

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ДИГІДРОТЕСТОСТЕРОН (ОПТИМІЗОВАНИЙ) ELISA

DHT-optimized

Кат. №: **EIA-5761**

Дата виходу інструкції: **2022-12-19**

Кількість тестів: **96**

Версія: **4.0**



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

1. ВСТУП

Набір **DRG Дигідротестостерон (оптимізований) ELISA** - це ручний імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання загального 5 α дигідротестостерону (ДГТ) у сироватці або плазмі людини (ЕДТА, літій-гепарин або цитратна плазма).

Для діагностики *in vitro*. Для лабораторного професійного використання.

Набір **призначений для використання** як допоміжний засіб для діагностики гіпогонадізму у чоловіків, вірилізації у жінок, дефіциту метаболізму стероїдів (наприклад, дефіцит 5-альфа-редуктази), а також для моніторингу замісної гормональної терапії для осіб, яким потрібна інформація про одне або більше з наступного:

конкретна інформація, яка має бути надана в контексті:

- фізіологічний або патологічний стан;
- вроджені фізичні або розумові вади;
- схильність до захворювання або захворювання;
- прогноз відповіді або реакції на лікування;
- визначення або моніторинг терапевтичних заходів;

Прилад **не призначений** для виявлення пухлин яєчок.

1.1 Наукова обґрунтованість

ДГТ є потужним андрогенним статевим гормоном, який синтезується з тестостерону двома ізоферментами 5 α -редуктази, головним чином у клітинах Лейдига яєчок, а також у наднирковій залозі, передміхуровій залозі та меншою мірою в яєчниках (1). Разом з тестостероном, андростендіоном і дигідроепіандростендіоном (ДГЕА) ДГТ належить до сімейства андрогенів стероїдних гормонів, які діють шляхом зв'язування з внутрішньоклітинними рецепторами андрогенів (РА) (2). ДГТ і тестостерон зв'язуються з такою ж високою спорідненістю до РА, але ДГТ є більш потужним андрогеном через більш ефективну стимуляцію кофактора РА (3). Активність РА регулює ріст передміхурової залози, кісткову та м'язову масу та сперматогенез.

Андрогени циркулюють у крові у зв'язках з білками, особливо з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ) і альбуміном, але слідові кількості цих стероїдів циркулюють у незв'язаній формі та називаються вільними фракціями гормонів (4). Основним органом нейтралізації андрогенів є печінка, а глюкуроніди андрогенів виводяться нирками (5). Під час ембріогенезу ДГТ відіграє важливу роль у формуванні зовнішніх статевих органів чоловіка, тоді як у дорослих ДГТ діє як основний андроген у простаті та волоссяних фолікулах. Він відповідає за чоловічі вторинні статеві ознаки, такі як поглиблення голосових зв'язок, чоловіче волосся та чоловічий статевий потяг і функції. Рівень ДГТ високий у чоловіків-підлітків і повільно знижується з віком. Рівень ДГТ дуже низький у жінок і не змінюється протягом менструального циклу, але знижується у фазі постменопаузи (6).

Клінічні висновки:

У чоловіків дуже низькі рівні ДГТ у плазмі виявляються у пацієнтів із аплазією зародкових клітин, азооспермією, анорхією, синдромом Клайнфельтера або дефіцитом 5 α -редуктази, аутосомно-рецесивним генетичним захворюванням, яке призводить до неадекватної диференціації ДГТ-залежних периферичних тканин (6,7). Вважається, що ДГТ є причинним фактором прогресування гірсутизму, андрогенної алопеції, доброякісної гіперплазії передміхурової залози та раку передміхурової залози (8,9). У жінок, пацієнтки з ідіопатичним гірсутизмом або полікістозом яєчників (ПКО) демонструють значно вищі рівні ДГТ і тестостерону порівняно зі здоровими особами (10,11). У жінок із

підвищеним рівнем ДГТ можуть розвинути певні андрогінні чоловічі вторинні статеві ознаки, включаючи звичний голос і волосся на обличчі.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір **DRG Дигідротестостерон (оптимізований) ELISA** - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на **принципі конкурентного зв'язування**.

Лунки мікропланшета покриті поліклональним антитілом, спрямованим на антигенні сайти молекули ДГТ.

