

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. № : **LUA-RT.FAMH.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **29-11-2019**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для напівкількісного виявлення антимюллерового гормону в цільній крові, сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці функцій яєчників.

КОРОТКИЙ ОПИС

Антимюллерів гормон (АМГ) став «молекулою моменту» в галузі репродуктивної ендокринології. Концентрація АМГ у сироватці демонструє прогресуюче зниження зі старінням жінки. Дійсно, він є цінним як засіб для покращення розуміння патофізіології яєчників і для керівництва клінічним лікуванням у широкому діапазоні станів. АМГ є ефективним показником оваріального резерву та може передбачити реакцію яєчників на контрольовану стимуляцію для жінок. Клінічна частота настання вагітності має тенденцію до збільшення зі збільшенням АМГ. Рівень АМГ у сироватці крові є точним маркером кількості ранніх антральних фолікулів яєчників і забезпечує хорошу діагностичну ефективність. У ситуаціях, коли точні ультразвукові дані недоступні, АМГ може використовуватися замість кількості фолікулів як діагностичний критерій і включений як такий у Роттердамське визначення СПКЯ.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) - це напівкількісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антимюллерового гормону в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тесту антитіла до АМГ іммобілізуються в області тестової лінії. Після додавання зразка в лунку для зразка касети, якщо АМГ присутній, він реагує з частинками колоїдного золота, покритими антитілами до АМГ, у тесті. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж довжини тесту та взаємодіє з іммобілізованими антитілами до АМГ. Якщо зразок містить АМГ, у зоні тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить АМГ, кольорова лінія не з'явиться в цій області, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, вкриті антитілами до АМГ, і антитіла до АМГ, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (з венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:

- Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
- Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу та потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
- Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Протріть першу краплю крові.
- Обережно протріть руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
- Додайте зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустіть кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 75 мкл (μL). Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Розмістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стисніть її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) до 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 1 дня після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров з пальця слід протестувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки потрібно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморожувати повторно.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, то вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.
- ЕДТА K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для забору зразка.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- | | | |
|--------------------|--------------|---------|
| • Тест-касети | • Піпетки | • Буфер |
| • Кольорова картка | • Інструкція | |

Необхідні матеріали, що не постачаються в наборі

- | | | |
|---------------------------------|--------------|----------|
| • Контейнери для забору зразків | • Центрифуга | • Таймер |
|---------------------------------|--------------|----------|
- Для цільної крові з пальця
- | | |
|-----------|--|
| • Ланцети | • Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша |
|-----------|--|

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків **сироватки або плазми**:

 - Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми** (приблизно 50 мкл (μL)) в лунку для зразка, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і включити таймер. Див. Малюнок нижче.

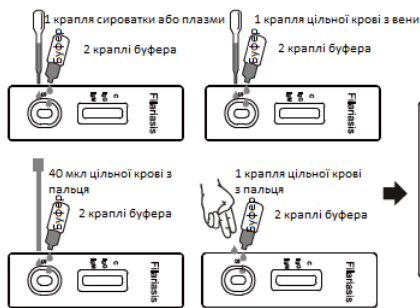
Для зразків **цільної крові з венепункції**:

 - Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові** (приблизно 75 мкл (μL)) в лунку для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) та включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

 - Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 75 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
- Дочекатися появи кольорової (-х) лінії (-й). **Зчитайте результати через 10 хвилин, порівнюючи інтенсивність Т-лінії з наданою кольоровою картою.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер після 6 місяців з моменту відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, перегляньте ілюстрацію та порівняйте інтенсивність Т-лінії з «Кольоровою картою АМГ», що входить до набору.)

Рівень АМГ			Референсний діапазон (нг/мл (ng/ml))
Нормальний			1 – 7
Патологічний	Показник нижнього резерву яєчників		<1
	Показник СПКЯ		>7

Нормальний:* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія знаходиться в області контрольної лінії (C), а інша - в області тестової лінії (T). Інтенсивність лінії в тестовій області (T) темніша за лінію 1 нг/мл (ng/ml) і світліша за лінію 7 нг/мл (ng/ml), зображену на кольоровій картці, що постачається з набором.

Патологічний:

Показник нижнього резерву яєчників: одна кольорова лінія з'являється в контрольній області (C). У тестовій області (T) не з'являється видима кольорова лінія.

Показник СПКЯ: з'являються дві кольорові лінії, одна в контрольній області (C), а інша має бути в тестовій області (T). Інтенсивність лінії в області (T) темніша за лінію 7 нг/мл (ng/ml), зображену на кольоровій картці.

Примітка. Завжди порівнюйте інтенсивність Т-лінії з «Кольоровою картою АМГ» і відповідним чином інтерпретуйте результати.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення АМГ лише у цільній крові, сироватці або плазмі.
2. Тест-касета для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) вказуватиме лише на напівкількісний рівень АМГ у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики функцій яєчників.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Лікарі повинні діагностувати синдром полікістозних яєчників (СПКЯ) шляхом поєднання детального анамнезу та діагностичних критеріїв Роттердамського консенсусу ESHRE/ASRM щодо СПКЯ.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з ІХЛА і отримали загальну точність 97.1%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Тест-касету для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з ІХЛА. Наступні результати представлені в таблиці:

Точність

Метод		ІХЛА			Загальні результати
Результати		Нижчий (<1 нг/мл (ng/ml))	Нормальний (1-7 нг/мл (ng/ml))	СПКЯ (> 7 нг/мл (ng/ml))	
Тест-касета для швидкого визначення АМГ	Нижчий (<1 нг/мл (ng/ml))	32	3	0	35
	Нормальний (1-7 нг/мл (ng/ml))	2	149	1	152
	СПКЯ (> 7 нг/мл (ng/ml))	0	0	18	18
	Загальні результати	34	152	19	205
Точність		94.1%	98.0%	94.7%	97.1%

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 3 реплікатів трьох зразків: 1 нг/мл (ng/ml), 7 нг/мл (ng/ml) і 10 нг/мл (ng/ml) позитивних. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено 3 незалежними аналізами на тих самих трьох зразках: 1 нг/мл (ng/ml), 7 нг/мл (ng/ml) і 10 нг/мл (ng/ml) позитивних. Три різні партії тест-касети для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням позитивних зразків 1 нг/мл (ng/ml), 7 нг/мл (ng/ml) і 10 нг/мл (ng/ml). Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Пережресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) пройшла тестування на інгібін-А, активін-А, ЛГ, ФСГ, TGFβ-1 позитивні зразки. Результати показали відсутність пережресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Тест-касета для швидкого визначення АМГ (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на наявність можливих інтерференційних зразків. Перешкод не спостерігалось.

Крім того, не спостерігалось впливу на зразки, що містять до 300 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, 170 мкмоль/л (μmol/l) аскорбінової кислоти, 20 мг/дл (mg/dl) ацетамінофену, 65 мг/дл (mg/dl) ацетилсаліцилової кислоти, 12 г/дл (g/dl) сироваткового альбуміну людини та 1.4 ммоль/л (mmol/l) сечової кислоти.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
вул. Петлюри, будинок 25
м. Івано-Франківськ,
76018, Україна
Тел.: +38 (067) 000-20-22
Електронна адреса: info@labua.com.ua

