

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ТЕСТОСТЕРОН (У СЛИНИ) ELISA

Salivary Testosterone

Каталог. №: **SLV-3013**

Дата випуску інструкції: **2017/12**
Версія **12.0**



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

1 ВСТУП

1.1 Призначення

Набір **Тестостерон (у слині) ELISA** - імуноферментний аналіз для кількісного *діагностичного* вимірювання *in vitro* вільного активного тестостерону у слині.

Вимірювання тестостерону використовується для діагностики та лікування порушень, що стосуються чоловічих статевих гормонів (андрогенів), включаючи первинний та вторинний гіпогонадизм, затримку або передчасне статеве дозрівання, імпотенцію у чоловіків, а у жінок гірсутизм (надмірне волосся) та вірилізацію (маскулінізацію) через пухлини, полікістоз яєчників та адреногенітальні синдроми.

1.2 Короткий опис та пояснення

Тестостерон є основним андрогенним стероїдним гормоном. Він відповідає за розвиток зовнішніх статевих органів чоловіків і вторинні статеві ознаки. У жінок його основна роль - попередник естрогену. В обох статей він також здійснює анаболічні ефекти та впливає на поведінку.

У чоловіків тестостерон виділяється яєчковими клітинами Лейдига і, в незначній мірі, корою надниркових залоз. У пубертатний період тестостерон різко зростає у хлопчиків і поступово знижується, починаючи з четвертого та шостого десятижжя життя. У жінок в пременопаузі яєчники є основним джерелом тестостерону з незначним внеском надниркових залоз та периферичних тканин. Після менопаузи вироблення тестостерону в яєчниках значно знижується. Виробництво тестостерону в яєчках та яєчниках регулюється за допомогою зворотного зв'язку гіпофіза-гонади з участю лютеїнізуючого гормону (ЛГ) і, меншою мірою, інгібіни та активіни. 40-50% загального тестостерону в крові пов'язані з високою спорідненістю з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗС), тоді як 40-50% зв'язується з низькою спорідненістю до альбуміну, і лише 1-2% можна виявити як незв'язаний або вільний тестостерон.

У дитинстві надмірне вироблення тестостерону викликає передчасне статеве дозрівання у хлопчиків та маскулінізацію у дівчаток. У дорослих жінок надлишок вироблення тестостерону призводить до різного ступеня вірилізації, включаючи гірсутизм, вугри, олігоаменорею. Крім того, це може спричинити полікістоз яєчників, пухлини яєчників та надниркових залоз, гіперплазію надниркових залоз та безпліддя. У чоловіків підвищення рівня тестостерону від легкого до помірного зазвичай протікає безсимптомно, тоді як високий рівень тестостерону асоціюється з дисфункцією гіпоталамо-гіпофізарної пухлини, пухлинами яєчок, вродженою гіперплазією надниркових залоз та раком передміхурової залози.

Зниження тестостерону у жінок викликає тонкі симптоми. Вони можуть включати деяке зниження лібідо та неспецифічні зміни настрою. У чоловіків рівень тестостерону нижче контрольного діапазону свідчить про частковий або повний гіпогонадизм, викликаний або первинною, або вторинною/третинною (гіпофізарний/гіпоталамічний) яєрковою недостатністю. Низький рівень тестостерону зустрічається у пацієнтів чоловічої статі з такими захворюваннями: синдром Клайнфельтера, гіпопітуїтаризм, фемінізація яєчок, орхідектомія, крипторхізм, ферментативні дефекти та деякі аутоімунні захворювання.

2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір **Тестостерон (у слині) ELISA** - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкурентного зв'язування. Мікротитрові лунки покриті монокліональним (мишачим) антитілом, спрямованим до антигенного сайту молекули тестостерону.

Ендогенний вільний тестостерон присутній у зразку пацієнта конкурує з кон'югатом тестостерон-пероксидази хрому за зв'язування з покритим антитілом. Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається.

Кількість зв'язаного кон'югату пероксидази обернено пропорційна концентрації тестостерону у зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність кольору обернено пропорційна концентрації тестостерону у зразку пацієнта.

