Інструкція з використання

IBL International GmbH
Flughafenstraße 52 a
22335 Гамбург, Німеччина

Тел. +49 (0) 40 53 28 91-0
Факс +49 (0) 40 53 28 91-11

IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

ІФА на 5альфа-дигідротестостерон

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення 5альфа-дигідротестостерону в сироватці крові людини.

REF DB52021

Σ 96

2°C 8°C

EU: IVD CE

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1,тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
22335 Гамбург, Німеччина

Always there for you

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Для прямого кількісного визначення дигідротестостерону (ДГТ) у сироватці крові людини методом імуноферментного аналізу. Тільки для використання in vitro.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

5альфа-дигідротестостерон ІФА є конкурентним імунологічним методом. Конкуренція відбувається між ДГТ, присутнім у калібраторах, контролях і зразках, і міченим ферментом антигеном (кон'югатом) за обмежену кількість місць зв'язування антитіл проти ДГТ в лунках мікропланшета. Після етапу промивання, який видаляє незв'язані матеріали, додають ферментний субстрат, і через 30 хвилин ферментативну реакцію припиняють додаванням зупиняючого розчину. Результуюча оптична густина (ОГ), виміряна за допомогою пристрою для зчитування мікропланшетів, обернено пропорційна концентрації ДГТ у зразку. Калібрувальна крива будується за допомогою наданого набору калібраторів для безпосереднього розрахунку концентрації ДГТ у зразках і контролях.

КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Дигідротестостерон (ДГТ) є найактивнішим природним андрогеном у людини, який відіграє головну роль у розвитку первинних і вторинних статевих ознак і потенційно бере участь у безлічі інших фізіологічних процесів. Основна частина виробництва андрогенів відбувається в основному в клітинах Лейдіга яєчок. Андрогени циркулюють у крові у зв'язках з білками, особливо з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (SHBG), в результаті периферичного перетворення тестостерону, тоді як у жінок більша частина ДГТ походить від андростендіону.

Деякі з основних клінічних показань вимірювання ДГТ у сироватці крові – це дослідження затримки статевого дозрівання у чоловіків та оцінка наявності активної тканини яєчок1.

ПРОЦЕДУРНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей набір призначений лише для професійного використання та лише для використання in vitro.
2. Практикуйте належну лабораторну практику під час роботи з наборами реагентів і зразків,а саме :
   - Не піпетуйте ротом.
   - Не паліть, не пийте та не їжте в місцях, де працюють зі зразками або реагентами з набору. Одягайте захисний одяг та одноразові рукавички.
   - Ретельно вимийте руки після виконання тесту.
   - Уникати контакту з очима; використовувати захисні окуляри; у разі потрапляння в очі негайно промийте їх водою та зверніться до лікаря.
3. Користувачі повинні мати повне розуміння цього протоколу для успішного використання цього набору. Надійна робота буде досягнута лише за умови суворого та ретельного дотримання наданих інструкцій.
4. Уникайте мікробного забруднення реагентів.
5. Калібрувальну криву необхідно створювати для кожного циклу.
6. Усім клієнтам рекомендується готувати власні контрольні матеріали або пули сироваток, які слід включати в кожен цикл на високому та низькому рівні для оцінки надійності результатів.
7. Контролі (включені в набір) повинні бути включені в кожен цикл, і їх результати повинні бути в межах діапазонів, зазначених у сертифікаті контролю якості; невдалий результат контролю може свідчити про неправильні методи процедури або піпетування, неповне промивання або неправильне зберігання реагенту.
8. Якщо для розведення або відновлення зазначено використання води, використовуйте дейонізовану або дистильовану воду.
9. Усі реагенти та зразки з набору необхідно довести до кімнатної температури та обережно, але ретельно перемішати перед використанням. Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків.
10. Під час зчитування мікропланшету наявність бульбашок у лунках впливатиме на оптичну густину (ОГ). Обережно видаліть будь-які бульбашки перед виконанням кроку читання.
11. Розчин субстрату (ТМБ) чутливий до світла і повинен залишатися безбарвним за умови належного зберігання. На нестабільність або забруднення може вказувати поява синього кольору, у цьому випадку його не слід використовувати.
12. Під час дозування субстрату та стоп-розчинів не використовуйте піпетки, у яких ці рідини будуть контактувати з будь-якими металевими частинами.
13. Щоб запобігти забрудненню реагентів, використовуйте новий одноразовий наконечник піпетки для дозування кожного реагенту, зразка, калібратора та контролю.
14. Не використовуйте компоненти набору з різних партій набору під час тесту та не використовуйте будь-які компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
15. Реагенти набору слід розглядати як небезпечні відходи та утилізувати відповідно до місцевих та/або національних правил.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Набір відкалібровано для прямого визначення ДГТ у сироватці крові людини. Набір не відкалібрований для визначення ДГТ в інших зразках людського або тваринного походження.
2. Не використовуйте сильно гемолізовану, сильно ліпемічну, жовтяничну або неправильно збережену сироватку.
3. Зразки або контрольні сироватки, що містять азид або тимеросал, несумісні з цим набором, вони можуть призвести до хибних результатів.
4. Зразки сироватки з відомою низькою концентрацією (<50 пг/мл) можна використовувати для розведення зразків сироватки зі значеннями, вищими за найвищий калібратор. В іншому випадку результати можуть бути повідомлені як «>2500 пг/мл». Використання будь-якого іншого реагенту призведе до помилкових результатів.
5. Результати, отримані за допомогою цього набору, ніколи не повинні використовуватися як єдина основа для клінічного діагнозу. Наприклад, деякі ліки та поява гетерофільних антитіл у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або продуктами тваринного походження, можуть спричиняти перешкоди в імунологічних тестах. Отже, клінічний діагноз повинен включати всі аспекти минулого пацієнта, включаючи частоту контакту з тваринами/продуктами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ

БІОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА

Реагенти слід розглядати як потенційну біологічну небезпеку та поводитися з ними з такими ж запобіжними заходами, як і зі зразками крові. Усі людські зразки слід розглядати як потенційну біологічну небезпеку та поводитися з ними так, ніби вони здатні передавати інфекції та відповідно до належної лабораторної практики.

Калібратори та контролі, що постачаються разом із набором, містять оброблену плазму крові людини, перевірену схваленими методами та виявлену негативну на наявність HBsAg і антитіл до ВГС, ВІЛ 1/2 і ВІЛ NAT. Проте жоден метод тестування не може забезпечити повну впевненість у відсутності життєздатних патогенів. Тому ці компоненти слід розглядати як потенційну біологічну небезпеку та поводитися з ними з такими ж запобіжними заходами, як і з будь-яким зразком крові, дотримуючись належної лабораторної практики.

ХІМІЧНА НЕБЕЗПЕКА

Уникайте контакту з реагентами, що містять ТМБ, перекис водню та сірчану кислоту. У разі контакту з будь-яким із цих реагентів промийте великою кількістю води. ТМБ є ймовірним канцерогеном.

ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Приблизно 0,1 мл сироватки потрібно для повторного визначення. Зберіть 4-5 мл крові в пробірку з відповідним маркуванням і дайте їй згорнутися. Відцентрифугуйте та обережно видаліть шар сироватки. Зберігати при кімнатній температурі до семи днів, при 2-8°C до чотирнадцяти днів або заморожувати при температурі -20°C або нижче протягом 1 місяця.

Розглядайте всі людські зразки як можливі біологічно небезпечні матеріали та вживайте відповідних запобіжних заходів під час поводження.

ПОПЕРЕДНЯ ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Попередня обробка зразка не потрібна.

