



130202516M: 100 тестів у наборі

130602516M: 50 тестів у наборі

130702516M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® Андростендіон (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту андростендіону в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб у діагностиці й лікуванні пацієнтів із надмірними рівнями вироблення андрогенів (чоловічих статевих гормонів).

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Андростендіон – це стероїд C19, який виробляється в надниркових залозах і гонадах. Він є найближчим попередником тестостерону й естрогену^{1,2}. Це слабкий андроген, який має низькі зв'язувальну здатність і здатність стимулювати андрогенний рецептор³. Основним джерелом андростендіону в здорових юнаків і дорослих чоловіків є сім'яники – безпосередньо чи з перетворенням тестостерону в периферійних тканинах; у здорових дорослих жінок яєчники та надниркові залози виробляють приблизно однакову кількість андростендіону².

Рівень андростендіону в сироватці крові невинно зростає починаючи приблизно із сьомого року життя, а після тридцяти років поступово знижується. Концентрація андростендіону залежить від часу доби, досягаючи максимуму вранці, а також від фази місячного циклу (концентрація досягає максимуму ближче до середини циклу й підвищується в середині менструального циклу). Крім того, концентрація андростендіону в сироватці крові підвищується під час вагітності^{2,4}. Фізичні вправи також впливають на рівні циркулюючого в крові андростендіону: його концентрація значно підвищується наприкінці тренування^{5,6}.

Оскільки андростендіон є попередником стероїдів і займає важливе місце в багатьох шляхах метаболізму стероїдів, тест на андростендіон часто включають до аналізів, призначених для постановки діагнозу пацієнтам із гіперандрогенним станом². Рівень андростендіону часто є підвищеним у пацієнтів із гіперандрогенізмом, але він рідко підвищується окремо від інших показників⁷. Підвищення рівня андростендіону в сироватці крові спостерігається в пацієнтів із гіперплазією кори наднирників^{8,9}. Високі рівні циркулюючого андростендіону також спостерігаються в жінок із синдромом полікістозних яєчників, гірсутизмом або пухлинами гонад чи надниркових залоз^{2,9-11}. Концентрація андростендіону була значно нижче норми в пацієнтів з аддісоною хворобою або постменопаузальним остеопорозом^{12,13}.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок, мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до андростендіону та магнітні мікросфери, вкриті андростендіоном, ретельно перемішуються й інкубуються. Присутній у зразку андростендіон конкурує з андростендіоном, захопленим магнітними мікросферами, за зв'язування антитіл до андростендіону з міткою АВЕІ. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є обернено пропорційною до концентрації андростендіону в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті андростендіоном (приблизно 10,0 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Андростендіон у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Андростендіон у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до андростендіону (приблизно 31,3 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	18,5 мл (mL)	10,5 мл (mL)	6,3 мл (mL)
Контроль 1	Андростендіон у низькій концентрації (1,41 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Андростендіон у високій концентрації (6,13 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

■ Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковок.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

■ Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Інструкція із застосування

- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2 чи ЕДТА-К3

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, 72 годин при температурі 2–8 °C або 2 місяці в замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація андростендіону виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 2 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Тест на андростендіон (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегрована система Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.

Інструкція із застосування

- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну дорожку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізів

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взяття у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з еталонною речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 7 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹³.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на андростендіон:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі андростендіону (IXLA) (REF: 160201423MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію андростендіону в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнт перерахунку: нг/мл (ng/mL) × 3,492 = нмоль/л (nmol/L).

Інтерпретація результатів

Після обстеження 178 клінічно здорових жінок і 164 клінічно здорових чоловіків у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на андростендіон, значення яких наведено нижче.

Чоловіки: 0,602–3,10 нг/мл (ng/mL) (2,10–10,8 нмоль/л (nmol/L)) (2,5–97,5-й перцентиль).

Жінки: 0,303–3,32 нг/мл (ng/mL) (1,06–11,6 нмоль/л (nmol/L)) (2,5–97,5-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на андростендіон не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{14,15}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁶.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Інструкція із застосування

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,319	0,013	4,08	0,004	1,25	0,019	5,96
Пул із сироваткою 2	1,516	0,049	3,23	0,020	1,32	0,070	4,62
Пул із сироваткою 3	7,393	0,176	2,38	0,111	1,50	0,318	4,30
Пул із плазмою 1	0,329	0,013	3,95	0,005	1,52	0,019	5,78
Пул із плазмою 2	1,489	0,042	2,82	0,033	2,22	0,061	4,23
Пул із плазмою 3	7,634	0,218	2,86	0,027	0,35	0,377	4,94
Контроль 1	1,405	0,047	3,35	0,022	1,57	0,060	4,27
Контроль 2	6,146	0,162	2,64	0,097	1,58	0,242	3,94