Під час першої інкубації ДГТ у доданому зразку конкурує з доданим ферментним кон'югатом, ДГТ, кон'югованим із пероксидазою хрому, за зв'язування з нанесеним антитілом.

Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин твердої фази інкубують із розчином субстрату. Колориметричну реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину та вимірюють оптичну густину (ОГ) отриманого продукту жовтого забарвлення. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації аналіту в зразку.

Стандартна крива отримується шляхом побудови графіка значень ОГ проти концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
- Перед початком аналізу, повністю та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте тільки дійсну версію інструкції, яка постачається з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
- Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекоменується не міняти місцями лунки різних планшетів навіть однієї партії. Набори могли транспортуватися або зберігатися в різних умовах, і характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятись.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці.
- Не використовуйте повторно мікротитраційні лунки.
- Реагенти інших виробників не можна використовувати разом з реагентами цього тест-набору.
- Усі реагенти в цьому наборі - це прозорі рідини, розчин субстрату прозорий і безбарвний. Зміни в його зовнішньому вигляді можуть вплинути на продуктивність тесту. У такому випадку зверніться до DRG.
- Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати хибні результати.
- Перед початком тесту дайте реагентам досягти кімнатної температури (від 20 °C (°C) до 26 °C (°C)). Температура впливатиме на показники оптичної густини аналізу.
- Використання всіх вказаних об'ємів повинно виконуватися відповідно до протоколу. Оптиміальні результати тесту можна отримати тільки після використання відкаліброваних дозаторів та мікропланшетного зчитувача.
- Використовуйте контейнери лише для окремих реагентів. Особливо це стосується контейнерів для субстратів. Використання контейнера для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може змінити колір розчину. Не переливайте реагенти назад у оригінальні флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагента.

Загальні застереження

- Дотримуйтеся належної лабораторної практики та правил безпеки.
- Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте попадання реагентів і зразків на шкіру та слизові оболонки.
- Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де працюють із зразками або реагентами для набору.
- Одягайте лабораторні халати та одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами та, якщо необхідно, захисні окуляри.

Інформація про біобезпеку

- Усі реагенти цього тестового набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані та підтверджені, що є негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та ВГС за процедурами, затвердженими FDA. Однак, жоден відомий метод тестування не може гарантувати повну впевненість у відсутності збудника інфекції.
- Набір містить матеріал тваринного походження, і сертифікований як такий, що вільний від інфекційних або заразних захворювань і шкідливих паразитів.
- Компоненти великої рогатої худоби походять із країн, де не було повідомлень про захворювання губчатою енцефалопатією великої рогатої худоби.

- З усіма матеріалами та зразками людського або тваринного походження слід поводитися так, ніби вони можуть передавати інфекційні захворювання.
- Робота має здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями щодо біологічної небезпеки та безпеки регулювання. Відходи необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил і норм.

Інформація про хімічну небезпеку та класифікацію небезпек

- Деякі реагенти містять консерванти в незадекларованих концентраціях. Тим не менш, у разі потрапляння в очі або на шкіру негайно промийте водою.
- Розчин субстрату містить інгредієнт у незадекларованих концентраціях, який викликає серйозне подразнення очей. У разі можливого контакту з очима негайно обережно і ретельно промийте очі водою. Після контакту зі шкірою промийте великою кількістю води. Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.
- Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0.5 М (М) H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
- Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій з безпеки або вимог.
- Цей продукт не містить речовин, які мають канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) властивості.

Усі реагенти цього тест-набору НЕ містять небезпечних речовин у концентраціях, які підлягають декларуванню, класифікації та маркування не потрібні. Для отримання детальної інформації, зверніться до Паспорту безпечності, який можна отримати за запитом безпосередньо від DRG.

