

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення фолікулостимулюючого гормону

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення FSH в сироватці крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу *in vitro* з використанням повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI (в т. ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Фолікулостимулюючий гормон людини (hFSH) являє собою глікопротеїн з молекулярною вагою приблизно 30000 дальтонів, який складається з двох ковалентно пов'язаних між собою неіdentичних глікопротеїнових субодиниць альфа і бета. Альфа-субодиниця за структурою подібна до глікопротеїнів людини hFSH, hCG, hLH і hTSH. Бета-субодиниця FSH надає цьому гормону біологічну і імунологічну специфічність.¹⁻³

Фолікулостимулюючий гормон (FSH) виробляється гіпофізом – залозою, розташованою в головному мозку.

У жінок FSH стимулює ріст і дозрівання фолікулів у яєчниках протягом фолікулярної фази менструального циклу⁴. Менструальний цикл поділяється на фолікулярну і лютеїнову фази, його характерною особливістю є викид FSH і лютеїнізуючого гормону (LH) в середині циклу^{5,6}. Незабаром після цього викиду гормонів в середині циклу відбувається овуляція. Протягом фолікулярної фази FSH ініціює вироблення естрадіолу фолікулом, і в результаті спільної дії цих двох гормонів відбувається подальший розвиток фолікула. Протягом лютеїнової фази FSH стимулює вироблення прогестерону⁷. Як естрадіол, так і прогестерон сприяють регуляції гіпофізом кількості виробленого FSH. FSH також сприяє здатності яєчників реагувати на ЛГ. У період менопаузи яєчники перестають функціонувати, і рівень FSH підвищується. У чоловіків FSH стимулює вироблення зрілих сперматозоїдів в яєчках, а також сприяє виробленню андроген-зв'язуючих протеїнів. Після настання статевої зрілості рівні FSH у чоловіків залишаються відносно сталими^{8,9}.

При дослідженні причин безпліддя як у чоловіків, так і жінок аналіз на FSH часто використовується в поєднанні з іншими аналізами на LH, тестостерон, естрадіол і прогестерон. Визначення рівня FSH допомагає виявити причину малої кількості сперматозоїдів в спермі. Вимірювання рівня FSH також дає позитивний ефект при дослідженні порушень менструального циклу, діагностиці порушень функції гіпофіза або захворювань, пов'язаних з яєчниками або яєчками.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Набір реагентів FSH використовується для проведення імунохемілюмінесцентного аналізу "сендвіч"-методом.

Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить моноклональні антитіла до FSH, і моноклональні антитіла, мічені АВЕІ, ретельно перемішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються "сендвіч"-комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують, і виконується цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), пропорційний концентрації FSH в досліджуваній пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (КОД: 130202001M)	50 тестів (КОД: 130602001M)
Магнітні мікрочастинки	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональні антитіла до FSH, що містять BSA та NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	містить бичачу сироватку, антигени FSH і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	містить бичачу сироватку, антиген FSH і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	моноклональні антитіла до FSH, мічені АВЕІ, що містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл (mL)	7,0мл (mL)
Внутрішній контроль якості	містить бичачу сироватку, антигени FSH, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовому для використання вигляді.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Даний метод стандартизований відповідно до 1-го Міжнародного стандарту 92/510 ВООЗ.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібрувальної функції аналізатора, для завдання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань) і основна вимірювальна характеристика набору, що зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті

Повторне калібрування рекомендується виконувати в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагент або Starter 1+2).
- Кожні 4 тижні і/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після виконання технічного обслуговування аналізатора.
- У разі, якщо результати контролю виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, що стосуються періодичності контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до системи MAGLUMI. Інструкції з використання та цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості FSH (CLIA)**. Отримані результати користувач повинен співвідносити зі стандартами, які застосовуються, і наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені у посібнику з експлуатації повністю автоматизованого імунохемилюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. При роботі з усіма пробами, використовуваними для контролю якості, необхідно дотримуватися тих самих заходів безпеки, що і для проб, отриманих у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, що визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю приладу або в межах діапазону, встановленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості не відповідають очікуваним значенням або значенням, встановленим в лабораторії, не повідомляйте про результати. В цьому випадку необхідно виконати наведені нижче дії:

- Переконайтеся, що термін придатності матеріалів не закінчився.
- Переконайтеся, що виконувалися необхідні процедури техобслуговування.
- Переконайтеся, що аналіз був виконаний відповідно до інструкцій з використання.
- Повторіть аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- При необхідності зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або до дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Використовуйте стандартні пробірки для збору проб або пробірки, що містять розділювальний гель. Забір крові необхідно виконувати, дотримуючись вимог асептики та універсальних запобіжних заходів при проведенні венопункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток крові, що згорнулася. У деяких пробах, особливо, особливо у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, для утворення згустку крові, що згорнулася може знадобитися більше часу.
- Якщо центрифугування зразка виконано до того, як повністю сформувалася згусток крові, що згорнулася, результати аналізу можуть бути помилковими через присутність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших твердих частинок.
- Для проведення аналізу не повинні використовуватися гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять тверді частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Пробу сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Після розморожування проби, що аналізуються, необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно взяти заходів для передачі тільки освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту розміщення їх у аналізаторі MAGLUMI. Більш детальну інформацію щодо часу перебування проб в аналізаторі можна отримати, звернувшись до відділу технічного обслуговування компанії SNIBE.
- Проби, що не містять розділювального гелю, еритроцитів або згустків крові, що згорнулася, можна зберігати до 24 годин при температурі 2-8°C. Проби, аналіз яких не був виконаний протягом 24 годин, необхідно заморозити при температурі -20°C або нижчій.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток крові, що згорнулася. Проби, що пересилаються, повинні бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, що регулюють транспортування клінічних зразків і інфекційних матеріалів. Проби повинні пересилатися в замороженому стані.
- Обсяг проби, необхідний для одноразового визначення FSH, становить 40 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

- **IVD**
- Даний набір призначений для діагностичних тестів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в пакуванні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у вкладенні в упаковку набору, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** У процесі використання даного виробу необхідно працювати з біологічними зразками, отриманими у пацієнтів. Всі матеріали, отримані у пацієнтів, слід розглядати як потенційно інфекційні та обходитися з ними відповідно до розд. 29 Зведення федеральних постанов США. п. 1910,1030 "Професійний контакт з патогенами, що передаються через кров". При роботі з матеріалами, які фактично або ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти та матеріали, що використовуються для проведення аналізу, слід розглядати як потенційно можливі переносники збудників інфекції. Утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації інфекційних відходів, встановлених у вашому закладі для .
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію всіх компонентів і упаковки необхідно виконувати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Більш докладні відомості наведені в бланках інформації щодо безпеки, що надаються за запитом.

Запобіжні заходи, необхідні в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких закінчився.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакуванні.
- Щоб уникнути забруднення, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Ці сольові залишки не спричиняють спотворення результатів аналізу.
- Більш докладно запобіжні заходи, необхідні при роботі з даним виробом, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- У запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В відкритому стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При розміщенні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня, поміщати відкриті набори в холодильник. Після закінчення терміну, встановленого для використання відкритих наборів або наборів, встановлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати, отримані з використанням контрольних зразків, знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати Від Прямого Сонячного Світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установавання набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр контролю визначається шляхом зчитування з мікрочастинок RFID на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЯННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розведення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, що мають концентрацію, яка перевищує діапазон вимірювання, можна розводити вручну. Результат, отриманий після ручного розведення, необхідно помножити на коефіцієнт розведення.

Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

Ефект прозони

При використанні набору реагентів FSH ефект прозони не спостерігається при рівнях концентрації FSH в пробах до 3000 мМО/мл (mIU/mL).

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може також бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати спільно з результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вимірі. Однак діагностика захворювання не повинна ґрунтуватися на результатах одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також має прийматися на індивідуальній основі.
- Наявність антімишачих антитіл людини (НАМА) в пробах, отриманих у пацієнтів, може призвести до помилково завищених або занижених результатів. Незважаючи на наявність агентів, що нейтралізують НАМА, дуже високі концентрації цих антитіл в сироватці крові можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично обчислює концентрацію в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, яку задають за допомогою двоточкової процедури калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в мМО/мл (mIU/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованого імунохемілюмінесцентного аналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для FSH були визначені шляхом обстеження 271 практично здорових суб'єктів (115 чоловіків і 156 жінок) в Китаї, в результаті чого отримані наведені нижче очікувані значення:

Чоловіки: 1,5-11,8 мМО/мл (mIU/mL) (2,5-й і 97,5-й процентилі)

Жінки:

Гормональна фаза	N	Значення FSH (мМО/мл (mIU/mL)) (2,5-й і 97,5-й процентилі)
Фолікулярна фаза	45	3,2-15
Фаза овуляції	30	7,5-20
Лютеїнова фаза	46	1,3-11
Постменопауза	35	36-138

У зв'язку з відмінностями в популяціях населення і методах тестування, результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не збігатися. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон референтних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням набору реагентів FSH, була визначена відповідно до інструкції EP5-A2, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). З пули сироватки крові людини і 2 контрольні проби з різними концентраціями речовини, що визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (мМО/мл (mIU/mL)) (N=80)	У циклі		Між циклами		Загалом	
		СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ	СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ	СВ (мМО/мл (mIU/mL))	% КВ
Пул сироватки 1	2,184	0,154	7,05	0,000	0,00	0,154	7,05
Пул сироватки 2	12,061	0,576	4,78	0,410	3,40	0,707	5,86
Пул сироватки 3	123,539	3,439	2,78	4,903	3,97	5,989	4,85
Контроль 1	18,242	0,867	4,75	0,711	3,90	1,121	6,15
Контроль 2	184,672	4,502	2,44	7,255	3,93	8,538	4,62

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня для набору реагентів FSH дорівнює 0,1 мМО/мл (mIU/mL).

Граничне значення виявлення (LoD)

Межа виявлення для набору реагентів FSH дорівнює 0,2 мМО/мл (mIU/mL).

Діапазон вимірювання

0,1-400 мМО/мл (mIU/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,1 мМО/мл (mIU/mL). Результати, що перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >400 мМО/мл (mIU/mL).

Лінійність

Даний аналіз визнаний лінійним в діапазоні від 0,2 мМО/мл (mIU/mL) до 400 мМО/мл (mIU/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції EP6-A, розробленої Інститутом клінічних та лабораторних стандартів. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими рівнями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила FSH в концентрації 420 мМО/мл (mIU/mL), зі зразком сироватки крові без FSH (0,0 мМО/мл (mIU/mL)). Середнє значення точності вимірювання проб, визначене розрахунковим шляхом, було в діапазоні від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 111 аналізів клінічних проб з концентраціями в діапазоні від 1,151 до 379,404 мМО/мл (mIU/mL) з використанням набору реагентів FSH (y) та іншого наявного на ринку набору для імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, представлені в узагальненому вигляді наступним чином: $y=0,973x-2,0872$, $r^2=0,9683$.

Специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання до проб сироватки крові наступних речовин в зазначених концентраціях: LH (200 мМО/мл (mIU/mL)), HCG (5000 мМО/мл (mIU/mL)) і TSH (2000 мкМО/мл (μIU/mL)). Спотворень результатів аналізу не було виявлено.

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, що не перевищують вказані значення, не впливають на результати аналізу, одержані з використанням даного набору реагентів:

- Білірубін 64 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Vaitukaitis JL and Ross GT. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits. In Gonadotropins, 1972; Edited by Saxena BB, Gandy HM and Beling CG. New York, NY: John Wiley and Sons, 435-443.
2. Pierce JG and Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. Annual Review of Biochemistry, 1981;50: 465-495.
3. South SA, Yankov VI, Evans WS. Normal reproductive neuroendocrinology in the female. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993; Edited by Veldhuis JD, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. 22: 1-28.
4. Adashi EY. The ovarian life cycle. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen SSC and Jaffe RB. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1992; 22: 1-28.
5. Daughaday WH. The Adenohypophysis. In: Wilson JD, Foster DW, editors. Williams Textbook of Endocrinology. Philadelphia: Saunders, 1985:568-613.
6. Bonnar J. Gynaecology and Obstetrics: The Hypothalamus and Reproductive Function. In: Scott RB and Walker RM, editors. The Medical Annual. Bristol (England): J Wright and Sons, 1973:251-8.
7. Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Band 1:17,253-255, Band 2:152-154,360,348. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-X.
8. Schmidt-Mathiesen H. Gynäkologie und Geburtshilfe. Schattauer Verlag 1992.
9. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Піншан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: ua@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: серпень 2020 року.