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані і виявлені негативними до ВІЛ I/II, HbsAg та HCV за допомогою схвалених FDA процедур. Проте, всі реагенти слід розглядати як потенційно небезпечні під час використання та утилізації.
3. Перед початком аналізу, повністю та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте тільки дійсну версію інструкції-вкладиша, яка постачається з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відривні смужки. Не використані лунки потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8°C у герметичній упаковці та використовувати з рамкою, яка постачається.
5. Піпетування зразків та реагентів потрібно проводити якомога швидше в тій самій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте контейнери тільки для одного реагенту. Це особливо стосується контейнерів для субстрату. Використання контейнера для розчину субстрату, який до того, використовувався для розчину кон'югату може спричинити забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакони так, як може відбутися забруднення реагенту.
7. Ретельно перемішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити добрі результати аналізів. Не використовуйте повторно мікролунок.
8. Не допускайте, щоб лунки висихали під час аналізу; додавайте реагенти негайно після завершення етапів промивання.
9. Почекайте поки реагенти досягнуть кімнатної температури (21°C до 26°C) перед початком тестування. Температура може вплинути на показники поглинання аналізу. Проте, на значення для зразків пацієнта не впливатиме.
10. Ніколи не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не користуйтеся косметикою у місцях обробки зразків або реагентів набору.
12. Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результати.
13. Обробка повинна здійснюватися у відповідності з процедурами, визначеними відповідними національними правилами безпеки щодо біологічної небезпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки після використання відкаліброваних піпеток та мікропланшетного зчитувача.
16. Не змішуйте або використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Не рекомендується міняти лунки різних пластин навіть одного лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах, а характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятись.
17. Уникайте контакту зі *Стоп Розчином*, який містить 0.5 M H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND, та/або MIT в якості консервантів. У випадку попадання в очі або на шкіру негайно промити водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У випадку попадання в очі, промийте достатньою кількістю води, а шкіру промийте з милом та великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. При вдиханні – виведіть людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до правил або вимог національної біологічної небезпеки.
21. Щодо інформації про небезпечні речовини, які входять до набору зверніться до Паспорта безпеки даних. Паспорт безпеки даних для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, що постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антитілом (моноклональним) до тестостерону.
2. **Стандарт (Стандарт 0-6)**, 7 флаконів, 1 мл, готові до використання;
Концентрації: 0 – 1 – 40 – 80 – 160 – 400 – 1000 пг/мл
Конверсія: пг/мл x 3.47 = пмоль/л
Стандарти відкалібровані відповідно до мас-спектрометрії.
Містить нертутий консервант.

3. **Контроль низький та високий**, 2 флакони, по 1.0 мл кожен, готові до використання;
Значення та діапазони для контролів дивитися на етикетці або Сертифікаті контролю якості.
Містить нертутний консервант.
4. **Ферментний кон'югат**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання;
Тестостерон кон'югований до пероксидази хрому;
Містить нертутний консервант.
5. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 25 мл, готовий до використання;
Тетраметилбензидин (ТМБ).
6. **Стоп-Розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 М H₂SO₄. Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
7. **Промивний розчин**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрований), див. «Підготовка реагентів».

Примітка: Додатковий *0 Стандарт* для розведення зразків доступний за запитом.

4.2 Необхідні матеріали, які не постачаються

- Мікропланшетний відкалібрований зчитувач (450 ± 10 нм)
- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки (100 мкл і 200 мкл).
- Абсорбуючий папір
- Деіонізована або дистильована вода
- Таймер (Діапазон 60 хв.)
- Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2 - 8°C закриті реагенти залишаться реактивними до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Відкриті реагенти слід зберігати при температурі 2°C - 8°C. Мікротитрові лунки потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C. Якщо герметичний мішечок відкрили, то знову щільно закрийте його.

Відкриті набори зберігають активність протягом 2 місяців, якщо зберігати як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Доведіть усі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури перед використанням.

Промивний розчин

Додати деіонізовану воду до 40X концентрованого *Промивного розчину*. Розвести 30 мл концентрованого *Промивного розчину* з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.
Розведений Промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору слід робити відповідно до національних вимог. Спеціальну інформацію про цей продукт можете знайти у Паспорті безпеки матеріалів.

4.6 Пошкодження тестових наборів

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 ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

За 30 хвилин до забору зразків слід уникати вживання їжі, пиття, жування гумок або чищення зубів. В іншому випадку рекомендується ретельно прополоскати рот холодною водою за 5 хвилин до забору зразків.

Не збирайте зразки, якщо є захворювання ротової порожнини, запалення або ураження (зараження крові).

Якщо є видиме зараження крові зразка пацієнта, його слід утилізувати, промити пристрій для відбору проб водою, почекати 10 хвилин і взяти новий зразок.

Примітка: Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

5.1 Забір зразка

Зразки слини слід збирати лише за допомогою спеціальних пристроїв для відбору зразків слини (флакон і соломка), SALI-TUBES 100 Кат. №: SLV-4158, доступно від DRG.
Не використовуйте для забору зразків пробірки Salivette.