4. МАТЕРІАЛИ

4.1 Матеріали, що постачаються у наборі

Символ	Кількість	Опис	Підготовка
Мікротитраційні лунки	12 x 8 лунк (відривних)	Мікротитраційний планшет, Покритий антитілом до ДГТ (поліклональним).	Готовий до використання
Герметизуюча плівка	1 x	Прозора поліетиленова плівка для накривання лунок під час інкубації при 37 °C (°C).	
Нульовий стандарт	1 x 3 мл (mL)	Нульовий стандарт* 0 пг/мл (pg/mL)	Готовий до використання
Стандарт (Стандарт 1-5)	5 x 1 мл (mL)	Стандарти* Концентрації: 25-100-250-625-1500 пг/мл (pg/mL) Відкалібровані за таким референсним матеріалом: <i>Cerilliant D-073</i>	Готовий до використання
Контроль низький та контроль високий	2 x 1 мл (mL)	Контролі* Контрольні значення та діапазони можна знайти на етикетці флакона або в Сертифікаті аналізу.	Готовий до використання
Ферментний кон'югат	1 x 0.7 мл (mL)	Концентрат ферментного кон'югату 10X* ДГТ, кон'югований з пероксидазою хрому. Зеленого кольору.	Див. «Підготовка реагентів»
Розчинник кон'югату	1 x 5.6 мл (mL)	Розчинник кон'югату* Червоного кольору.	Готовий до використання
Розчин субстрату	1 x 14 мл (mL)	Розчин субстрату Містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ). Зберігати подалі від прямих сонячних променів.	Готовий до використання
Стоп розчин	1 x 14 мл (mL)	Стоп розчин Містить 0.5 М (М) H ₂ SO ₄ . Уникайте контакту зі стоп-розчином. Він може викликати подразнення шкіри та опіки.	Готовий до використання
Промивний розчин	1 x 30 мл (mL)	Промивний розчин* 40X концентрований	Див. «Підготовка реагентів»
	1x	Інструкція з використання	
	1x	Сертифікат аналізу (CoA)	
		*Містить нертутний консервант.	

4.2 Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Мікропланшетний відкалібрований зчитувач (450 нм (nm), з референсною довжиною хвилі при 620 - 630 нм (nm))
- Відкалібровані змінні прецизійні мікродозатори
- Інкубатор на 37 °C (°C)
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок мікротитраційного планшета
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Зберігання та стабільність набору

Невідкриті набори та реагенти, а також **відкриті реагенти** необхідно зберігати при температурі від 2 °C (°C) до 8 °C (°C).

Мікропланшет слід завжди зберігати в алюмінієвому пакеті, що закривається, і містить осушувач. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Мікропланшет складається з 12 окремих стрипів. Кожен стрип можна розділити на 8 окремих лунок. Невикористані лунки необхідно негайно повернути в алюмінієвий пакет із осушувачем і зберігати знову щільно закритими при температурі від 2 °C (°C) до 8 °C (°C). Після відкриття флакони з реагентами необхідно знову щільно закрити.

	Температура зберігання	Стабільність
Невідкриті набори та невідкриті реагенти	Від 2 °C (°C) до 8 °C (°C)	До закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці. Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності!
Відкритий набір	Від 2 °C (°C) до 8 °C (°C)	8 тижнів

4.4 Підготовка реагентів

Доведіть усі реагенти та необхідну кількість стрипів до кімнатної температури (КТ, 20 °C (°C) - 26 °C (°C)) перед використанням.

Промивний розчин

Додайте дистильовану воду до 40X концентрованого Промивного розчину. Розведіть 30 мл (mL) концентрованого Промивного розчину з 1170 мл (mL) дистильованої води до кінцевого об'єму 1200 мл (mL).

Стабільність після розведення:	при 20 °C (°C) - 26 °C (°C)	1 тиждень
--------------------------------	-----------------------------	-----------

Ферментний кон'югат

Розведіть концентрат Ферментного кон'югату **1:10** у Розчиннику кон'югату.

Стабільність після розведення:	при 2 °C (°C) - 8 °C (°C)	1 тиждень у герметично закритому контейнері
--------------------------------	---------------------------	---

Приклад:

Якщо використовується увесь планшет, розведіть 0.36 мл (mL) Ферментного кон'югату 10X конц. з 3.24 мл (mL) Розчинника кон'югату до загального об'єму 3.6 мл (mL).

Якщо увесь планшет не використовується за один раз, приготуйте необхідну кількість Ферментного кон'югату, змішавши Ферментний кон'югат 10X конц. з Розчинником кон'югату, як показано в таблиці:

Кількість стрипів	Ферментний кон'югат 10X конц. (мкл (µL))	Розчинник кон'югату (мл (mL))
1	30	0.27
2	60	0.54
4	120	1.08
6	180	1.62
8	240	2.16
10	300	2.70
12	360	3.24

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору або усіх використаних матеріалів/реагентів слід проводити відповідно до національних вимог. Конкретну інформацію про цей продукт можете знайти у Паспорті безпечності матеріалів, розділ 13.

4.6 Пошкоджені тестові набори

У разі виникнення серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, компанію DRG слід проінформувати у письмовій формі не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені

окремі компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Їх потрібно зберігати, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗАБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

У цьому аналізі можна використовувати наступний матеріал зразка:

Сироватка або плазма людини (ЕДТА плазма, літій-гепаринова плазма або цитратна плазма).

Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі. Загалом слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір зразка

Сироватка: Проведіть забір крові шляхом венепункції (напр. Sarstedt Monovette для сироватки), дозволять їй згорнутися, та відділіть сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не центрифугуйте, поки кров повністю не згорнеться. Для зразків крові пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію, потрібно більше часу для згортання.

Плазма: Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідно підготовленою плазмою), і негайно після забору центрифугувати.

Цільну кров не заморожувати перед центрифугуванням.

5.2 Зберігання зразків

Зразки потрібно зберігати щільно закритими до тестування. Якщо зберігати зразки замороженими, то їх слід заморожувати тільки один раз. Розморожені зразки слід перевернути кілька разів перед тестуванням.

Стабільність	при 2 °C (°C) - 8 °C (°C)	5 днів
	при -20 °C (°C) (в аліквотах)	до 12 місяців

5.3 Підготовка зразків

Зразки можна аналізувати без додаткової підготовки.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Зауваження щодо процедури

- Всі реагенти та зразки слід довести до кімнатної температури (20 °C (°C) - 26 °C (°C)) перед використанням.
- Усі реагенти слід перемішати без утворення піни.
- Не міняйте ковпачки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути переносу.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та хибно підвищених результатів, дозуйте зразки пацієнта та вносьте кон'югат акуратно на дно лунок, не розбризкуючи його.
- Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити надійні результати тесту.
- Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додавайте реагенти одразу після завершення етапів промивання.
- Після початку тесту всі етапи слід проводити без перерв і в однаковій послідовності для кожного кроку.
- Ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.
- Оптична густина - це функція часу інкубації та температури. Дотримуйтеся часу і температури інкубації, як зазначено у розділі «Процедура тестування».
- Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, ковпачки зняті, всі необхідні лунки закріплені на тримачі і т. д. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без переривання.
- Під час інкубації при 37 °C (°C) накрийте мікротитраційні стрипи плівкою, щоб уникнути випаровування.

Важливе зауваження щодо процедури промивання:

Промивання є критичним. Не промиті належним чином лунки дадуть помилкові результати. Чутливість і точність цього аналізу значною мірою залежить від правильного виконання процедури промивання!

Перевірте продуктивність за допомогою повністю автоматизованих пристроїв:

Можливе автоматизоване тестування з використанням повністю автоматизованих пристроїв аналізу відкритої системи. Однак, поєднання повинно бути підтверджено користувачем.

6.2 Процедура тестування

Кожен цикл повинен включати стандартну криву. Контролі служать засобами внутрішнього контролю надійності процедури тестування. Їх необхідно аналізувати під час кожного запуску.

Наведена процедура тестування описує ручну обробку.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитраційних лунок на тримачі.
2. Дозуйте **75 мкл (µL)** кожного **Стандарту, Контролю** та **зразка з новими одноразовими наконечниками** у відповідні лунки.
3. Додайте **25 мкл (µL) Ферментного кон'югату** у кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. Важливо добре перемішати на цьому етапі.
4. Накрийте лунки герметичною плівкою або еквівалентом. Інкубуйте **протягом 60 хвилин при 37°C (°C)**.
5. Промийте лунки наступним чином:
Якщо етап промивання виконується **вручну**:
Швидко витрусуйте вміст лунки.
Промийте лунки **3 рази з 300 мкл (µL)** розведеного **Промивного розчину** на лунку.

Якщо використовується **автоматичний вошер для промивання планшетів**:

Промийте лунки **3 рази з 400 мкл (µL)** розведеного **Промивного розчину** на лунку.

Наприкінці етапу промивання завжди різко витрусуйте лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі!

