

НАБІР ІФА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АСОЦІЙОВАНОГО З ВАГІТНІСТЮ ПРОТЕЇНУ-А ПЛАЗМИ

4229-6, RAPP-A

Каталог. №: 4229-6

Методика від 07-01-2013

Кількість : 96

Виробник : DAI, (США)



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Кількість тестів	96 тестів
Тест	RAPP-A
Метод	Імуносорбентний аналіз з ферментною міткою
Принцип	ІФА типу сандвіч, кон'югований пероксидазою
Діапазон визначення	0-30 мкг/мл
Зразок	50 мкл сироватки
Специфічність	96 %
Чутливість	0.133 мкг/мл
Загальний час	~ 75 хвилин
Термін придатності	12-14 місяців від дати виробництва

* Лабораторні результати ніколи не можуть бути єдиною базою для медичного висновку. Історія хвороби пацієнта і подальші тести повинні бути прийняті до уваги.

ВСТУП

1. Призначення використання

DAI RAPP-A є імуноферментним аналізом для кількісного діагностичного in-vitro вимірювання асоційованого з вагітністю протеїну-А білка (RAPP-A) в сироватці та плазмі. У Сполучених Штатах, цей комплект призначений тільки для використання в дослідницьких цілях.

2. Резюме і опис

RAPP-A являє собою білок, вироблений плацентою, що розвивається. Його концентрація в материнській крові швидко зростає після 7 тижнів вагітності. Вимірювання RAPP-A у першому триместрі вагітності, згідно з повідомленнями, є корисним маркером в допологовому скринінгу на синдром Дауна та інші анеуплоїдії плоду. Знижені значення RAPP-A в поєднанні з віком матері, вимірюванням вільного β -HCG і ультразвуковим визначенням потиличної прозорості (NT) під час вагітності на 11- 14 тижнях можуть виявити до 90 % вагітностей з синдромом Дауна (посилання 7).

DAI RAPP-A ELISA EIA-2397 може бути використаний для оцінки ризику синдрому Дауна (трисомія 21) у першому триместрі вагітності. Для оцінки ризику трисомії 21 і інших анеуплоїдій плоду, RAPP-A повинен завжди визначатися в поєднанні з іншими аналізованими речовинами (наприклад вільний β -ХГЛ і NT, див. вище) і спеціальним програмним забезпеченням для оцінки ризику трисомії 21. Відповідно до директиви IVD (98/79/EC) як програмне забезпечення, так і набори для додаткових аналізів повинні бути придатні для скринінгу трисомії 21 і SE-сертифіковані уповноваженим органом, із зазначенням ідентифікаційного номера уповноваженого органу на SE-маркування на програмне забезпечення та комплекти.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