РЕАГЕНТИ ТА ОБЛАДНАННЯ ПОТРІБНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

1. Калібрована одноканальна піпетка для дозування 50 мкл.
2. Відкалібровані багатоканальні піпетки для дозування 50 мкл, 100 мкл і 150 мкл.
3. Калібрована багатоканальна піпетка для дозування 350 мкл (лише для ручного промивання).
4. Одноразові наконечники для піпеток.
5. Дистильована або дейонізована вода.
6. Рідер мікропланшетів з абсорбцією з фільтром 450 нм і верхньою межею ОГ 3,0 або більше. Автоматична мийка мікропланшетів (рекомендовано).

РЕАГЕНТИ НАДАНІ

Кількість	Символ	Компонент
1 x 12 x 8	**MTP**	Готовий до використання **мікропланшет** Один 96-лунковий (12x8) мікропланшет, покритий поліклональними антитілами, у пакеті з осушувачем, що закривається. Зберігання при 2 - 8°C. Нерозкритий: стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття: стабільний протягом чотирьох тижнів при 2 - 8°C.
1 x 15 мл	**ENZCONJ**	Готовий до використання **ферментний кон'югат** Містить кон'югат DHT-HRP у буфері на основі білка з консервантом, що не містить ртуті. Зберігання при 2 - 8°C. Нерозкритий: стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття: стабільний протягом чотирьох тижнів при 2 - 8°C
1 x 7 x 1,0 мл	**CAL A-G**	**Стандарти/калібратори A-G** Нижче наведено приблизні концентрації, точні концентрації див. на етикетках флаконів. 0, 25; 100; 250; 500; 1000; 2500 пг/мл Містить ДГТ у матриці на основі людської сироватки з нертутним консервантом. Отримано шляхом додавання в матрицю певної кількості ДГТ. Зберігання при 2 - 8°C. Нерозкритий: стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття: стабільний протягом чотирьох тижнів при 2 - 8°C.
1 x 2 x 1,0 мл	**CONTROL HIGH CONTROL LOW**	**Контроль високий і контроль низький** Готові до використання. Містить ДГТ у матриці на основі людської сироватки з нертутним консервантом. Отримано шляхом додавання в матрицю певної кількості ДГТ. Допустимі діапазони дивіться на етикетках флаконів. Зберігання при 2 - 8°C. Нерозкритий: стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття: стабільний протягом чотирьох тижнів при 2 - 8°C.
1 x 18 мл	**TMB SUBS**	Готовий до використання **розчин субстрату ТМБ**. Містить тетраметилбензидин і перекис водню в буфері, що не містить ДМФ або ДМСО. Зберігання при 2 - 8°C. Нерозкритий: стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття: стабільний протягом чотирьох тижнів при 2 - 8°C
1 x 8 мл	**TMB STOP**	**ТМБ Стор Розчин** Готовий до використання. Містить 1 M H2SO4. Зберігання при 2 - 8°C. Нерозкритий: стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття: стабільний протягом чотирьох тижнів при 2 - 8°C
2x50 мл	**WASHBUF CONC**	**Промивний буфер, концентрат (10x)** вимагає підготовки Містить буфер з неіонним миючим засобом і нертутним консервантом. Зберігання при 2 - 8°C. Нерозкритий: стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття: стабільний протягом чотирьох тижнів при 2 - 8°C. Після приготування: робочий промивний буфер стабільний протягом 2 тижнів після приготування за умови дотримання належної лабораторної практики. Щоб запобігти розвитку мікробів, контейнер, у якому готується та зберігається робочий промивний буферний розчин, має бути чистим, і рекомендується зберігати робочий промивний буферний розчин в охолоджених умовах (2–8°C), коли він не використовується. Щоб приготувати робочий промивний буфер, який використовується для промивання мікропланшету, перед використанням розведіть концентрат промивного буфера 1:10 у дистильованій або дейонізованій воді. Якщо планується використовувати весь мікропланшет, додайте 50 мл концентрату промивного буфера до 450 мл дейонізованої або дистильованої води

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Попередня обробка зразка: немає.

