

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ МЕТОДОМ ІХЛА

β-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System

Кат. №: 875-300В

Дата випуску інструкції: 27-10-2022

Версія: 6



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

1.0 ВВЕДЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення концентрації хоріонічного гонадотропіну в сироватці людини методом імуноферментного аналізу, хемілюмінесцентного.

2.0 ВСТУП

Під час нормальної вагітності концентрація хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) різко зростає в крові та сечі. ХГЛ виділяється тканиною плаценти, починаючи з примітивного трофобласта, майже з моменту імплантації, і служить для підтримки жовтого тіла протягом перших тижнів вагітності. ХГЛ або схожі на ХГЛ глікопротеїни також можуть вироблятися різними трофобластичними та нетрофобластичними пухлинами. Вимірювання ХГЛ за допомогою систем аналізу з відповідною чутливістю та специфічністю довело свою значущість для виявлення вагітності та діагностики ранніх розладів вагітності.

За даними літератури, ХГЛ можна визначити вже через 10 днів після овуляції, що досягає 100 мМО/мл (mIU/ml) до першої затримки менструації. Під час наступної овуляції рівень ХГЛ становить 200 мМО/мл (mIU/ml) (приблизно через 28 днів після зачаття).¹ Пік у 50000 або навіть 100000 мМО/мл (mIU/ml) досягається на третій місяць, потім спостерігається поступове зниження.^{2,3}

У цьому методі калібратор ХГЛ, зразок пацієнта або контроль спочатку додають до лунки, покритої стрептавідином. Додають біотинильовані моноклональні та мічені ферментом антитіла (спрямовані проти окремих і різних епітопів ХГЛ), а реагенти змішують. Реакція між різними антитілами до ХГЛ і нативним ХГЛ утворює сендвіч-комплекс, який зв'язується зі стрептавідином, нанесеним в лунці.

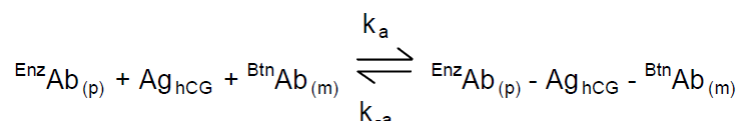
Після завершення необхідного інкубаційного періоду зв'язаний кон'югат фермент-антитіло хоріонічного гонадотропіну відокремлюють від незв'язаного кон'югату фермент-антитіло хоріонічного гонадотропіну шляхом аспірації або декантатії. Активність ферменту, присутнього на поверхні лунки, кількісно визначають за допомогою реакції з відповідним сигналом для отримання світла.

Використання кількох референсних калібраторів сироватки з відомими рівнями хоріонічного гонадотропіну дозволяє побудувати криву активності та концентрації «доза-відповідь». Порівнюючи з кривою доза-відповідь, активність невідомого зразка можна корелювати з концентрацією хоріонічного гонадотропіну.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імуноферментний аналіз (ТИП 3):

Основні реагенти, необхідні для імуноферментного аналізу, включають високоафінні та специфічні антитіла (ферментні та іммобілізовані), з різним та чітким розпізнаванням епітопів, у надлишку, та нативний антиген. У цій процедурі іммобілізація відбувається під час аналізу на поверхні лунки мікропланшета шляхом взаємодії стрептавідину, нанесеного в лунці, та екзогенно доданого біотинильованого моноклонального антитіла до ХГЛ. Після змішування моноклонального біотинильованого антитіла, антитіла, міченого ферментом, і сироватки, що містить нативний антиген, відбувається реакція між нативним антигеном і антитілами без конкуренції чи стеричних перешкод з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$ = Біотинильоване моноклональне антитіло (надлишкова кількість)

Ag_{hCG} = Нативний антиген (змінна кількість)

$\text{EnzAb}_{(x-\text{hCG})}$ = Фермент-мічене антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb}_{(\text{hCG})} - \text{Ag}_{\text{hCG}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)}$ = Сендвіч-комплекс Антиген-антитіло

k_a = константа швидкості асоціації

k_{-a} = константа швидкості дисоціації

Одночасно комплекс осідає в лунці через реакцію високої афінності стрептавідину та біотинильованого антитіла. Ця взаємодія проілюстрована нижче:

$\text{EnzAb}_{(p)} - \text{Ag}_{\text{hCG}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(m)} + \text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}} \rightarrow \text{ім. комплекс}$

$\text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}}$ = Стрептавідин, іммобілізований в лунках

Іммобілізований комплекс = сендвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Після досягнення рівноваги фракцію, зв'язану з антитілами, відокремлюють від незв'язаного антигена шляхом декантатії або аспірації. Активність ферменту, яка визначається реакцією із сигналом, що генерує світло, у фракції, зв'язаній з антитілами, прямо пропорційна концентрації нативного антигена. Використовуючи кілька різних референсних калібраторів сироватки з відомими значеннями антигена, можна побудувати криву доза-відповідь, за якою можна визначити концентрацію невідомого антигена.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори ХГЛ - 1 мл (мл)/флакон - позначки A-F

Шість (6) флаконів референсного матеріалу для антигена ХГЛ з концентраціями 0 (A), 5 (B), 25 (C), 50 (D), 100 (E) і 250 (F) мМО/мл (mIU/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант.

