухлинах яєчників, естрогенсекретуючих пухлинах яєчок, цирозі печінки, гіпертиреозі, гінекомастії, прийомі таких препаратів, як анаболічні стероїди, кломіфен (в постменопаузі у жінок), кетоконазол (у гіперандрогенних жінок), вальпроєва кислота та ін.

Зниження значень спостерігається при первинному та вторинному гіпогонадізмі, клімактеричному і посткастраційному синдромах, гіпофізарному нанізмі, недостатності лютеїнової фази, гіперпролактинемії, хронічному запаленні внутрішніх статевих органів, загрозі переривання вагітності ендокринного генезу, інтенсивному фізичному навантаженню у нетренованих жінок, при значній втраті ваги, дієті з високим вмістом вуглеводів і низьким вмістом жирів, у вегетаріанців; прийомі таких препаратів, як хіміотерапевтичні, дексаметазон, пероральні контрацептиви та ін.

У жінок репродуктивного віку аналіз проводиться на 4-7 день менструального циклу, якщо інший термін не вказаний лікуючим лікарем.

### Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.4 мл (всього 6 калібраторів: 0, 0.1, 0.3, 1, 3, 20 нмоль/л; 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 мл (1 фл.)
5. Кон'югат, 11 мл (1фл.)
6. Субстрат, 11 мл (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 11 мл (1 фл.)

### Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.05 нмоль/л

Очікуванні коливання контролю: 0.75– 1.11 нмоль/л.

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

### Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 годин при 2-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

### Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 мкл.

Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 нм.

### Підготовка реагентів

1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшета, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте 20-кратним об'ємом дистильованої води в чистому посуді. Отриманий розчин стабільний протягом 5-ти діб при кімнатній температурі або 30 діб у холодильнику 2-10°C.

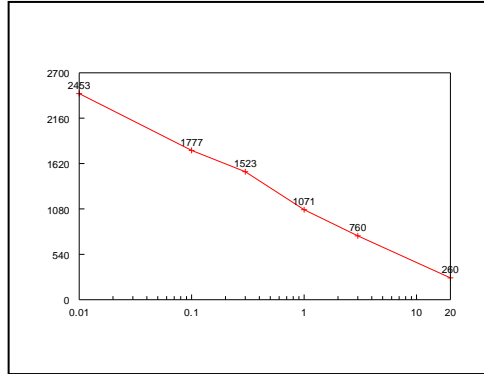
### Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 14 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторях.
2. Внесіть у лунки 25 мкл калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
3. Внесіть у лунки 100 мкл кон'югату.
4. Інкубуйте 120 хвилин при температурі 37°C.
5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 мкл субстрату.
7. Інкубуйте 15-20 хвилин при температурі 20-25°C в темному місці.
8. Внесіть у лунки 100 мкл зупиняючого розчину.
9. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 нм. Бланк фотометра виставляйте проти повітря.
10. Використовуйте лінійно-логарифмічний метод обчислювання значень.
11. Визначте концентрацію естрадіолу в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

### Примітка

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **своєю** кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 мкл відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко переверніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

**Приклад калібрувальної кривої** (вісь X – концентрація, нмоль/л; вісь Y – ОЩ)  
Не використовувати для обчислювання!



### Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Стать, вік:	Одиниці, нмоль/л		Додаткові одиниці, пг/мл	
	Нижня межа	Верхня межа	Нижня межа	Верхня межа
Діти до 11 років		0.029		7.9
Чоловіки	0.029	0.194	7.9	52.8
Жінки, фази циклу:				
фолікулярна	0.14	0.7	38.1	190.4
лютеїнова	0.17	1.1	46.2	299.2
овуляція	0.34	1.8	92.5	489.6
менопауза		0.13		35.4
Вагітні, 1-й триместр	0.5	13.8	136	3754
2-й триместр	10.8	50.0	2938	13600
3-й триместр	36.0	90.0	9792	24480

Перехід в додаткові одиниці 1 нмоль/л = 272 пг/мл.

### Вимоги безпеки

- Категорично забороняється піпетування ротом.
- Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
- Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ СРСР №408 від 29.12.89 р. «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».

### Умови зберігання

Набір повинен зберігатися при температурі від 2-10°C. Не допускається замороження!

Після розкриття пакета **ретельно заклейте** лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, якщо зберігати його щільно закритим, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

### Гарантії виробника

- Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
- Гарантійний термін зберігання становить 6 міс. з дня виготовлення набору.

СР	7041/2007
	11.10.2012

ТОВ НВЛ "Гранум"  
61001, м. Харків  
вул. Юр'ївська, 17  
т/ф (057) 768-07-14

**Паспорт**  
Тест-система для визначення  
естрадіолу в сироватці крові

### Естрадіол - ІФА

#### IN VITRO

Серія **698/2**

Дата виготовлення **10.01.2013**

Термін придатності **10.07.2013**

Зберігати при 2-10°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-31557962-002-2002		Результати контролю
<b>1. Показники правильності визначення</b>				
1.1	Чутливість не менш, нмоль/л	0.05		відповідає
1.2	Очікуванні коливання контролю, нмоль/л	0.75-1.11		відповідає
1.3	Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш, %	10		відповідає
<b>2. Зовнішній вигляд, комплектація</b>				
2.1	Планшет з іммобілізованим антигеном	полістирол	8x12	відповідає
2.2	Стрічка для заклеювання планшет		1 шт.	відповідає
2.3	Набір калібраторів та контролю (всього 6 калібраторів: 0, 0.1, 0.3, 1, 3, 20 нмоль/л; 1 контроль)	червоний	7 фл. x 0.4 мл	відповідає
2.4	Відмиваючий розчин концентрат 20x	прозорий	1 фл. x 22 мл	відповідає
2.5	Кон'югат	червоний	1 фл. x 11 мл	відповідає
2.6	Субстрат	прозорий	1 фл. x 11 мл	відповідає
2.7	Зупиняючий розчин	прозорий	1 фл. x 11 мл	відповідає

Термін зберігання – 6 місяців з дня виготовлення

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-31557962-002-2002