DAI RAPP-A ELISA набір являє собою твердофазовий імуноферментний аналіз (ELISA), заснований на принципі "сандвіч". Лунки покриті поліклональними анти-RAPP антитілами. Зразок пацієнта, що містить ендогенний RAPP-A, інкубується в лунці з буфером для аналізу. Після інкубації незв'язаний матеріал вимивається. На другій стадії інкубації утворюється сандвіч-комплекс з поліклональними антитілами анти-RAPP, кон'югованими з пероксидазою. Після додавання розчину субстрату, інтенсивність забарвлення пропорційна до концентрації RAPP-A у зразку пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей набір призначений тільки для діагностичного використання in-Vitro. В США набір призначений тільки для використання в дослідницьких цілях.
- Всі компоненти набору, що містять людську сироватку або плазму, були перевірені та визнані негативними на антитіла до ВІЛ-1 і 2, HBsAg і HCV. Але ніякі тести не можуть дати повної гарантії, що відсутні ВІЛ, гепатит або інші інфекційні агенти. Таким чином, з калібраторами і контролями поводитись таким же чином, як і з потенційно інфекційним матеріалом.
- За інформацією щодо небезпечних речовин, що входять у комплект, див. Паспорти безпеки.
- Мікропланшет містить відривні смужки. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2-8 °C у герметичній упаковці і використовувати з рамкою, яка надається.
- Піпетування зразків і реагентів має бути зроблено настільки швидко, наскільки це можливо, і в тій же послідовності для кожного кроку.
- Використовувати ємності тільки для одного реагенту. Це особливо відноситься до пробірок з субстратами. Використовуючи резервуар для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для кон'югата, може призвести до синього забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакон, оскільки це може забруднити реагенти.
- Змішайте вміст лунки мікропланшетів повністю, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте повторно лунки.
- Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу, додавати реагенти негайно після закінчення промивки.
- Привести реагенти до кімнатної температури (21-26 °C) перед початком тесту. Температура впливає на значення оптичної щільності аналізу. Однак, це не вплине на значення зразків пацієнта.
- Ніколи не набирати ротом і уникайте контакту реагентів і зразків з шкірою та слизовими оболонками.
- Не палити, не їсти, не пити і не застосовувати косметику в місцях роботи зі зразками або реагентами набору.
- Використовувати одноразові рукавички при роботі із зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може призвести до помилкових результатів.
- Проведення тесту має проходити відповідно до процедур, визначених відповідними національними органами біологічної безпеки.
- Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Всі зазначені обсяги повинні бути використані у відповідності з протоколом. Оптимальні результати випробувань будуть отримані тільки при використанні каліброваних піпеток та мікропланшетний зчитувачів.
- Не змішувати компоненти з різних наборів. Рекомендується не міняти місцями лунки з різних пластин навіть тієї ж партії. Набори могли транспортуватися або зберігатися за різних умов і характеристики зв'язування пластин можуть привести до дещо інших результатів.
- Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0.5 M H₂SO₄. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.
- Деякі реагенти містять Proclin 300, BND і/або MIT в якості консервантів. У разі потрапляння в очі або на шкіру, негайно промийте водою.
- Субстрат ТМВ подразнює шкіру і слизову оболонку. У разі можливого контакту, промийте очі з великою кількістю води і з милом. Промити забруднені об'єкти перед їх повторним використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря.
- Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до керівництва національної біологічної безпеки або регулювання.
- Паспорти безпеки для даного продукту можна отримати за запитом безпосередньо у DAI.

РЕАГЕНТИ

1. Матеріали, які входять до складу набору

- Мікролунки**, 12x8 смужок, 96 лунк;
Лунки покриті антитілом анти-RAPP-A (поліклональне).
- Стандарт (Стандарти 0-5)**, 6 флаконів (ліофілізовані), 0.15 мл;
Концентрації: 0; 1; 2.5; 5.0; 15.0; 30.0 мкг/мл
Конверсія: 1 МОд/мл = 4.5 мг/мл
DAI RAPP-A Стандарти порівнюються з затвердженим NEQAS Контрольним матеріалом для скринінгу синдрому Дауна (U/L, IRP 76/610);
Див. "Підготовка реагентів";
містять 0.015% BND і 0.010% MIT в якості консерванту.

3. **Контроль (Високий і Низький)**, 2 флакони (ліофілізований), 0.15 мл,
За інформацією щодо контрольних значень і діапазонів, будь ласка, зверніться до етикетки флакона або QC-листа.
див. "Підготовка реагентів"
Містить 0.015% BND і 0.010% MIT в якості консерванту.
4. **Розчин для розведення зразків**, 1 флакон, 25 мл, готовий до використання, містить 0.015% BND і 0.010% MIT в якості консерванту.
5. **Концентрат Ферментного Кон'югату 11X**, 1 флакон, 1.5 мл комплекс, що містить пероксидазу хрому;
див. "Підготовка реагентів".
Містить 0.03% Проклін, 0.015% BND і 0.010% MIT в якості консервантів.
6. **Розріджувач кон'югату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання
Містить 0.03% Проклін, 0.015% BND і 0.010% MIT в якості консерванту.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **Стоп-розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 М H₂SO₄,
Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.
9. **Розчин для промивання**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрованої), див "Підготовка реагентів".

* BND = 5-бром-5-нітро-1,3-діоксан
MIT = 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он

Примітка: Додатковий 0 Стандарт для розведення зразків надається за запитом.

2. Необхідні матеріали і обладнання, що не входять до набору

- Мікротитраційний планшетний Рідер (450 ± 10 нм) (наприклад, DA1 Планшетний фотометр).
- Прецизійні Мікропіпетки.
- Фільтрувальний папір.
- Дистильована вода.
- Таймер (60 хв. діапазон).
- Півлогарифмічний папір або програмне забезпечення для обробки даних.