6. Додати **100 мкл (µL) Розчину субстрату** у кожну лунку.
7. Інкубувати протягом **15 хвилин** при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл (µL) Стоп-розчину** у кожну лунку.
9. Визначіть оптичну густина (ОГ) кожної лунки при **450 нм (nm) (зчитування) та при 620-630 нм (nm) (рекомендується фонове віднімання)** за допомогою зчитувача мікропланшетів. Рекомендується зчитувати усі лунки **протягом 10 хвилин** після додавання **Стоп-розчину**.

6.3 Обчислення результатів

1. Концентрацію зразків можна зчитати безпосередньо зі стандартної кривої.
2. Для визначень в дублях, необхідно отримати середнє значення двох значень оптичної густини (ОГ) для кожного стандарту, контролю та зразка пацієнта. Якщо два значення суттєво відрізняються одне від одного, DRG рекомендує повторно тестувати зразки.
3. Зразки з концентраціями, що перевищують найвищий стандарт, можна додатково розвести **Нульовим стандартом** і повторно проаналізувати як описано в «Процедурі тестування», або зазначити як > 1500 пг/мл (pg/mL). Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно враховувати.
(Приклад: розведення 1:2: 75 мкл (µL) зразка + 75 мкл (µL) Нульового стандарту). Ми рекомендуємо розводити зразки не більше, ніж 1:4.
4. **Автоматичний метод:**
Результати в інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою логістичної кривої чотирьох параметрів (4PL). (Переважаючими методами є 4PL Rodbard або 4PL Marquardt). Інші функції аналізу даних можуть дати дещо інші результати.
5. **Ручний метод:**
Використовуючи напівлогарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, відклавши значення ОГ (середнє), отримане для кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням ОГ на вертикальній (Y) осі та концентрацію на горизонтальній (X) осі. Визначте відповідну концентрацію зразка за стандартною кривою, використовуючи (середнє) значення ОГ для кожного зразка.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації та **не можуть** бути використані замість отримання даних для аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм (nm))
Нульовий Стандарт (0 пг/мл (pg/mL))	2.409
Стандарт 1 (25 пг/мл (pg/mL))	1.939
Стандарт 2 (100 пг/мл (pg/mL))	1.364
Стандарт 3 (250 пг/мл (pg/mL))	0.869
Стандарт 4 (625 пг/мл (pg/mL))	0.449
Стандарт 5 (1500 пг/мл (pg/mL))	0.189

7. РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої референсні значення.

У дослідженні, проведеному із явно здоровими дорослими особами, за допомогою DRG ДГТ (оптимізований) ELISA, були отримані наступні дані:

Населення	n	Діапазон (пг/мл (pg/mL))	Середнє (пг/мл (pg/mL))	2.5 ^а - 97.5 ^а Перцентиль (пг/мл (pg/mL))	Медіана (пг/мл (pg/mL))
Чоловіки	123	135-1365	394	175-913	349
Жінки у пременопаузі	77	59-572	236	78-536	209
Жінки у постменопаузі	45	20-281	127	33-276	120

Значення вище або нижче контрольного діапазону слід розглядати як підозрілі та такі, що потребують додаткового тестування. Результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускали з кожною калібрувальною кривою. Статистично значну кількість контролів слід перевірити, щоб встановити середні значення та допустимі діапазони для забезпечення належних показників.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних норм. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як на нормальному, так і на патологічному рівні. Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені у сертифікаті контролю якості, який додається до набору. Значення та діапазони, зазначені в Сертифікаті контролю якості, завжди відносяться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для забезпечення точності результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазнам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: Пристрої для дозування та вимірювання часу; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Якщо ви перевірили вищевказані пункти і не знайшли жодної помилки, зверніться безпосередньо до свого дистриб'ютора або до DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність в аналізі:

Речовина	Протестована концентрація (нг/мл (ng/mL))	Середнє перехресної реактивності (%)
17-ОН-Прогестерон	20	0.0
Альдостерон	1	0.0
Андростенедіон	10	0.67
Кортикостерон	1	0.05
Даназол	1	0.0
ДГЕА	30	0.09
ДГЕА-S	10000	0.01
Естрадіол	2	0.0
Естріол	40	0.44
Естрон	2.4	0.0
Етистерон	1	0.0
Прогестерон	40	0.0
Тестостерон	8.5	3.22

9.2 Чутливість

Аналітична чутливість [Середнє ОГ (Нульовий Стандарт) - 2 x СВ]	6.82 пг/мл (pg/mL)
Межа бланку (LoB)	4.91 пг/мл (pg/mL)
Межа виявлення (LoD)	15.43 пг/мл (pg/mL)
Межа кількісного визначення (LoQ)	33.68 пг/мл (pg/mL)
Діапазон вимірювання	15.43 пг/мл (pg/mL) - 1500 пг/мл (pg/mL)

9.3 Відтворюваність

9.3.1 Точність в аналізі

Точність ІФА DRG в межах аналізу була визначена з 3 зразками, що охоплюють повний діапазон вимірювань в 1 запуску у 20 повторях на запуск. КВ розраховували як середнє значення КВ 20 повторів.

Зразок	n	Середнє (пг/мл (pg/mL))	КВ %
1	20	230.07	7.4
2	20	489.11	9.1
3	20	853.36	7.5

9.3.2 Точність між аналізами

Варіабельність між аналізами ІФА DRG визначали з 3 зразками, що охоплюють повний діапазон вимірювань. 3 зразки вимірювали в 4 незалежних запусках з 10 повторами на запуск. Було згенеровано 40 точок даних на зразок.

Зразок	n	Середнє (пг/мл (pg/mL))	КВ %
1	40	276.19	14.0
2	40	438.38	12.0
3	40	840.30	14.8

9.3.3 Точність між лотами

Варіабельність між лотами була визначена 6 аналізами 3 зразків у 3 різних лотах наборів.

Зразок	n	Середнє (пг/мл (pg/mL))	КВ %
1	18	95.64	7.8
2	18	210.86	11.1
3	18	742.98	7.3

9.4 Відновлення

Відновлення визначали шляхом додавання великої кількості аналіту до різних зразків пацієнтів, що містять різні кількості ендogenous аналіту. Відсоток відновлення визначали шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень зразків.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (пг/мл (pg/mL))	232.29	419.44	884.70
Середнє відновлення	98.6	104.7	95.9
Діапазон відновлення (%)	від	89.3	93.3
	до	105.0	114.5
		86.8	111.8

9.5 Лінійність

Зразки, що містять різні кількості аналіту, були серійно розведені Нульовим стандартом. Відсоток відновлення розраховувався порівнянням очікуваних і виміряних значень для аналіту.

Ми рекомендуємо розводити зразки не більше 1:4.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (пг/мл (pg/mL))	512.81	575.78	759.41
Середнє відновлення	102.0	110.4	90.6
Діапазон відновлення (%)	від	95.8	106.7
	до	108.2	114.2
		85.7	95.5

10. ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, якщо процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкцій із застосування та згідно з інструкціями щодо лабораторного забезпечення якості.

Будь-яке неналежне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл (mg/mL)), білірубін (до 0.5 мг/мл (mg/mL)) та тригліцериди (до 30 мг/мл (mg/mL)) не впливають на результати тесту.

10.2 Інтерференції ліків

На сьогоднішній день нам не відомі речовини (ліки), які впливають на вимірювання ДГТ у зразку.

10.3 Хук-ефект високої дози

Хук-ефект високої дози не відомий для конкурентних аналізів.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Випробування необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо

дотримуватися вказівок із забезпечення якості лабораторії та відповідних національних стандартів і/або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для підтвердження точності та прецизійності тесту.

Результати тесту дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікаціям аналізу. Якщо є сумніви чи занепокоєння щодо результату, зверніться до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з пунктами, як зазначено в розділі 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати прийнятно збігаються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід виводити терапевтичні висновки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних висновків.

11.3 Надійність

Будь-яка модифікація тестового набору та/або заміна чи змішування будь-яких компонентів різних лотів з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та валідність загального тесту. Такі модифікації та/або обміни роблять будь-які вимоги щодо заміни недійсними.

Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтом результатів лабораторних досліджень відповідно до пункту 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тестового набору під час транспортування.

11.4 Повідомлення про серйозний інцидент

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з набором, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, у якій проживає користувач та/або пацієнт.



ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH
Вул. Фрауенберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел.: +49(0) 64 21/17 00 0
Факс: +49(0) 64 21/17 00 50
www.drg-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (067) 343-67-64
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