Перед використанням усі компоненти набору, контролі та зразки зразків повинні досягти кімнатної температури. Калібратори, контролі та зразки зразків слід аналізувати в двох примірниках. Після початку процедури всі етапи повинні бути завершені без перерви.

1. Після того, як усі компоненти набору досягнуть кімнатної температури, обережно перемішайте шляхом інверсії.
2. Підготуйте робочий промивний буфер (див. розділ «Реагенти, що входять до комплекту постачання», Концентрат промивного буфера).
3. Сплануйте лунки мікропланшету, які будуть використовуватися для калібраторів, контролів і зразків. Див. розділ «Рекомендована схема аналізу».
   Вийміть стріпи, які не використовуватимуться, із рамки мікропланшета та помістіть їх у пакет із осушувачем. Знову закрийте пакет із невикористаними стріпами та поверніть його в холодильник.
4. Прокапайте по 50 мкл кожного зразка калібратора, контролю та зразка у відповідні позначені лунки в двох примірниках.
5. Внесіть 100 мкл кон'югату DHT-HRP у кожну лунку (рекомендовано використання багатоканальної піпетки).
6. Обережно постукайте по рамці мікропланшета протягом 10 секунд, щоб перемішати вміст лунок, і інкубуйте мікропланшет при кімнатній температурі (без струшування) протягом 90 хвилин.
7. Промийте лунки за допомогою автоматичного промивача мікропланшетів (бажано) або вручну, як зазначено нижче.

Автоматично: за допомогою автоматичного промивача мікропланшетів промийте лунки 3 рази робочим промивним буфером, використовуючи 350 мкл/лунку для кожного промивання. Після промивання міцно постукайте планшет об абсорбуючий папір, щоб переконатися, що лунки висохли.

Вручну: Швидко випорожніть вміст лунок над контейнером для відходів. За допомогою багатоканальної піпетки додайте 350 мкл робочого промивного буфера в кожну лунку. Швидко вилийте вміст лунок над контейнером для відходів. Повторіть те саме, що описано вище, кроки дозування та спорожнення ще 2 рази. Після останнього часу щільно постукайте планшет об абсорбуючий папір, щоб переконатися, що лунки висохли.

8. Прокапайте 150 мкл субстрату ТМБ у кожну лунку (рекомендовано використовувати багатоканальну піпетку).
9. Інкубуйте мікропланшет при кімнатній температурі (без струшування) протягом 30 хвилин.
10. Внесіть 50 мкл стоп-розчину в кожну лунку (рекомендовано використання багатоканальної піпетки) у тому ж порядку та зі швидкістю, що використовувалися для додавання субстрату ТМБ. Обережно постукайте по рамці мікропланшета, щоб перемішати вміст лунок.
11. Виміряйте оптичну густину (поглинання) в лунках мікропланшетів за допомогою рідера для мікропланшетів, встановленого на 450 нм, протягом 20 хвилин після додавання стоп-розчину.

РОЗРАХУНКИ

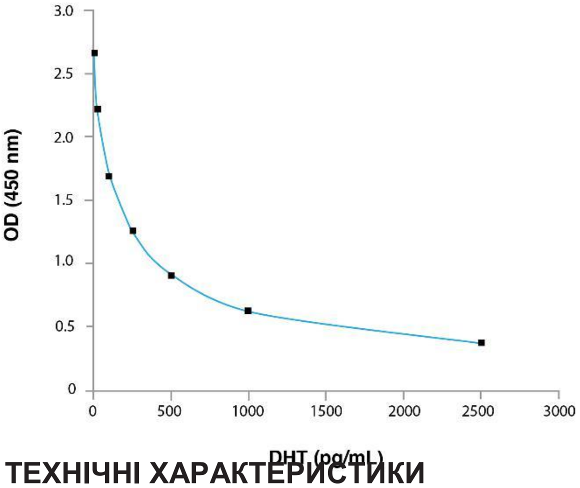
1. Обчисліть середню оптичну густину кожного зразка калібратора, контролю та зразка.
2. Використовуйте 4-параметричну або 5-параметричну криву, підібрану за допомогою програмного забезпечення для імунологічного аналізу, щоб створити криву калібратора.
3. Зчитайте значення невідомих безпосередньо з кривої калібратора.
4. Якщо показник зразка перевищує 2500 пг/мл, зверніться до розділу «Обмеження», пункт 4.