Діапазон лінійності

0,080–10,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,050–50,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,020 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,050 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,080 нг/мл (ng/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)	Кортизон	6000 нг/мл (ng/mL)
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	Дексаметазон	1000 нг/мл (ng/mL)
Інтралід	1000 мг/дл (mg/dL)	Норетіндрон	1000 нг/мл (ng/mL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Прегненолон	10000 нг/мл (ng/mL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Преднізон	1000 нг/мл (ng/mL)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний	Кломіфен	1000 нг/мл (ng/mL)
Біотин	50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Спіронолактон	1000 нг/мл (ng/mL)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Тестостерон	100 нг/мл (ng/mL)	DHEA-SO ₄	1000 нг/мл (ng/mL)
5 α -дигідротестостерон	1000 нг/мл (ng/mL)	Дезоксикортикостерон	10000 нг/мл (ng/mL)
17 α -гідроксипрогестерон	10000 нг/мл (ng/mL)	Андростерон	500 нг/мл (ng/mL)
Естрадіол	10000 нг/мл (ng/mL)	Кортизол	10000 нг/мл (ng/mL)
Естріол	1000 нг/мл (ng/mL)	Холестерол	1000 нг/мл (ng/mL)
Прогестерон	1000 нг/мл (ng/mL)	Адреностерон	30 нг/мл (ng/mL)
Естрон	1000 нг/мл (ng/mL)	Альдостерон	10000 нг/мл (ng/mL)
Дегідроепіандростерон	1000 нг/мл (ng/mL)		

Порівняння методик

Порівняння тесту на андростендіон з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 113

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 0,9895x + 0,0331$, $r = 0,925$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,453 до 9,790 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Davison S L, Bell R. Androgen physiology[C]//Seminars in reproductive medicine. Copyright© 2006 by Thieme Medical Publishers, Inc., 333 Seventh Avenue, New York, NY 10001, USA., 2006, 24(02): 071-077.
- Owen W E, Roberts W L. Performance characteristics of the IMMULITE 2000 androstenedione assay [J]. Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry, 2007, 383(1-2): 168.
- Rehman K S, Carr B R. Sex differences in adrenal androgens[C]//Seminars in reproductive medicine. Copyright© 2004 by Thieme Medical Publishers, Inc., 333 Seventh Avenue, New York, NY 10001, USA., 2004, 22(04): 349-360.
- van Helden J, Weiskirchen R. Cross-method comparison of serum androstenedione measurement with respect to the validation of a new fully automated chemiluminescence immunoassay[J]. Clinical Biochemistry, 2018, 62: 32-38.
- Lupo C, Baldi L, Bonifazi M, et al. Androgen levels following a football match[J]. European journal of applied physiology and occupational physiology, 1985, 54(5): 494-496.
- Velardo A, Pantaleoni M, Valerio L, et al. Influence of exercise on dehydroepiandrosterone sulphate and $\Delta 4$ -androstenedione plasma levels in man[J]. Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes, 1991, 97(01): 99-101.
- Sperling L C, Heimer II W L. Androgen biology as a basis for the diagnosis and treatment of androgenic disorders in women. II [J]. Journal of the American Academy of Dermatology, 1993, 28(6): 901-916.
- Liu S Y, Lee C T, Tung Y C, et al. Clinical characteristics of Taiwanese children with congenital adrenal hyperplasia due to 21-hydroxylase deficiency detected by neonatal screening[J]. Journal of the Formosan Medical Association, 2018, 117(2): 126-131.
- Pail M, Azziz R, Beires J, et al. The phenotype of hirsute women: a comparison of polycystic ovary syndrome and 21-hydroxylase-deficient nonclassic adrenal hyperplasia[J]. Fertility and sterility, 2010, 94(2): 684-689.
- O'Reilly M W, Taylor A E, Crabtree N J, et al. Hyperandrogenemia predicts metabolic phenotype in polycystic ovary syndrome: the utility of serum androstenedione[J]. The journal of clinical endocrinology & metabolism, 2014, 99(3): 1027-1036.
- Kirschner M A, Zucker I R, Jespersen D. Idiopathic hirsutism—an ovarian abnormality[J]. New England Journal of Medicine, 1976, 294(12): 637-640.
- Wichers-Rother M, Grigull A, Sokolowski P, et al. Adrenal steroids in adrenomyeloneuropathy[J]. Journal of neurology, 2005, 252(12): 1525-1529.

Інструкція із застосування

- Marshall D H, Crilly R G, Nordin B E. Plasma androstenedione and oestrone levels in normal and osteoporotic postmenopausal women[J]. Br Med J, 1977, 2(6096): 1177-1179.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джіньсіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року