Через циклічність секреції стероїдних гормонів важливо подбати про належний час відбору проб. Щоб уникнути довільних результатів, ми рекомендуємо завжди брати 5 зразків протягом 2-3 годин (*багаторазовий забір проб*), бажано перед їжею.

Оскільки їжа може містити значну кількість стероїдних гормонів, зразки бажано брати натщесерце. Якщо голодування є проблемою, період збору слід визначити безпосередньо перед обідом або перед вечерею.

5.2 Зберігання та підготовка зразка

Зразки слини потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C до одного тижня, а для довготривалого зберігання, їх потрібно заморозити при температурі -20°C. Повторне розморожування та заморожування не є проблемою.

Кожен зразок необхідно заморозити, розморозити та центрифугувати принаймні один раз, щоб відокремити муцини шляхом центрифугування.

Після надходження зразків у лабораторію, зразки повинні залишатися сильно замороженими принаймні на ніч. Наступного ранку заморожені зразки нагрівають до кімнатної температури і ретельно перемішують. Потім зразки необхідно центрифугувати протягом 5 - 10 хвилин (при 2000 - 3000 × g).

Тепер прозорий безбарвний супернатант легко піпетувати.

Якщо необхідно перевірити набір кількох зразків, лабораторія (після щонайменше одного циклу заморожування, розморожування та центрифугування) повинна змішати 5 окремих зразків в окремому пристрої для відбору проб і провести тестування з цієї суміші.

5.3 Розведення зразків

Якщо в початковому аналізі зразок містить більше ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити *0 стандартом* і повторно провести аналіз, як описано в Процедурі Аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід враховувати.

Приклад:

- a) розведення 1:10: 10 мкл слини + 90 мкл *0 Стандарту* (ретельно перемішати)
- b) розведення 1:100: 10 мкл розведення a) 1:10 + 90 мкл *0 Стандарту* (ретельно перемішати).

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Дуже важливо довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури перед використанням. Усі реагенти слід перемішати без утворення піни.
- Якщо тестування розпочато, то всі етапи слід пройти без перерви.
- Використовуйте новий одноразовий пластиковий наконечник для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція – це функція часу інкубації та температури. Перед початком аналізу, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришечки зняті, всі необхідні лунки закріплені на тримачі і т. д. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без переривання.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно-пропорційна до часу та температури.

6.2 Процедура тестування

Кожен пробіг повинен включати стандартну криву.

Аналіз слід проводити при кімнатній температурі (від 21 ° C до 24 ° C). Нижчі температури призведуть до явного зниження значень ОЩ.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок на тримачі.
2. Додайте **75 мкл** кожного **Стандарту**, **Контролю** та **зразків** з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Додайте **100 мкл Ферментного кон'югату** у кожен лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо повністю перемішати.
4. Інкубувати протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі.
5. Різно витрусіть вміст лунок. Промийте лунки **5 разів** з розведеним *Промивним розчином* на лунку (400 мкл на лунку), якщо використовуєте вошер для планшетів. Струсіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
Важлива примітка:
На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!
6. Додати **200 мкл Розчину субстрату** у кожен лунку.
7. Інкубувати протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл Стоп-розчину** у кожен лунку.

9. Визначить абсорбцію (ОЩ) кожної лунки при **450 ± 10 нм** за допомогою зчитувача мікротитрових планшетів. Рекомендується зчитувати усі лунки **протягом 10 хвилин** після додавання *Стон розчину*.

	12	46-50	64.3	56.8	28.6 – 127.4	23.03-127.4
	12	51-55	61.1	72.4	28.1 – 81.4	28.1-81.4
	4	56-60	79.7	79.7	68.5 – 90.8	68.5-90.8

6.3 Обчислення результатів

- Обчисліть середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
- Використовуючи напівлогарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, позначивши середнє значення поглинання, отримане з кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням поглинання на вертикальній осі (Y) та концентрацію на горизонтальній осі (X).
- Використовуючи середнє значення поглинання для кожного зразка, визначіть відповідну концентрацію за стандартною кривою.
- Автоматизований метод: результати в Інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою 4-параметричної кривої. (4 параметри Parabard Rodbard або 4 Parameter Marquardt є кращими методами.) Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.
- Концентрацію зразків можна зчитувати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за концентрацію найвищого стандарту, слід додатково розбавляти або повідомляти як >1000 пг/мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід враховувати.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

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

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0	0 пг/мл
Стандарт 1	10 пг/мл
Стандарт 2	40 пг/мл
Стандарт 3	80 пг/мл
Стандарт 4	160 пг/мл
Стандарт 5	400 пг/мл
Стандарт 6	1000 пг/мл

7 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої нормальні та патологічні значення.

