«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«___» _____ 2022 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного определения концентрации прогестерона в сыворотке крови

(Прогестерон – ИФА – БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Прогестерон – ИФА – БЕСТ» предназначен для иммуноферментного количественного определения концентрации прогестерона в сыворотке крови человека.

1.2. Прогестерон – стероидный гормон с молекулярным весом 314,5 Да, синтезируется главным образом желтым телом яичников и плацентой, в значительно меньшем количестве – корой надпочечников, яичками и стромой яичников.

Количественное определение уровня прогестерона в крови имеет диагностическое значение при оценке нарушений репродуктивной функции у женщин, в частности, при нарушениях менструального цикла и бесплодии, а также используется для наблюдения за пациентами с индуцированной овуляцией и контроля заместительной терапии прогестероном и его аналогами.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 неизвестного, 6 калибровочных образцов, 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе с применением поликлональных антител.

В лунках планшета при добавлении исследуемого образца и конъюгата происходит конкурентное связывание сывороточного прогестерона и прогестерона, конъюгированного с пероксидазой, с поликлональными антителами к прогестерону, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок.

Количество связавшегося конъюгата выявляют цветной реакцией с использованием тетраметилбензидина. Степень окрашивания раствора в лунках планшета обратно пропорциональна концентрации прогестерона в анализируемом образце. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация прогестерона в анализируемых пробах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности поликлональными антителами к прогестерону, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы на основе сыворотки крови, аттестованные относительно стандартов прогестерона фирмы DRG (США), содержащие известные количества прогестерона – 0; 1; 3; 10; 30;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

100 нмоль/л, концентрации прогестерона в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовые для использования – 6 флаконов (по 0,4 мл);
- контрольный образец на основе сыворотки крови человека с известным содержанием прогестерона, аттестованный относительно стандартов прогестерона фирмы DRG (США), готовый для использования – 1 флакон (0,4 мл);
- конъюгат прогестерона с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

Набор дополнительно комплектуется:
- пленкой для заклеивания планшета – 1 шт.;
- трафаретом для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночкой для реагента – 2 шт.;
- наконечниками для пипетки на 5–200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция антител к прогестерону с другими стероидами приведена в таблице 1.

3.2.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания прогестерона в контрольном образце не превышает 8%.

3.3.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» отклонение от расчетной величины концентрации прогестерона при разведении калибровочных образцов, содержащих 100 нмоль/л прогестерона в 3,3 раза, 30 нмоль/л прогестерона в 3 раза, 10 нмоль/л прогестерона в 3,3 раза и 3 нмоль/л прогестерона в 3 раза. Процент «линейности» составляет 90–110%.

3.4.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации прогестерона предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией прогестерона 3 нмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация прогестерона, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B0 минус 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B0) не превышает 0,4 нмоль/л.

3.6. Клиническая проверка. Концентрация прогестерона, измеренная в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч у 53 здоровых мужчин в возрасте 20–42 лет не превышала 6 нмоль/л; у 148 здоровых женщин в возрасте 18–36 лет в фолликулярной фазе менструального цикла не превышала 6 нмоль/л, в лютеиновой фазе находилась в диапазоне от 10 до 94 нмоль/л; у 22 женщин в возрасте 50–69 лет в постменопаузе не превышала 6 нмоль/л.

3.7. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации прогестерона, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо пораженный участок промыть большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г и в методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2, деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий проводить встряхивание при температуре 37±1°С и 400–800 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкостей от 5 до 350 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку крови, содержащую азид натрия.

Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 3 мес.

Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови. После размораживания образцы тщательно перемешать.

6.2. Образцы сывороток крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 1500 об/мин в течение 10 мин при температуре от 18 до 25°С.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при температуре от 18 до 25°С в течение времени не менее 30 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 ч после установки. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок.

Хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

В таблице 2 приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут.

7.4. Подготовка калибровочных образцов и контрольного образца

Калибровочные и контрольный образцы готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Перед использованием встряхнуть.

После первого вскрытия калибровочные и контрольный образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.5. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата отоб-рать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным конъюгатом).***

Конъюгат после первого вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности.

В таблице 2 приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс.

Раствор ТМБ плюс готов к использованию.

Необходимое количество раствора ТМБ плюс отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА раст-вор ТМБ плюс утилизировать ***(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс).***

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ плюс.

Раствор ТМБ плюс после первого вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности.

В таблице 2 приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Внимание! *Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.*

7.7. Стоп-реагент готов к использованию.

После вскрытия можно хранить в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.8. Внести в соответствующие лунки в дубликатах по 25 мкл каждого калибровочного образца и по 25 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дубликатах по 25 мкл анализируемых образцов сыворотки крови.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 10 мин, при условии использования всех лунок планшета.

7.9. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см п. 7.5).

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.10. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре 37±1°С и 650 об/мин.

7.11. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить отсасыванием в сосуд с дезинфицирующим раствором и промыть, добавляя во все лунки по 350 мкл промывочного раствора (см п. 7.3). Процесс промывки повторить 4 раза. Общее количество отмывок равно 5. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки.* Затем удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

7.12. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см п. 7.6) и инкубировать в защищенном от света месте в течение 15 мин при встряхивании на шейкере при температуре 37±1°С и 650 об/мин.