ТИПОВІ ТАБЛИЧНІ ДАНІ

Калібратор	Середня ОГ (450 нм)	Зв'язування (%)	Значення (пг/мл)
A	2,664	100	0
Б	2,225	84	25
C	1,695	64	100
Д	1,261	47	250
E	0,911	34	500
F	0,622	23	1000
G	0,372	14	2500
Невідомий	1,077	40	353

ТИПОВА КАЛІБРУВАЛЬНА КРИВА

Лише вибіркова крива.
Не використовувати для розрахунку результатів.



ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

Нижня межа виявлення була розрахована відповідно до EP17-A2. Шістдесят реплік матриці і зразки низької концентрації були проведені в незалежних тестах з трьома партіями набору. Межа фону була визначена як 9,4 пг/мл, а межа виявлення була визначена як 17 пг/мл.

СПЕЦИФІЧНІСТЬ (ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ)

Наступні сполуки були протестовані на перехресну реакцію з5α-DHT кРосс-реакція на 100%.

З'єднання	% Перехресна реактивність
5α-ДГТ	100
17-гідроксипрогестерон	<0,01
17β-естрадіол	<0,01
Альдостерон	<0,01
Андростендіон	0,6
Кортикостерон	<0,01
Кортизол	<0,01
Даназол	<0,01
ДГЕА-С	<0,01
Естріол	<0,01
Естрон	<0,01
Етістерон	0,03
Прегненолон	<0,01
Прогестерон	<0,01
Тестостерон	8.1

ВПЛИВ

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін кон'югований і некон'югований до 10 мг/дл, тригліцериди до 1500 мг/дл, біотин до 2,4 мкг/мл, HAMAS до 1,2 мкг/мл і ревматоїдний фактор до 2531 МО /мл не вплинуло на аналіз.Вплив спостерігався як для кон'югованого, так і для некон'югованого білірубіну на рівнях 20 мг/дл або вище.

ТОЧНІСТЬ

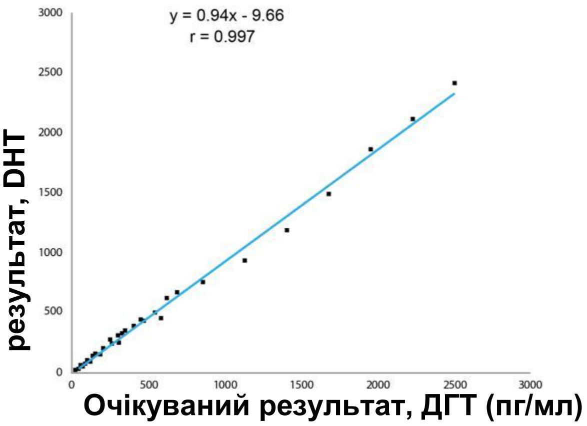
Дослідження точності було проведено відповідно до EP05-A2. Експериментальний протокол використовував схему вкладених компонентів дисперсії з 10 днями тестування, двома партіями та двома вченими на день. Кожен вчений проводив два тести на день і два повторних вимірювання за один прогін (схема 10 x 2 x 2 x 2) для кожного зразка. Результати були проаналізовані за допомогою двостороннього вкладеного дисперсійного аналізу та зведені в таблицю нижче.