Для того, щоб визначити нормальний діапазон тестостерону в слині, зразки слини, здавалися б, здорових осіб, збирали вранці та аналізували за допомогою набору ELISA тестостерон (у слині).

З цього дослідження був розрахований наступний діапазон.

Таблиця 1:

Населення	К-сть	Вік (роки)	Середнє пг/мл	Медіана (пг/мл)	2.5 ^a – 97.5 ^a Процентиль (пг/мл)	Діапазон (мін – макс.) (пг/мл)
Чоловіки	174	13-71	71.5	64.1	10.0 – 169.7	6.1 – 230.9
Жінки	67	15-73	19.8	18.9	3.5 – 44.9	3.1 – 50.2

Таблиця 2:

Населення	К-сть	Вік (роки)	Середнє пг/мл	Медіана (пг/мл)	2.5 ^a – 97.5 ^a Процентиль (пг/мл)	Діапазон (мін – макс.) (пг/мл)
Чоловіки	8	14	30.7	19.6	13.8-59.0	13.5-59.02
	22	15	47.3	43.8	12.0-125.5	8.23 – 131.1
	10	16	69.9	68.9	7.5-152.3	6.1 – 167.8
	14	17	100.3	113.4	54.1 – 157.3	53.7-170.6
	12	18	125.1	135.0	61.3-209.7	53.7-230.9
	5	19	95.5	87.2	50.8 – 156.1	46.8-162.9
	15	21-25	96.4	93.3	56.1 – 168.1	52.9-186.5
	4	26-30	96.7	81.6	70.1 – 148.9	69.9-153.7
	2	31-35	74.7	74.7	54.4 – 95.0	53.3-96.1
5	36-40	81.8	80.2	48.9 – 118.4	45.8-122.2	

Окремі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати слід співвідносити з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

Оскільки рівень тестостерону показує добові цикли, ми рекомендуємо збирати зразки щодня в одну і ту ж годину.

Крім того, ми рекомендуємо кожній лабораторії визначити свій власний діапазон для досліджуваної популяції.

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 повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контрольні як на нормальному, так і на патологічному рівні.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені у сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені в Сертифікаті контролю якості, завжди відносяться до поточної партії 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 піпетування 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 DRG.

9 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.94 – 1000 пг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини тестували на перехресну реактивність аналізу:

Речовина	Протестована концентрація (пг/мл)	Перехресна реактивність (%)
17-ОН Прогестерон	1000	1.1
Андростенедіон	1000	2.5
Кортизол	30	0.0
Дегідроепіандростерон (ДГЕА)	1440	0.0
Дигідротестостерон (ДГТ)	1000	1.1
Естрадіол	100	0.0
Естрон	300	0.0
Прогестерон	2400	0.0

9.3 Чутливість

Дослідження чутливості було розроблено відповідно до директиви CLSI EP17-A2.

Межу бланку (LoB) обчислювали:

LoB = середнє значення бланк + 1.645 (СВ бланк) = 0.94 пг/мл.

Межа виявлення (LoD); найменша концентрація аналіту, яку можна надійно відрізнити від LoB була розрахована:

LoD = LoB + 1.645 (СВ зразок з низькою концентрацією) = 2.63 пг/мл.

Межа кількісної оцінки (LoQ); найнижча фактична кількість аналіту, яку можна надійно виявити при КВ <20%) визначалася як:

LoQ = 10.07 пг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіації внутрішнього аналізу визначали шляхом 20 повторних вимірювань 3 зразків слини за один пробіг. Нижче показана варіація в межах аналізу:

Зразок	К-сть	Середнє значення (пг/мл)	КВ (%)
1	20	109.7	6.2
2	20	228.9	3.6
3	20	556.4	4.2

9.4.2 Між аналізами

Варіації між аналізами (між пробігами) визначали шляхом повторюваних вимірювань 4 зразків слини протягом 10 днів. Варіативність між аналізами показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє значення (пг/мл)	КВ (%)
1	40	80.2	10.7
2	40	231.5	7.5
3	40	574.5	5.5
4	40	923.2	6.8

9.4.3 Між лотами

Відхилення між лотами визначали шляхом триразового вимірювання 3 зразків слини в трьох різних партіях набору. Нижче показано змінюваність між лотами:

Зразок	К-сть	Середнє значення (пг/мл)	КВ (%)
1	18	146.9	4.6
2	18	267.9	14.4
3	18	586.7	11.1

9.5 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів тестостерону з відомими концентраціями у співвідношенні 1:1 до 5 різних зразків слини, що містять різну кількість ендogenous аналіту. Кожен зразок (нативний і насичений) аналізували та концентрації аналітів розраховували за стандартною кривою.

Відсоток відновлення розраховували шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенний тестостерон + доданий тестостерон) / 2; через розведення сироватки 1:2 зі спайк-матеріалом).

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	Зразок 5
Концентрація (пг/мл)	84.0	154.5	280.3	564.7	968.6
Середнє відновлення	99.7	103.3	100.9	104.5	102.0
Діапазон відновлення (%)	Від 89.8	98.8	93.0	88.8	92.4
	до 110.4	109.1	112.2	110.2	106.7

9.6 Лінійність

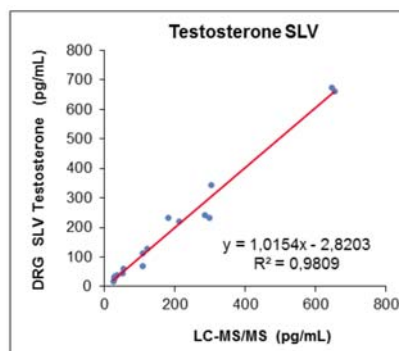
П'ять зразків слини, що містять різну кількість аналіту, послідовно розбавляли нульовим стандартом і аналізували за допомогою DRG ELISA. Відсоток відновлення розраховували шляхом порівняння очікуваних та виміряних значень для тестостерону.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	Зразок 5
Концентрація (пг/мл)	142.7	231.3	362.0	611.6	867.0
Середнє відновлення	104.5	97.7	103.8	100.2	102.1
Діапазон відновлення (%)	Від 101.6	94.3	95.4	94.6	98.7
	до 109.2	101.3	111.6	109.0	110.8

9.7 Порівняльні дослідження

Було проведено дослідження, в якому оцінювали 17 зразків слини, що були зібрані у дорослих чоловіків і жінок. Зразки аналізували за допомогою DRG ELISA та мас-спектрометра LC-MS/MS для визначення концентрації тестостерону в зразках слини.

Отримано кореляцію $r = 0,9904$ та формулу регресії $y = 1,015x - 2,8203$.



10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

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

Будь-яке неналежне поводження зі зразками або зміна цього випробування можуть вплинути на результати.

Пацієнт не повинен їсти, пити, жувати гумку або чистити зуби протягом 30 хвилин перед забором проби. В іншому випадку, потрібно ретельно прополоскати рот холодною водою за 5 хв до забору проби. Не збирайте зразки, якщо є захворювання ротової порожнини, запалення або ураження (зараження крові).

10.1 Інтерферуючі речовини

Забруднення крові більш ніж 0.16% у зразках слини вплине на результати і, зазвичай, це можна побачити на око. Концентрація азиду натрію $\geq 0.02\%$ впливає на цей аналіз та може призвести до помилкових результатів.

10.2 Інтерференції ліків

До сьогодні нам не відомі речовини (ліки), які впливають на вимірювання тестостерону у зразку.

10.3 Хук-ефект високої дози

У цьому тесті не було виявлено хук-ефекту.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

Лише для країн, де застосовується Європейська Декларація Відповідності (знак CE).

11.1 Надійність результатів

Тестування необхідно проводити точно згідно з інструкціями виробника. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Доброї лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати, в процедурі тестування, достатню кількість контролів для перевірки точності та достовірності тесту.

Результати випробувань є дійсними, тільки якщо всі контролі знаходяться в межах вказаних діапазонів, і якщо всі інші параметри випробувань також входять до заданих специфікацій аналізу. У разі виникнення будь-яких сумнівів або занепокоєння звертайтеся до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з пунктами 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли результати лабораторних досліджень у прийнятній формі узгоджуються з загальною клінічною картиною пацієнта, слід вивести терапевтичні наслідки.

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

11.3 Надійність

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обміну або змішування будь-яких компонентів різних лотів від одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на очікувані результати і обґрунтованість загального тесту. Такі зміни та / або обміни скасовують будь-які вимоги щодо заміни.

Претензії, подані внаслідок неправильного тлумачення результатів лабораторних досліджень згідно з пунктом 11.2, також є недійсними. Незалежно від того, у випадку будь-якої претензії, відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження набору, що сталися під час транспортування.



ВИРОБНИК

ДРГ Інструментс ГмбХ
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drg-diagnostics.de
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drg@drq-diagnostics.de)



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