3. Зберігання і стабільність набору

При зберіганні при температурі 2-8 °C у закритому вигляді реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності. Відкриті реагенти повинні зберігатися при температурі 2-8 °C. Мікротитраційні лунки повинні зберігатися при температурі 2-8 °C. Як тільки пакет з фольги був відкритий, слід подбати, щоб його знову щільно закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців, якщо їх зберігати, як описано вище.

4. Підготовка реагентів

Привести всі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури перед використанням.

Стандарти

Розвести ліофілізований вміст пробірки зі стандартом з 150 мкл дистильованої води.

Примітка: Відновлені стандарти стабільні протягом 2 місяців при 2-8 °C.

Контроль

Відновити ліофілізований вміст з 150 мкл дистильованої води і дати постояти протягом 10 хвилин, як мінімум. Перемішати Контроль кілька разів перед використанням.

Примітка: Відновлений контроль стабільний протягом 2 місяців при температурі 2-8 °C.

Розчин для промивання

Додати деіонізовану воду до 40X концентрованого розчину для промивання. Розвести 30 мл концентрованого розчину для промивання з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. *Розбавлений Промивний розчин стабільний 2 тижні при кімнатній температурі.*

Ферментний кон'югат

За 30 хвилин перед використанням розбавити 1.0 мл концентрованого ферментного кон'югату з 10 мл Розчинника кон'югату.

Примітка: Ферментний кон'югат має бути свіжо приготовлений за 30 хв. перед використанням і не може зберігатися довше, ніж

24 години. Якщо проводиться більше одного тесту, розвести тільки кількість, необхідну для кожного тесту .

5. Утилізація набору

Утилізація набору повинна проводитися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для даного продукту наведена в паспорті безпеки (див. розділ 13).

6. Пошкоджені набори

У випадку серйозного пошкодження набору або його компонентів, ДАІ необхідно повідомити в письмовій формі не пізніше одного тижня після отримання набору. Пошкоджені компоненти не повинні використовуватися для тестового запуску. Вони повинні бути збережені, поки остаточне рішення не буде знайдено. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до приписів компетентних служб.

ВЗІРЦІ

В даному аналізі можуть використовуватись сироватка або плазма (ЕДТА, гепаринова або цитратна плазма).

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки. Зверніть увагу: Зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

1. Забір зразків

Сироватка:

Взяти кров з вени, дати їй згорнутися, відділити сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугувати до повного згортання. Пацієнти, що отримують антикоагулянти, можуть мати більший час згортання.

Плазма:

Цільна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт і центрифугована відразу після збору.

(Наприклад, для ЕДТА плазми Sarstedt Monovette - Червона кришка - # 02.166.001 ;

для гепаринової плазми Sarstedt Monovette -

помаранчева кришка - # 02.165.001 ;

для цитратної плазми Sarstedt Monovette - зелена кришка - # 02.167.001).

2. Зберігання зразків

Зразки повинні бути запечатані і можуть зберігатися до 5 днів при температурі 2-8 °C до проведення аналізу.

Якщо ЕДТА плазму зберігають при температурі 2-8 °C, вона повинна бути проаналізована протягом 48 годин.

Зразки, які зберігаються протягом тривалого часу (до двох місяців), повинні бути заморожені при -20 °C до аналізу. Розморожені зразки слід кілька разів перевернути перед тестуванням.

3. Розведення зразків

Якщо встановлено, що взірець містить більш високі рівні, ніж найвищий Стандарт, взірець може бути розведений з 0 Стандартом і аналізований повторно, як описано в процедурі дослідження.

Для обчислення концентрації цей фактор розбавлення необхідно враховувати.

Приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл 0 стандарту (ретельно перемішати)

б) розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл 0 стандарту (ретельно перемішати).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Загальні зауваження

- Всі реагенти повинні бути приведені до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути перемішані без утворення піни.

- Після того, як тест був запущений, всі кроки повинні бути завершені без перерв.

- Використовувати нові одноразові наконечники для кожного стандарту, контролю або зразка для уникнення перехресного забруднення.