Зразок	середнє (пг/мл)	В межах прогону СВ (пг/мл)	В межах прогону CV %	Між прогоном CD (пг/мл)	Між Прогоном CV %	Загальне СВ (пг/мл)	Всього CV %
1	31.4	13.7	43.7	3.3	10.5	14.1	44,9*
2	144.2	19.3	13.4	8.5	5.9	21.0	14.6
3	817,5	51.7	6.3	21.1	2.6	55.8	6.8
4	429.5	34.5	8.0	10.8	2.5	36.8	8.6
5	586.2	38.8	6.6	15.5	2.6	41.8	7.1
6	1561	90,0	5.8	24.1	1.5	94.5	6.1
7	1287	71.1	5.5	18.5	1.4	73.4	5.7

*Очікується, що зразки, близькі до межі кількісного визначення, матимуть вищу похибку. Допустима загальна похибка для зразків менше 145 пг/мл становить ± 30 пг/мл.[6]

ЛІНІЙНІСТЬ

Дослідження лінійності було проведено з чотирма зразками сироватки крові людини, що охоплювали діапазон аналізу (між 226 і 2500 пг/мл) і відповідно до рекомендацій CLSI EP06-A. Зразки розводили у зразках сироватки з низькою концентрацією ДГТ (менше 50 пг/мл) при кількох еквідистантних рівнях концентрації до десяти відсотків (1:10), тестували в двох примірниках, а результати порівнювали з прогнозованою концентрацією. Статистичний аналіз показує, що аналіз є достатньо лінійним до розведення 1:10.



ВІДНОВЛЕННЯ

Додані зразки готували шляхом додавання певної кількості ДГТ (присутнього у зразках сироватки з високим вмістом DHT) до чотирьох зразків сироватки крові пацієнта. Результати наведено в таблиці нижче:

Зразок	Концентрація Результат (пг/мл)	Концентрація збагачених Зразків (пг/мл)	Очікувана концентрація від 9:1 об./об. (пг/мл)	Відновлення%
1	**91.3**	-	-	-
	177.3	800	162.2	109.3
	230.2	1472	229.4	100.3
	313.8	2672	349.4	89,8
2	**191.6**	-	-	-
	261,0	800	252.5	103.4
	306.2	1472	319.7	95.8
	408,0	2672	439,7	92.8
3	**379,5**	-	-	-
	433.2	800	421.6	102.7
	499,5	1472	488,8	102.2
	573.3	2672	608,8	94.2
4	**360.2**	-	-	-
	383.2	800	404.2	94.8
	461,8	1472	471.4	98,0
	510.8	2672	591.4	86.4

ПОРІВНЯЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

5альфа-дигідротестостерон ІФА (y) порівнювали з методом рідинної хроматографії та тандемної мас-спектрометрії DHT (x). Порівняння 90 зразків сироватки дало наступні результати лінійної регресії з використанням відповідності Пасінга-Баблока: y = 0,78x + 73,8, r = 0,88

РЕФЕРЕНТНІ ДІАПАЗОНИ

Референтні діапазони (95%) оцінювали за зразками, отриманими від дорослих особин різного походження.

Кожна лабораторія повинна встановити власний діапазон контрольних значень.

Когорта	n	Медіана (пг/мл)	95% контрольний діапазон (пг/мл)
Дорослі чоловіки (20-89 років)	304	380	143 - 842
Дорослі жінки (18-50 років)	183	91	НВ - 596
Дорослі жінки (51-83 роки)	135	53	НВ - 431

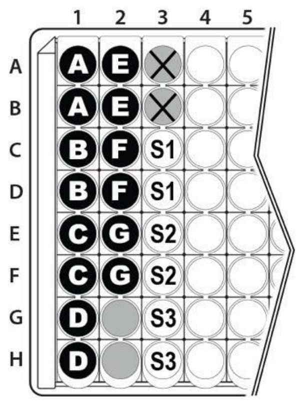
НВ = Не виявляється; нижче, ніж МВ

Референтні діапазони оцінювали за допомогою педіатричних зразків, як показано нижче. Через обмежений розмір вибірки не вдалося встановити еталонний діапазон у 95%; надається загальний асортимент. Кожна лабораторія повинна встановити власний діапазон контрольних значень.