Примітка: Калібратори на основі сироватки людини були відкалібровані за допомогою референсного препарату, який аналізували щодо 3-го IS (75/537) ВООЗ.

B. Реагент Трейсер ХГЛ - 13 мл (мл)/флакон - позначка

Два (2) флакони, що містять мічене ферментом афінно очищене антитіло, біотинильоване моноклональне IgG миші в буфері, барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

C. Світлові реакційні лунки - 96 лунок - позначка

Два (2) 96-лункових білих мікропланшети, покриті стрептавідином і запакованих в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (мл)/флакон - позначка

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

E. Сигнальний реагент A - 7 мл (мл)/флакон - позначка C^A

Два (2) флакони, що містять люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

F. Сигнальний реагент B - 7 мл (мл)/флакон - позначка C^B

Два (2) флакони, що містять перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

G. Інструкція.

Примітка 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

Примітка 2: Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначено на етикетці.

Примітка 3: Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

1. Дозатор, здатний доставляти об'єми 0.025 (25 мкл (μl)) та 0.050 (50 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (ml) (100 і 350 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
3. Вошери для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний люмінометр.
5. Пробірка(и) для змішування сигнальних реагентів A&B.
6. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
7. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
8. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
9. Таймер.
10. Матеріали контролю якості.

5.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тільки для використання в діагностиці In vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах

Усі продукти, що містять людську сироватку, були визнані неактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами УПМ. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., ННС.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для забору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід забирати в звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (мг)/день), не слід брати зразок принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити зразок натщесерце.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контрольні на рівнях у низькому, середньому та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контрольні слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначитися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розвести вміст Промивного концентрату до 1000 мл (мл) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати розведений буфер при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

2. **Робочий розчин Сигнального реагенту** - Зберігати при 2-30 °C (°C). Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального реагенту А та Сигнального реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (мл) А та 1 мл (мл) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком). **Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування.** Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

Зауваження 1: Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контрольні повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець****

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Дозуйте 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора сироватки, контролю або зразка у призначену лунку.
3. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) реагенту Трейсера ХГЛ в кожну лунку.
4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати та накрийте його.
5. Інкубуйте 45 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
7. Додайте 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний вошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтесь інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожну лунку, натиснувши на емність (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
8. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) робочого сигнального реагенту в кожну лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ

9. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
10. Зчитайте відносні світлові одиниці у кожній лунці за допомогою мікропланшетного люмінометра протягом мінімум 0.5-1.0 секунди на лунку. Результати можна зчитувати не пізніше тридцяти (30) хвилин після додавання сигнального розчину.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації ХГЛ в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU (відносна світлова одиниця), отримані з роздруківки мікропланшетного люмінометра, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібратора сироватки проти відповідної концентрації ХГЛ у мМО/мл (mIU/ml).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію ХГЛ для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у мМО/мл (mIU/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублікатів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середнє RLU (10164) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації ХГЛ (19.4 мМО/мл (mIU/ml)) (див. Рисунок 1).

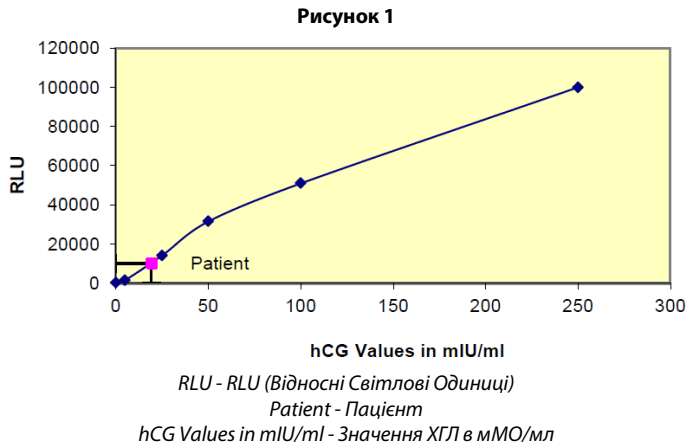
Примітка: Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку. Для дублікатів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено (див. Рисунок 1).