- Абсорбція - це функція інкубаційного часу і температури. Перед початком аналізу рекомендується підготувати всі реагенти, зняти кришки, встановити лунки в тримачі і т.д. Це забезпечить рівномірний розподіл часу піпетування для кожного кроку без перерви.

- Як правило, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

2. Процедура

Всі стандарти, зразки і контролю повинні бути запущені в дублікаті, щоб всі умови тестування були однаковими. Кожен прогін повинен включати стандартну криву.

1. Встановити необхідну кількість лунок в рамці тримача.
2. Внести **10 мкл** кожного **стандарту, контролю і зразків новими одноразовими наконечниками** у відповідні лунки.
3. Додати **100 мкл аналітичного буфера** в кожну лунку. Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо мати повне перемішування в цьому кроці.
4. Інкубувати протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
5. Різно витрусити вміст лунок. Промити лунки 3 рази розчином для промивання (400 мкл). Різно витрусити вміст лунок на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки рідини.

Важливе зауваження:

Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильного виконання процедури промивання!

6. Внести **100 мкл розведеного ферментного кон'югату** (див. "Підготовка реагентів") у кожну лунку.
7. Інкубувати протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
8. Різно витрусити вміст лунок. Промити лунки 3 рази розчином для промивання (400 мкл на лунку). Різно витрусити вміст лунок на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки рідини.
9. Додати **100 мкл розчину субстрату** в кожну лунку.
10. Інкубувати протягом **15 хвилин** при кімнатній температурі.
11. Зупинити реакцію додаванням **50 мкл стоп-розчину** в кожну лунку.
12. Визначити щільність (OD) в кожній лунці при **450±10 нм** за допомогою зчитувача. Рекомендується зчитати результати в межах **10 хвилин** після додавання стоп-розчину.

3. Підрахунок результатів

1. Підрахувати середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролей і зразків пацієнтів.
2. Побудувати стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію кожного стандарту проти його концентрації зі значенням абсорбції на вертикальній (Y) вісі і концентрацією на горизонтальній (X) вісі.
3. Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка визначити відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: результати в IFU були розраховані автоматично за допомогою 4 PL (4-параметричної логістики) кривої. 4-Параметрична Логістика є кращим методом. Інші методи можуть давати відмінні результати.
5. Концентрацію зразків можна зчитувати прямо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж у самого високого стандарту, необхідно розводити. Для обчислення концентрації цей фактор розбавлення необхідно враховувати.

4. Приклад типової Стандартної кривої

Наступні дані призначені тільки для демонстрації і не можуть бути використані під час аналізу.

Standard	Optical Units (450 nm)
Standard 0 (0 µg/mL)	0.18
Standard 1 (1 µg/mL)	0.38
Standard 2 (2.5 µg/mL)	0.56
Standard 3 (5 µg/mL)	0.83
Standard 4 (15 µg/mL)	1.44
Standard 5 (30 µg/mL)	1.80

ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власні нормальні і аномальні значення.

Вагітні жінки в 1-му триместрі

238 зразків вагітних жінок в 1-му триместрі були виміряні з DAI PAPP-A ELISA.

Значення були оцінені в порівнянні з методом Гауса.

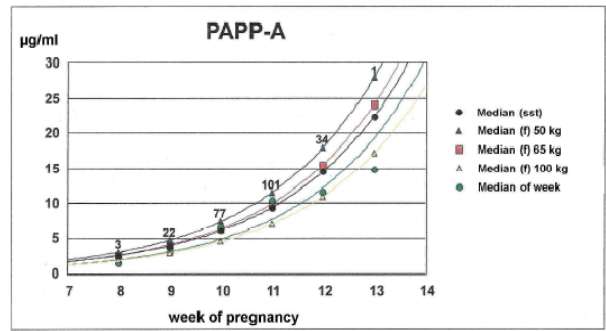
Врахування маси тіла і терміну вагітності призводить до наступного рівняння регресії:

$$\text{Median (f) PAPP-A} = \text{EXP} (-2.12268 + 0.06324 * \text{gestation day} - 0.00979 * \text{body weight}).$$

Якщо значення тих самих 238 вагітних жінок порівняти з урахуванням тільки терміну вагітності (маса тіла не враховується), буде отримано наступне рівняння регресії:

$$\text{Median (sst) PAPP-A} = \text{EXP} (-2.705444 + 0.0618725 * \text{gestation day}).$$

В наступних малюнку і таблиці медіани функції (медіана (f)) для **повних тижнів вагітності** від 8 до 13 були розраховані на три маси тіла (50 кг, 65 кг (середня маса тіла) і 100 кг). Для порівняння медіани були також визначені вручну (Медіана тижня) і, використовуючи рівняння регресії без урахування ваги (медіана (sst)).



Completed week of gestation	day of gestation	Median(sst) [µg/ml] weight independent	Median (f) [µg/ml] weight 50 kg	Median (f) [µg/ml] weight 65 kg	Median (f) [µg/ml] weight 100 kg	Median of week [µg/ml]
8	59	2.57	3.06	2.6	1.88	1.5
9	66	3.97	4.77	4.1	2.92	3.0
10	73	6.12	7.42	6.4	4.55	6.7
11	80	9.43	11.55	10.0	7.08	10.5
12	87	14.55	17.99	15.5	11.03	11.6
13	94	22.43	28.00	24.2	17.17	14.9

Населення та лабораторні відмінності можуть призвести до дещо інших медіан. Кожна лабораторія повинна визначити і постійно оновлювати свої медіани з власними значеннями колективного пацієнта. Рівняння регресії і значення в таблиці повинні використовуватися лише як орієнтир. Розрахунок медіани і/або функції регресії для розрахунку медіани з власних баз даних пацієнта повинен виконуватися з доданим програмним забезпеченням розрахунку ризику трисомії 21. Медіани, визначені для DAI PAPP-A ELISA, не можуть бути використані в аналізах інших виробників. Медіани, визначені для PAPP-A аналізів інших виробників, не можуть бути використані з DAI PAPP-A ELISA.

Використання скрінингу Синдрому Дауна

Для розрахунку ризику в пренатальному скрінингу концентрації PAPP-A зазначені як MOM (кратне медіани, MOM = виміряна концентрація (PAPP-A) / Медіана PAPP-A). У вагітності з Синдромом Дауна медіана для MOM PAPP-A збільшується протягом першого триместру і не відрізняється більше від нормальної вагітності у другому триместрі (посилання 6, докладніше див таблицю). PAPP-A має бути виміряна в першому триместрі вагітності (повних 10-13 тижнів).

Completed week of pregnancy	10	11	12	13	14-20
Median of MOM in pregnancies with Down Syndrom	0,34	0,42	0,50	0,58	1,11

Для розрахунку ризику трисомії 21 повинні визначитися не тільки PAPP-A, але й інші параметри, такі як вільний β-HCG і NT для 1-го триместру і/або AFP, вільний Естріол і ХГЧ для 2-го триместру.

Використання цих параметрів для обчислення ризику трисомії 21 вимагає спеціального програмного забезпечення. **Відповідно до директиви IVD (98/79/EC) як програмне забезпечення, так і набори для додаткових аналізів повинні бути придатні для скрінингу трисомії 21 і CE-сертифіковані уповноваженим органом, із зазначенням ідентифікаційного номера уповноваженого органу на CE-маркування на програмне забезпечення та комплекти.** Програмне забезпечення повинно дозволяти розрахунок медіан з власних вимірювань пацієнта. **Вкрай важливо взяти до уваги додаткові чинники, наприклад, вік жінки, вага, етнічна група і курець/некурящий.** Недооцінка терміну вагітності може призвести до **хибно високих прорахованих ризиків (помилково позитивний)**. Щоб зменшити це джерело помилок, важливо визначити **термін вагітності настільки точно, наскільки це можливо.** Розрахунок терміну вагітності від останнього менструального циклу призводить до **високого ризику варіації.** Рекомендується **ультразвукове визначення CRL або VIP** для правильного визначення терміну вагітності. Вимірювання PAPP-A в ході пренатального скрінингу визначає тільки ризик трисомії 21. Для доказу трисомії 21 необхідні генетичні аналізи.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролю використовувалися в кожній калібрувальній кривій. Статистично значуща кількість контролей має бути проаналізована для

встановлення середніх значень і діапазонів, прийнятних для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних норм. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення щоденних результатів достовірності. Використовуйте контролю для нормальних і патологічних рівнів.

Контролі та відповідні результати QC-лабораторії зазначені в сертифікаті контролю якості, вкладеному в набір. Величини, зазначені на аркуші QC, завжди ставляться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів. Крім того, рекомендується використовувати національні та міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Застосовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не сходяться з встановленими прийнятними діапазонами контрольних матеріалів, результати аналізу вважаються недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: прилади для піпетування та підрахунку часу; фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, методи аспірації та промивання. Після перевірки вище зазначених елементів і не знаходячи помилки, зверніться до свого дистриб'ютора або безпосередньо до DAI.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить 0.133 - 30 мкг/мл.

2. Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Антитіла, що використовуються для DAI PAPP-A ELISA, є специфічними для людського PAPP-A. Немає перехресної реактивності з іншими видами.

Ніякої реакції не спостерігалось з нормальною людською плазмою.

3. Аналітична чутливість

Аналітична чутливість була розрахована як середнє плюс два стандартних відхилення двадцяти (20) повторних аналізів 0 Стандарту і було встановлено, що чутливість становить < 0.133 мкг/мл.

4. Точність

В аналізі

Взіреть	n	Середнє (мкг/мл)	CV, %
1	20	1.12	2.89
2	20	10.17	2.81

Між аналізами

Взіреть	n	Середнє (мкг/мл)	CV, %
1	12	1.18	7.18
2	12	10.94	5.72

5. Відновлення

Взіреть	Додана Конц. (мкг/мл)	Виміряна Конц. (мкг/мл)	Очікувана Конц. (мкг/мл)	Відновлення, %
1	--	19.89	19.89	100
	1.25	10.94	11.20	97.7
	2.50	12.00	12.45	96.4
	7.50	17.66	17.45	101.2
	15.00	24.78	24.95	99.3
2	--	2.17	2.17	100
	1.25	2.44	2.34	104.3
	2.50	3.44	3.59	96.0
	7.50	9.00	8.59	104.8
	15.00	15.77	16.09	98.1

6. Лінійність

Взіреть	Розведення	Середня Конц. (мкг/мл)	Відновлення, %
1	--	20.90	100
	1:2	10.30	98.5
	1:4	5.39	103.1
	1:8	2.61	100.0
	1:16	1.25	95.8
2	--	11.83	--
	1:2	5.80	98.1
	1:4	2.82	95.3
	1:8	1.45	98.1

	1:16	0.73	98.8
--	------	------	------

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу здійснюється з повним розумінням інструкції та з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація цього тесту можуть вплинути на результати.

Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), Білірубін (до 0.5 мг/мл) і Тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

Вплив лікарських засобів

До сьогоденного дня немає речовин (наркотиків), які нам відомі, що мають вплив на вимірювання PAPP-A у зразку.

Хук-ефект

Ніякого хук-ефекту не спостерігалось в цьому тесті до 300 мкг/мл PAPP-A.

ПРАВОВІ АСПЕКТИ

1. Достовірність результатів

Випробування повинно бути виконано відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Належна лабораторна практика) або інших застосованих національних стандартів та/або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для оцінки достовірності і точності тесту.

Результати тесту дійсні тільки, якщо всі Контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів і, якщо всі інші параметри випробування також знаходяться в межах, вказаних в інструкції. У разі виникнення будь-яких сумнівів зв'язатися з DAI.

2. Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні бути засновані тільки на результатах лабораторних аналізів. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли результати лабораторних досліджень співпадають з загальною клінічною картиною пацієнта, можуть робитися терапевтичні висновки.

Результат тесту ніколи не повинен бути єдиним фактором для отримання будь-яких терапевтичних заключень.

3. Відповідальність

Будь-які зміни в наборі і/або обмін або заміна будь-яких компонентів різних лотів з одного тестового набору в інший можуть негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та/або обмін роблять недійсними будь-які вимоги про заміну набору.

Претензії, пред'явлені у зв'язку з неправильним тлумаченням результатів лабораторних досліджень, відповідно до пункту 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-яких претензій, відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість набору. Будь-який збиток, нанесений набору при транспортуванні, не підлягає відповідальності виробника.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com