Стать	Вік (років)	n	Загальний діапазон (пг/мл)
Чоловік	1 - 9	40	НВ – 85,7
	10 - 14	26	11.1 – 875.6
	15 - 18	14	70,3 – 1260,9
Жінка	2 - 9	40	НВ – 88,9
	10 - 14	21	22,5 – 280,6
	15 - 18	19	62,6 – 760,3

НВ = Не виявляється; нижче, ніж МВ

РЕКОМЕНДОВАНА СХЕМА АНАЛІЗУ



Легенда:

Калібратори

Контроль низький

Контроль високий

Зразки

ЛІТЕРАТУРА

1. Marchetti P, Barth, JH (2013) Клінічна біохімія дигідротестостерону. Annals of Clinical Biochemistry, 50:95-107.
2. Hong H. та ін. (2015) Афінність зв'язування глобуліну, що зв'язує статеві гормони людини, 125 структурно різноманітних хімічних речовин і порівняння їх зв'язування з рецептором андрогену, рецептором естрогену та α-фетопротеїном. Наука про токсикологію, 143:333-348.
3. Arabnezhad MR та ін. (2020), Антиандрогенний ефект 6-форміліндоло[3,2-b]карбазолу (FICZ) у клітинах LNCaP опосередковується перехресним зв'язком рецепторів арилового вуглеводню та андрогену, Steroids, 153:108508.
4. Літман Х.Й. (2006) Рівні андрогенів у сироватці чорношкірих, латиноамериканців і білих чоловіків. Журнал клінічної ендокринології та метаболізму, 91:4326-4334.
5. Bhattacharyya D та ін. (2018). Вимірювання дигідротестостерону (ДГТ) у сироватці крові для дослідницьких цілей за допомогою дериватизації та РХ-МС/МС. Thermo-Fisher Scientific. Презентація в MSACL - Щорічний конгрес з мас-спектрометрії 2018.
6. Greaves RF та ін. (2017). Гармонізація аналізу сироваткового дигідротестостерону: створення програми зовнішнього контролю якості. Clin Chem Lab Med. 55:522-529.
7. Каллум Фрейзер, Біологічна мінливість: від принципів до практики, AACC Press, 2013.
8. Сарторіус, Г., Спасевська, С., Ідан, А., Тернер, Л., Форбс, Е., Замойска, А., Аллан, К. А., Лі, Л. П., Конвей, А. Дж., Маклахлан, Р. І. і Хандельсман, Ді-Джей-. (2012), Концентрації тестостерону, дигідротестостерону та естрадіолу в сироватці крові у чоловіків похилого віку, які самі повідомляють про дуже добре здоров'я: дослідження здорових чоловіків.
   Clin Endocrinol, 77: 755-763. doi:10.1111/j.1365-2265.2012.04432.x
9. Е. Дж. Вікінгс;, E. Nieschlag (1976) Стабільність тестостерону та андростендіону у зразках крові та плазми. Clin Chimica Acta; 71:439-443.
10. Горітяла, С., Ян, С., Монтано, М.М., Сюй, Ю. (2018). Одночасне визначення дигідротестостерону та його метаболітів у мишачих сироватках за допомогою LC-MS/MS з хімічною дериватизацією. Журнал хроматографії. B, Аналітичні технології в біомедицині та науках про життя, 1090, 22–35. https://doi.org/10.1016/j.jchromb.2018.05.008
11. Ван дер Веен та ін. (2019) Розробка та валідація методу LC-MS/MS для встановлення референтних інтервалів і біологічної варіації для п'яти плазмових стероїдних гормонів. Клінічна біохім. 68:15-23.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОГО (-ИХ)НАБОРУ(ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

	IBL International GmbH	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
	Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	E-MAIL:	IBL@IBL-International.com
		WEB:	http://www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А,
оф. 1,тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

Always there for you