Приклад 1

I.D. Зразка	№ лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (мМО/мл (mIU/ml))
Калібратор А	A1	188	212	0
	B1	237		
Калібратор В	C1	1692	1632	5
	D1	1571		
Калібратор С	E1	14536	14190	25
	F1	13844		
Калібратор D	G1	30646	31541	50
	H1	32435		

Калібратор E	A2	52048	50971	100
	B2	49893		
Калібратор F	C2	97860	100000	200
	D2	102140		
Контроль 1	E2	1113	1167	3.7
	F2	1222		
Контроль 2	G2	77769	78850	171.5
	H2	79931		
Зразок	A3	9889	10164	19.4
	B3	10439		

*Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунку 1, наведені лише для ілюстрації і не повинні використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора F (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

1. Крива доза-відповідь має бути в межах встановлених параметрів.
2. Чотири з шести півів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

12.1 Ефективність аналізу

1. Для досягнення відтворюваних результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній лунці.
2. Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
5. Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
6. Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадіях промивання може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
7. Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
8. Зразки пацієнта з концентрацією ХГЛ понад 250 мМО/мл (mIU/ml) можна розвести та повторно аналізувати. Прийнятними розчинниками є нормальна чоловіча сироватка (ХГЛ < 1 мМО/мл (mIU/ml)), розчин «0» калібратора та інші розчини розчинника ХГЛ, які продає Monobind. Концентрацію зразка отримують шляхом множення результату на коефіцієнт розведення.
9. Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.

10. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
11. Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
2. Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
3. Реагенти з тестового набору були сформульовані таким чином, щоб максимально усунути інтерференцію; однак потенційна взаємодія між поодинокими видами сироватки та тестовими реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто спричиняють ці взаємодії та, як відомо, є проблемою для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноаналізів» Clin. Chem. 1988:3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, історією захворювання та іншими клінічними даними. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
4. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
5. Якщо тестові набори змінено, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, Monobind не несе відповідальності.
6. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.
7. Хібнопозитивні результати можуть виникнути за наявності різноманітних трофобластичних і нетрофобластичних пухлин, які секретують ХГЛ. Тому можливість неоплазії, що секретує ХГЛ, слід усунути до діагностики вагітності.
8. Також хібнопозитивні результати можуть спостерігатися під час аналізу зразків від осіб, які приймають препарати Пегонал* і Кломід**. Крім того, після Пергоналу часто признається ін'єкція ХГЛ.
9. Спонтанні мікробороти та позаматкова вагітність, як правило, мають значення, нижчі, ніж очікувалося під час нормальної вагітності, тоді як дещо вищі значення часто спостерігаються при багатоплідній вагітності.^{4,5,6}
10. Після терапевтичного абортів рівень ХГЛ, який визначається, може зберігатися протягом трьох-чотирьох тижнів. Швидкість зникнення ХГЛ після спонтанного аборту буде змінюватись залежно від кількості життєздатного залишкового трофобласта.^{4,5,6,7}
11. **Показник ХГЛ сам по собі не має діагностичного значення** і повинен використовуватися лише разом з іншими клінічними проявами (спостереженнями) та діагностичними процедурами.

*Пегонал є зареєстрованою торговою маркою Serono Laboratories, Inc.

**Кломід є зареєстрованою торговою маркою Merriell-National Laboratories.

13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ТА ЗНАЧЕННЯ

Було проведено дослідження явно нормальної дорослої популяції, щоб визначити очікувані значення для Тест-системи ХГЛ AccuLite® IXЛА. Середні значення (X), стандартні відхилення (σ) та очікувані діапазони (±2 SD) представлені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1	
Очікувані значення для ХГЛ (в мМО/мл (mIU/ml) (3-й IS 75/537)	
Кількість	50
Середнє значення (X)	2.3
Стандартне відхилення (σ)	1.6
Очікувані діапазони (±2 σ)	0.01-5.5

Очікувані рівні ХГЛ під час нормальної вагітності (3) наведені в Таблиці 2.