Для внесения раствора ТМБ плюс использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

7.13. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ плюс, по 100 мкл стоп-реагента, встряхнуть планшет на шейкере в течение 10–15 сек; при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху).

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации прогестерона в калибровочных образцах (нмоль/л).

9.2. Определить содержание прогестерона в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Набор реагентов Прогестерон – ИФА– БЕСТ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности (12 мес). Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
- калибровочные образцы, контрольный образец и конъюгат после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор тетраметилбензидина плюс и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
– промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут.

10.3. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации прогестерона в контрольном образце.

10.4. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

10.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора
«Прогестерон – ИФА – БЕСТ»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест»
по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации прогестерона в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

В исследовательских целях набор реагентов «Прогестерон – ИФА – БЕСТ» может быть использован для количественного определения концентрации прогестерона в сыворотке крови млекопитающих и молоке крупного рогатого скота.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

2. Условия правильности работы набора

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

– соотношение оптических плотностей калибровочных образцов: $ОП_0 > ОП_1 > ОП_3 > ОП_{10} > ОП_{30} > ОП_{100}$;

– $ОП_0 \geq 1{,}0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации прогестерона в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0$, $ОП_1$, $ОП_3$, $ОП_{10}$, $ОП_{30}$ и $ОП_{100}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0, 1, 3, 10, 30 и 100 нмоль/л соответственно.

3. Расчет результатов анализа

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации прогестерона (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

Определить концентрацию прогестерона в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить среднее значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным гра-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации прогестерона в образце.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

Нормальные концентрации прогестерона:

- **мужчины** – 0,5–6,0 нмоль/л;
- **женщины:**

– фолликулярная фаза – 0,5–6,0 нмоль/л,
– лютеиновая фаза – 10–94 нмоль/л
– менопауза – 0,5–6,0 нмоль/л
– беременные – более 100 нмоль/л

4. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «Прогестерон – ИФА – БЕСТ»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 25 мкл калибровочных образцов и контрольного образца в дублях;
по 25 мкл анализируемых образцов в дублях.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 60 мин, 37°С, 650 об/мин.

Промыть: промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Инкубировать: 15 мин, 37°С, 650 об/мин,
в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

5. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-75-41.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица №1

Стероид	Перекрестная реакция, %
прогестерон	100
тестостерон	1,9
17-ОН-прогестерон	0,8
др. стероиды (кортизол, эстрадиол, DHEA-s, альдостерон)	< 0,01

Таблица №2

Кол-во используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат мл	Дистил. вода, мл
2	2,0	2,0	4,0	до 100
3	3,0	3,0	6,0	до 150
4	4,0	4,0	8,0	до 200
5	5,0	5,0	10,0	до 250
6	6,0	6,0	12,0	до 300
7	7,0	7,0	14,0	до 350
8	8,0	8,0	16,0	до 400
9	9,0	9,0	18,0	до 450
10	10,0	10,0	20,0	до 500
11	11,0	11,0	22,0	до 550
12	12,0	12,0	24,0	до 600

---

* по ГОСТ Р 51352-99.

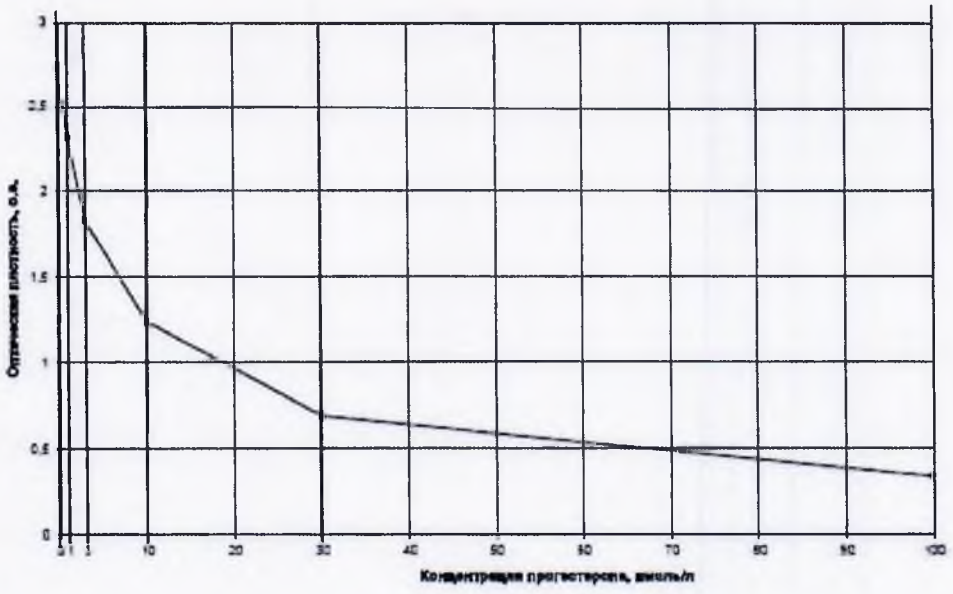


Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации прогестерона в калибровочных образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru