

СР	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 тестостерону в сироватці крові
Тестостерон–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-тестостерон-антитіла) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (тестостерон, мічений пероксидазою). Тестостерон 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 тестостерона в зразку.

Клінічне значення

Тестостерон є стероїдним гормоном з групи андрогенів. Синтезується в більшій кількості у чоловіків в яєчках; в набагато меншій і у чоловіків, і у жінок при трансформації в периферичних тканинах і в кірковому шарі наднирників, а також у невеликій кількості в клітинах внутрішньої оболонки фолікула яєчників у жінок. Під його впливом відбувається розвиток вторинних статевих ознак у чоловіків, сперматогенез і потенція, функція простати, статеве дозрівання й статеве поведінка, він забезпечує виконання нормальної статевої функції. У жінок дію тестостерону призводить до регресії фолікула в яєчниках, а також здійснює регулювання рівня гонадотропних гормонів гіпофіза. Крім того, і в чоловіків, і у жінок тестостерон впливає на загальний енергетичний рівень, тонус м'язів, дозрівання кісткової тканини, пам'ять, синтез ендорфінів, синтез ліпопротеїдів печінкою, а також стимулює утворення шкірного сала, впливає на ріст волосся, стимулює лібідю. Концентрація гормону у чоловіків підвищується в пубертатному віці та зберігається на високому рівні в середньому до 60 років. У жінок найбільший рівень тестостерону в лютеїнову фазу менструального циклу й в період овуляції. У період вагітності концентрація тестостерону наростає до III триместру, майже в 3 рази перевищуючи концентрацію у не вагітних жінок. У період менопаузи рівень гормону знижується.

Зниження рівня тестостерону спостерігається при ряді захворювань, таких як синдром Клайнфелтера, первинному і вторинному гіпогонадізмі, синдромі Каллмана, крипторхізмі, ожирінні, хронічному простатиті та везикуліті. Також зниження концентрації може бути при печінковій та нирковій, наднирковій недостатності, прийомі лікарських препаратів, алкоголізмі.

Підвищення концентрації тестостерону зустрічається при пухлинах кори надниркових залоз, синдромі полікістозних яєчників (у жінок), хворобі та синдромі Іценко-Кушинга, адреногенітальному синдромі (у жінок), синдромі фемінізуючих яєчок, передчасному статевому дозріванні, вірлізуючих лютеомах, злоякісних пухлинах, фізичних навантаженнях, при прийомі пероральних контрацептивів та

деяких інших лікарських препаратів.

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, 1, 3, 10, 30, 100 нмоль/л; 2 контролю)
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: 0.3 нмоль/л.

Очікуванні коливання контролів: високий зразок 10-15 нмоль/л;
низький зразок 4.5– 7.5 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 - 16 лунок для калібраторів, контролів та зразків в 2 повторях.
2. Внесіть у лунки 25 мкл калібраторів, контролів 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 тестостерону в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

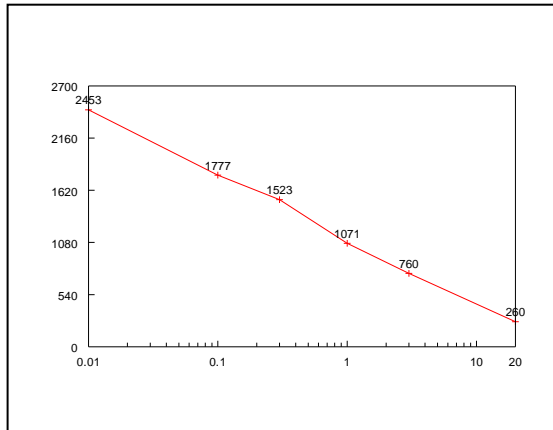
Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **СВОЮ** 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.

E-mail: granum@granum.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)

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 нг/мл	
	Нижня межа	Верхня межа	Нижня межа	Верхня межа
Чоловіки 20-39 років	9	38	2.6	10.9
40-55 років	6.9	21	2	6
>55 років	5.9	18.1	1.7	5.2
Жінки		4.6		1.3

Перехід в додаткові одиниці: 1 нмоль/л = 0.29 нг/мл.

Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок 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

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

СР	7041/2007
	011.10.2012

ТОВ НВЛ "Гранум"
61050, м. Харків
вул. Юр'ївська, 17
т/ф (057) 768-07-14

Паспорт

Тест-система для визначення
тестостерону в сироватці крові

Тестостерон-ІФА

IN VITRO

Серія **705**

Дата виготовлення **19.12.2012**

Термін придатності **19.06.2013**

Зберігати при 2-10°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-31557962-002-2002		Результати контролю
1. Показники правильності визначення				
1.1	Чутливість не менш, нмоль/л	0.3		відповідає
1.2	Очікуванні коливання високого контролю, нмоль/л	10-15		відповідає
1.3	низького контролю, нмоль/л	4.5-7.5		відповідає
1.4	Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш, %	10		відповідає
2. Зовнішній вигляд, комплектація				
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, 1, 3, 10, 30, 100 нмоль/л; 2 контролю)	синій	8 фл. x 0.4 мл	відповідає
2.4	Відмиваючий розчин концентрат 20x	прозорий	1 фл. x 22 мл	відповідає
2.5	Кон'югат	зелений	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