ТАБЛИЦЯ 2

Очікувані значення для рівнів ХГЛ нормальної вагітності (в мМО/мл (mIU/ml)) (3-й IS 75/537)

1-й тиждень	10-30
2-й тиждень	30-100
3-й тиждень	100-1000
4-й тиждень	1000-10000
2&3 місяць	30000-100000
2-й триместр	10000 - 30000
3-й триместр	5000-15000

Значення АФП, ХГЛ та ЕЗ для нормальної здорової популяції та вагітних жінок під час гестаційного циклу наведено в Таблиці 3. Значення, зображені нижче, представляють обмежені дані внутрішніх досліджень відповідно до опублікованої літератури.^{8,9,10}

ТАБЛИЦЯ 3

Середні значення під час вагітності

Вагітність (тиждень)	ХГЛ (МО/мл (IU/ml))
15	40.88
16	33.87
17	28.71
18	26.74
19	18.76
20	19.24
21	23.46

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які, як очікується, буде знайдено даним методом для популяції «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, що тестується, і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, лише до тих пір, поки внутрішній діапазон не буде визначений аналітиками за допомогою методу з корінним населенням території, в якій розташована лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність Тест-системи ХГЛ AccuLite® ІХЛА в аналізі та між аналізами визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів контрольної сироватки. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 4 і Таблиці 5.

ТАБЛИЦЯ 4

Точність в аналізі (Значення в мМО/мл (mIU/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	20	3.6	0.26	7.3
Рівень 2	20	18.7	0.64	3.4
Рівень 3	20	193.9	11.37	5.9

ТАБЛИЦЯ 5

Точність між аналізами* (Значення в мМО/мл (mIU/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	20	4.4	0.41	9.4
Рівень 2	20	21.0	1.84	8.8
Рівень 3	20	189.4	14.62	7.7

*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях.

14.2 Чутливість

Чутливість (межу виявлення) було встановлено визначенням варіабельності сироваткового калібратора 0 мМО/мл (mIU/ml) та за допомогою статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози. Було визначено, що вона становить 0.016 мМО/мл (mIU/ml).

14.3 Достовірність

Цей метод було порівняно з референсним ферментним імуноаналізом. Було проведено аналіз біологічних зразків здорової популяції і вагітних жінок. Загальна кількість таких зразків становила 88. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для цього методу в порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведені в Таблиці 6.

ТАБЛИЦЯ 6

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind	28.5	$y = -1.020 + 0.98(x)$	0.954
Референсний	30.2		

Була визначена тільки незначна розбіжність між цією процедурою та референсним методом, що доводить близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції демонструють високу узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Перехресну реактивність Тест-системи ХГЛ AccuLite® ІХЛА з вибраними речовинами оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозою речовини, що інтерферує, до дози хоріонічного гонадотропіну, необхідної для отримання тієї ж інтенсивності світла.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
Хоріонічний гонадотропін (ХГ)	1.0000	-
β-субодиниця ХГЛ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Фолітропін (ФСГ людини)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Лютропін гормон (ХГЛ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Тиреотропін (ТТГ людини)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)

15.0 ЛІТЕРАТУРА

1. Kosasa T.S., "Measurement of Human Luteinizing Hormone, *Journal of Reproductive Medicine*, 26, 201-6. (1981).
2. Danzer H., Braunstein G.D., et al., "Maternal Serum Human Chorionic Gonadotropic Concentrations and Fetal Sex Predictions, *Fertility and Sterility*, 34, 336-40. (1980).
3. Braunstein G.D., et al., "Serum Human Luteinizing Hormone Levels through Normal Pregnancy", *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 126, 678-81. (1976).
4. Goldstein D.P., and Kosasa T.S., "The Subunit Radioimmunoassay for LH Clinical Application", *Gynecology*, 6, 145-84. (1975).
5. Batzer F., "Hormonal Evaluation of Early Pregnancy", *Fertility and Sterility* 34, 1-12. (1980).
6. Braunstein, G.D., et al., "First-Trimester Luteinizing Hormone Measurements as an Aid to the Diagnosis of Early Pregnancy Disorders", *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 131, 25-32. (1978).
7. Lenton E., Neal L. and Sulaiman R., "Plasma Concentrations of Human Gonadotropin from the time of Implantation until the Second Week of Pregnancy", *Fertility and Sterility* 37, 773-78. (1982).
8. Canick JA, Rish S. 'The accuracy of assigned risks in maternal serum screening', *Prenatal Diagnosis*; 18:413-415 (1998).
9. NIH State-of-the Science Conference Statement on Management of Menopause-Related Symptoms. NIH Consensus State Sci Statements. Mar 21-23; 22(1), 1-38 (2005).
10. Tietz NW, ED: *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd Ed, Philadelphia, WA Saunders Co (1995).



ВИРОБНИК

MONOBIND INC. 100 North Pointe Dr. Lake Forest, CA 92630 - USA Phone: 949.951.2665 Fax: 949.951.3539 www.monobind.com	МОНОБАЙНД ІНК 100 Норд Поінт Драйв Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США Тел.: 949.951.2665 Факс: 949.951.3539 www.monobind.com
--	--



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

