

Вільний тестостерон

CE

Тільки для діагностики in vitro

Інструкції з використання



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

REF

DNOV009 (96 визначень)

1. ВСТУП

Тестостерон знаходиться в кровообігу переважно зв'язаним з білками-носіями, найпоширенішим з яких є глобулін, що зв'язує статеві гормони (SHBG). Тестостерон відіграє ключову роль у розвитку первинних і вторинних статевих ознак у чоловіків і бере участь у виробленні жіночих статевих гормонів.

Лише 1-2% тестостерону в кровообігу не зв'язаний з жодним білком і є біологічно активним – це називається «вільним тестостероном» (ВТ). Біодоступний тестостерон – це сума ВТ та тестостерону, зв'язаного з сироватковим альбуміном, оскільки він зв'язується з низькою спорідненістю та легко дисоціюється, щоб стати доступним для своєї біологічної функції.

У чоловіків підвищений рівень тестостерону пов'язаний з кількома станами, такими як раннє (передчасне) статеве дозрівання, вроджена гіперплазія надниркових залоз (ВГНЗ), синдром нечутливості до андрогенів (СНІД), вживання стероїдів та пухлини яєчок або надниркових залоз. Тоді як основними причинами пригніченого рівня є синдром Клайнфельтера, пошкодження яєчок, розлади гіпофіза тощо. У жінок різного віку підвищений рівень тестостерону може бути пов'язаний з різноманітними вірлізуючими станами, включаючи пухлини надниркових залоз та синдром полікістозних яєчників (СПКЯ).

Ці клінічні стани пов'язані з нестачею або надлишком тестостерону в кровообігу (гіпоандрогенія або гіперандрогенія). Діагностика цих розладів включає кількісне визначення загального тестостерону (ЗТ) у поєднанні з іншими клінічними доказами та лабораторними даними. Однак клінічні прояви андрогенних розладів часто пов'язані з нормальним рівнем ЗТ. У таких випадках додаткову інформацію можна отримати шляхом оцінки рівня біологічно активного гормону ФТ. Деякі андрогенні розлади можуть бути спричинені зміною продукції SHBG, що впливає на рівень ФТ, доступного в сироватці крові.

Вимірювання ВТ може вважатися корисним у діагностиці кількох станів, включаючи дефіцит андрогенів у чоловіків та надлишок андрогенів у жінок.¹ Оцінка рівня вільного тестостерону може бути корисною.² і може уникнути неправильного діагнозу гіпогонадизму у випадках, коли визначаються низькі концентрації загального тестостерону та є підозра на зміни рівня SHBG.

Спостерігається та добре задокументована циркадна варіація рівня тестостерону у чоловіків, при цьому концентрація в крові вища вранці та знижується протягом дня.³ Рівень тестостерону також знижується у чоловіків зі старінням (андропауза) і пов'язаний з втратою м'язової та кісткової маси,⁴ що призводить до остеопорозу, втрати лібідю, еректильної дисфункції, депресії та порушення когнітивних функцій.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

ІФА (інтерферольний аналіз на вільний тестостерон) – це ручний діагностичний прилад *in vitro*, призначений для кількісного визначення вільного тестостерону в сироватці або плазмі людини. Результати слід використовувати разом з іншими клінічними та лабораторними даними як допоміжний засіб у діагностиці та моніторингу розладів, пов'язаних з чоловічими статевими гормонами (андрогенами).

3. ПРИНЦИП ДОСЛІДЖЕННЯ

ІФА на вільний тестостерон – це конкурентний імуоферментний аналіз (ІФА), де вільний тестостерон (антиген) у зразку конкурує з антигенним тестостероном, кон'югованим з пероксидазою хрому (HRP), за зв'язування з обмеженою кількістю антитіл проти тестостерону, нанесених на мікропланшет (тверда фаза).

Після інкубації розділення зв'язаних/вільних речовин здійснюється простим промиванням твердої фази. Потім фермент HRP у зв'язаній фракції реагує з субстратом (H₂O₂) та субстрату ТМБ і розвиває синє забарвлення, яке змінюється на жовте, коли стоп-розчин (H₂Oтже₄). Інтенсивність кольору обернено пропорційна концентрації вільного тестостерону у зразку.

Концентрацію вільного тестостерону у зразку розраховують за допомогою калібрувальної кривої.

4. МАТЕРІАЛИ

4.1. Реагенти, що постачаються

Мікропланшет: 12 розбірних 8-лункових смужок, покритих антитестостероновою плівкою, у багаторазовій алюмінієвій фользі.

• **Стоп розчин** 1 пляшка, що містить 15 мл сірчаної кислоти, 0,15 М (уникайте контакту зі шкірою).

• **Кон'югат:** 1 флакон, що містить 15 мл тестостерону, міченого пероксидазою хрому.

• **Розчин субстрату ТМБ** 1 флакон, що містить 15 мл 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (H₂O₂-ТМБ 0,26 г/л), (уникайте будь-якого контакту зі шкірою).

• **Промивний розчин 10х конц.** 1 флакон, що містить 50 мл 10-кратного концентрованого розчину фосфатного буфера 0,2 М, рН 7,4.

• **Контроль А1** флакон, що містить 1 мл готового до використання контрольного розчину, що відповідає серії. Концентрація вказана на етикетці.

• **Контроль В1** флакон, що містить 1 мл готового до використання контрольного розчину, що відповідає серії. Концентрація вказана на етикетці.

Стандарти: 6 флаконів по 1 мл кожен

Стандарт 0: 0,0 пг/мл

Стандарт 1: 0,2 пг/мл

Стандарт 2: 1,0 пг/мл

Стандарт 3: 4,0 пг/мл

Стандарт 4: 20,0 пг/мл

Стандарт 5: 100,0 пг/мл

4.2. **Матеріали, що постачаються**

1 Покривна фольга

1 Інструкція із застосування (I33)

4.3. **Необхідні матеріали та обладнання**

Рідер для мікропланшетів ІФА, обладнаний для вимірювання поглинання при 450 нм, 620-630 нм

Інкубатор 37 °С

Ручне або автоматичне обладнання для промивання мікротитровальних планшетів

Піпетки

Роликовий шейкер

Дистильована вода

Одноразові пробірки

Таймер

5. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при температурі 2...8 °С у темряві. Після відкриття набір стабільний при температурі 2...8 °С протягом 6 місяців.

6. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Дуже важливо довести всі реагенти, зразки та стандарти до кімнатної температури (22...28 °С) принаймні на 30 хвилин перед початком тестування! Після завершення аналізу негайно зберігайте реагенти при температурі 2...8 °С; уникайте тривалого перебування при кімнатній температурі.

6.1. **Мікропланшет**

Готові до використання розбірні стріпи покриті антитілами до тестостерону. Зберігати при температурі 2...8 °С. Відкривати пакет лише тоді, коли він досягне кімнатної температури. Відразу після виймання смужок решту смужок слід знову закрити алюмінієвою фольгою разом із доданим осушувачем та зберігати при температурі 2...8 °С; стабільність до закінчення терміну придатності.

6.2. **Кон'югат**

Кон'югат тестостерону-HRP – це готовий до використання розчин.

6.3. **Стандарти**

Перед використанням перемішайте 5 хвилин обертовим міксером. Стандарти готові до використання. Після першого використання стандарти залишаються стабільними ще 6 місяців за умови зберігання при температурі 2...8 °С.

6.4. **Контролі**

Перед використанням перемішуйте протягом 5 хвилин обертовим міксером. Пляшки містять 1 мл розчину контрольного розчину, готового до використання, для кожної партії. Концентрація вказана на етикетці.

6.5. **Розчин субстрату ТМБ**

Флакон містить 15 мл системи тетраметилбензидин/пероксид водню. Реагент готовий до використання та має зберігатися при температурі 2...8 °С у темряві. Розчин має бути безбарвним або мати легкий блакитний відтінок. Якщо субстрат посиніє, можливо, він забруднений і його слід викинути.

6.6. **Стоп розчин**

Пляшка містить 15 мл 0,15 М розчину сірчаної кислоти. Цей готовий до використання розчин слід зберігати при температурі 2...8 °С.

6.7. **Розчин для промивання**

Перед використанням розведіть вміст концентрованого промивного розчину дистильованою водою до кінцевого об'єму 500 мл. Для менших об'ємів дотримуйтесь співвідношення розведення 1:10. Розведений промивний розчин стабільний протягом 30 днів при температурі 2...8 °С. У концентрованому промивному розчині можна спостерігати наявність кристалів, у цьому випадку перемішуйте за кімнатної температури до повного розчинення кристалів. Для більшої точності розведіть всю пляшку концентрованого промивного розчину до 500 мл, обережно переносячи кристали під час промивання пляшки, потім перемішуйте до повного розчинення кристалів.

7. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз слід проводити з використанням зразків сироватки (стандартні пробірки для відбору проб або пробірки, що містять гель для розділення сироватки) або плазми (літій-гепарин, натрій-гепарин або калій-ЕДТА).

<i>Зберігання зразків</i>	<i>Тривалість</i>
2...8 °C	24 години
Цикли заморожування/відтавання	1 цикл

8. ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

8.1. Підготовка до аналізу

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію з використання перед проведенням аналізу. Надійність результатів залежить від суворого дотримання інструкцій з використання, як описано. Перед початком аналізу слід ретельно скласти план розподілу та ідентифікації всіх зразків і стандартів. Виберіть необхідну кількість мікротитровальних стріпів або лунок та вставте їх у тримач. Піпетування зразків не повинно тривати більше десяти хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу. Якщо це триває більше десяти хвилин, дотримуйтесь того ж порядку розподілу. Якщо використовується більше одного планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь. Будь ласка, виділіть щонайменше:

1 лунка (наприклад, A1)	для субстрату бланк
2 лунки (наприклад, B1+C1)	для стандарту 0
2 лунки (наприклад, D1+E1)	для стандарту 1
2 лунки (наприклад, F1+G1)	для стандарту 2
2 лунки (наприклад, H1+A2)	для стандарту 3
2 лунки (наприклад, B2+C2)	для стандарту 4
2 лунки (наприклад, D2+E2)	для стандарту 5
2 лунки (наприклад, F2+G2)	для контролю А
2 лунки (наприклад, H2+A3)	для контролю В

Рекомендується визначати стандарти, контролю та зразки пацієнтів у двох примірниках.

Виконуйте всі кроки аналізу у зазначеному порядку та без будь-яких помітних затримок між кроками.

Для дозування кожного стандарту та кожного зразка пацієнта слід використовувати чистий одноразовий наконечник. Налаштуйте інкубатор на 37 °C.

1. Розподіліть по 20 мкл стандартів, контролів та зразків у відповідні лунки. Додайте по 100 мкл кон'югату в кожен лунку. Залиште лунку А1 для бланку субстрату.
2. Накрийте лунки фольгою, що постачається в наборі.
3. **Інкубувати протягом 1 години при температурі 37 °C.**
4. Після завершення інкубації зніміть фольгу, аспіруйте вміст лунок та промийте кожен лунку тричі 300 мкл розведеного промивного розчину. Уникайте переливання з реакційних лунок. Під час кожного етапу промивання обережно струшуйте планшет протягом 5 секунд та видаляйте надлишки розчину, постукуючи перевернутим планшетом об абсорбуючий паперовий рушник.

Автоматична пральна машина: Якщо ви використовуєте автоматичне обладнання, промийте лунки щонайменше 5 разів.

Примітка: Промивання є критично важливим! Недостатнє промивання призводить до низької точності та хибно завищених значень поглинання.

5. Роздайте 100 мкл розчину субстрату ТМБ у всі лунки.
6. **Інкубуйте рівно 15 хвилин за кімнатної температури (22...28 °C) у темряві.**
7. Розподіліть по 100 мкл стоп-розчину у всі лунки в тому ж порядку та з тією ж швидкістю, що й для розчину субстрату ТМБ. Обережно струсіть мікропланшет.
Будь-який синє забарвлення, що утворюється під час інкубації, перетворюється на жовте.
8. Виміряйте поглинання (Е) при 450 нм відносно референтної довжини хвилі 620-630 нм або відносно холостої проби протягом 5 хвилин.

8.2. Вимірювання

Встановіть нульовий показник на рідері мікропланшетів ІФА, використовуючи холостий розчин субстрату в лунці А1. *Якщо з технічних причин ІФА-рідер неможливо налаштувати на нуль за допомогою холостого зразка субстрату в лунці А1, відніміть значення поглинання лунки А1 від усіх інших вимірних значень поглинання, щоб отримати достовірні результати!*

Виміряйте поглинання усіх лунок при 450 нм відносно референтної довжини хвилі 620-630 нм або відносно холостого зразка протягом 5 хвилин. Запишіть значення поглинання для кожного стандарту та зразка пацієнта.

Де це можливо, обчисліть середні значення поглинання всіх дублікатів.

9. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Доступні різноманітні пакети програмного забезпечення для обробки даних, які можна використовувати для створення калібрувальної кривої середнього значення та для розрахунку середніх концентрацій невідомих зразків і контролів. Потрібна 4-параметрична логістична крива (4PL), включаючи стандарт 0.

Або ж калібрувальну криву можна побудувати на напівлогарифмічному папері, відклавши середнє значення поглинання на осі Y відносно концентрації аналіту на осі X. Стандарт 0 слід включити до калібрувальної кривої. Зчитайте середнє значення поглинання кожного невідомого зразка з кривої.

Перетворення одиниць вимірювання

Щоб перевести результати в одиниці CI:

пмоль/л = пг/мл x 3,47

Щоб перетворити результати в одиниці маси:

пг/мл = пмоль/л x 0,289

10. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика (GLP) вимагає використання зразків контролю якості в кожній серії аналізів для перевірки ефективності аналізу. Контролі слід розглядати як невідомі зразки, а результати аналізувати за допомогою відповідних статистичних методів.

Контролі, що надаються в наборі, слід тестувати як невідомі речовини та призначені для допомоги в оцінці достовірності результатів, отриманих з кожним планшетом для аналізу.

Ми рекомендуємо користувачам вести графічні записи контрольних значень, отриманих під час кожного аналізу, включаючи середні значення, стандартні відхилення (SD) та %CV. Ця інформація сприятиме аналізу тенденцій контролю, пов'язаних з продуктивністю поточних та історичних партій контролю відносно наданих даних контролю якості. Тенденції допоможуть у виявленні аналізів, які дають контрольні значення, що значно відрізняються від їх середнього діапазону.

Під час інтерпретації контрольних даних користувачі повинні враховувати, що цей продукт був розроблений та розроблений як продукт ручного виробництва. Діапазон, зазначений у Сертифікаті аналізу (CoA), має відповідати аналізам, які проводяться вручну та з суворим дотриманням Процедури аналізу, описаної вище. Фахівці з контролю якості визнають, що внаслідок відмінностей в умовах та практиці завжди існуватиме мінливість середніх значень та точності контрольних вимірювань між різними лабораторіями.⁵

11. ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Діапазон вимірювання аналізу (AMR) становить 0,34 - 70,0 пг/мл (1,18 - 242,9 пмоль/л).

Будь-яке значення нижче 0,34 пг/мл (1,18 пмоль/л) слід позначати як «< 0,34 пг/мл (< 1,18 пмоль/л)». Будь-яке значення вище 70,0 пг/мл (242,9 пмоль/л) слід позначати як «> 70,0 пг/мл (242,9 пмоль/л)».

12. МЕТРОЛОГІЯ ТА ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

ІФА-тест на вільний тестостерон був стандартизований відносно внутрішніх референтних стандартів (сироваткової матриці), яким було присвоєно значення іншому комерційно доступному методу тестування.

13. РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Наведені нижче діапазони були визначені за допомогою ІФА вільного тестостерону та наведені лише для ознайомлення.

	Кількість суб'єктів	Медіана (пг/мл)	Референтний інтервал (пг/мл)
Чоловіки			
21 – 49 років	120	14.13	5,01 – 27,78
> 50 років	120	12.75	4.11 – 21.85
Жінки			
пременопаузи	120	0,55	< LOQ – 1,70
постменопаузи	120	0,75	< LOQ – 2,34

Вищезазначені діапазони слід розглядати лише як рекомендації; рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний очікуваний діапазон на основі власної популяції пацієнтів.

14. СПЕЦИФІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Наведено репрезентативні дані щодо ефективності. Результати, отримані в окремих лабораторіях, можуть відрізнятися.

14.1. Аналітична чутливість

Межу бланк (LoB), межу виявлення (LoD) та межу кількісного визначення (LoQ) було визначено відповідно до рекомендацій CLSI EP17-A «Протоколи визначення меж виявлення та меж кількісного визначення» з використанням 6 холостих проб та 6 зразків низького рівня.

Чутливість	Концентрація
Межа бланк (LoB)	0,10 пг/мл
Межа виявлення (LoD)	0,20 пг/мл
Межа кількісного визначення (LoQ)	0,34 пг/мл

14.2. Правдивість

Достовірність результатів було продемонстровано шляхом порівняння методу ІФА для вільного тестостерону з комерційно доступним аналізом з використанням зразків нативних донорів – див. розділ 14.5.

14.3. Точність

Точність ІФА вільного тестостерону визначали шляхом проведення складного дослідження точності.

Повторюваність: Загалом 6 зразків сироватки було проаналізовано у 5 повторях, один раз на день протягом 5 днів, трьома операторами. Дані з однієї репрезентативної партії наведено нижче:

Зразок	n	Середня концентрація (пг/мл)	В межах циклу (Повторюваність)	
			Стандартна плата	Коефіцієнт варіації (CV%)
1	75	0,68	0,08	11.3
2	75	1.62	0,10	5.9
3	75	5.25	0,19	3.7
4	75	10.43	0,48	4.6
5	75	34,99	1.17	3.3
6	75	68,65	4.62	6.7

Відтворюваність: Загалом 6 зразків сироватки було проаналізовано у 5 повторях, один раз на день протягом 5 днів, трьома операторами. Результати для об'єднаних даних з двох лотів наведено нижче:

Зразок	n	Середня концентрація (пг/мл)	У лабораторії (відтворюваність)	
			Стандартна плата	Коефіцієнт варіації (CV%)
1	150	0,75	0,14	18.0
2	150	1,74	0,24	14.1
3	150	5.48	0,52	9.4
4	150	10.72	0,94	8.7
5	150	37,41	4.83	12.9
6	150	73,81	10.83	14.7

14.4. Лінійність

Лінійність оцінювали на основі CLSI EP-06 «Оцінка лінійності кількісних процедур вимірювання». Для концентрації вільного тестостерону за допомогою методу ІФА для визначення вільного тестостерону процедура вимірювання показує лінійність в інтервалі від 0,27 до 89,83 пг/мл у межах допустимого відхилення лінійності (ADL) $\pm 15\%$.

14.5. Порівняння методів

ІФА-тест вільного тестостерону порівнювали з комерційно доступним кількісним ручним ІФА-тестом відповідно до CLSI EP-9A «Порівняння методів та оцінка зміщення з використанням зразків пацієнтів». За кожним методом було проаналізовано загалом 95 зразків, відібраних для представлення широкого діапазону концентрацій вільного тестостерону. Для порівняльних даних було проведено регресійний аналіз Пассинга-Баблока:

кількість	Схил [95% ДІ]	Перехоплення (пг/мл) [95% ДІ]	Коефіцієнт кореляції (r)
95	0,94 [від 0,88 до 0,99]	-0,02 [від -0,14 до 0,06]	0,93

14.6. Аналітична специфічність

Специфічність оцінювали за допомогою наступних перехресних реактивів.

Перехресно реактивний	Тестована концентрація (одиниця)	Середній % перехресної реактивності
11-кето-тестостерон	100 нг/мл	0,1%
11-β-гідрокситестостерон	10 нг/мл	0,2%
17αОН-прогестерон	500 нг/мл	0,0%
Альдостерон	3000 нг/мл	0,0%
Андростендіон	100 нг/мл	0,0%
Кортизол	1000 нг/мл	0,0%
Кортизон	1000 нг/мл	0,0%
Даназол	1000 нг/мл	0,0%
Дексаметазон	2000 нг/мл	0,0%
ДГЕА	1000 нг/мл	0,0%
ДГЕА-С	10 000 нг/мл	0,0%
5α-дигідротестостерон (ДГТ)	500 нг/мл	0,0%
Естрадіол	1000 нг/мл	0,0%
Естріол	100 нг/мл	0,0%
Естрон	1000 нг/мл	0,0%
Етистерон	100 нг/мл	0,0%
Норгестрел	100 нг/мл	0,0%
Преднізон	1000 нг/мл	0,0%
Прегненолон	5000 нг/мл	0,0%
Прогестерон	1000 нг/мл	0,0%
Тестостерон пропіонат	1000 нг/мл	0,0%

Наведені нижче речовини не впливають на зміщення > ±15% в ІФА вільного тестостерону, якщо концентрації нижчі за встановлений поріг, представлений у наступній таблиці.

Потенційно впливаючий реагент	Порогова концентрація
Білірубін, кон'югований	15 мг/дл
Білірубін, некон'югований	15 мг/дл
Гемоглобін	200 мг/дл
Загальний білок	7 г/дл
Тригліцерид	500 мг/дл

14.7. Дослідження сироватки та плазми

Порівняльне дослідження ІФА-матриці для вільного тестостерону було проведено для оцінки різниці між типами пробірок (пробірки для розділення сироваток (SST), плазма з літій-гепарином, плазма з натрій-гепарином та плазма K2 EDTA) порівняно з контрольними зразками (сироватка з червоною верхівкою, без добавок) відповідно до рекомендацій CLSI EP9-A3. Загалом було оцінено 21 зразок (18 нативних, 3 з додаванням), щоб охопити діапазон. Для порівняльних даних було проведено лінійний регресійний аналіз:

Тип зразка	Схил [95% ДІ]	Перехоплення (нг/мл) [95% ДІ]	Коефіцієнт кореляції (ρ)
SST	0,97 [від 0,92 до 1,02]	-0,02 [від -1,01 до 0,98]	0,99
Літій-гепарин	0,99 [від 0,97 до 1,02]	-0,01 [від -0,40 до 1,02]	1,00
Гепарин натрію	0,93 [від 0,87 до 0,99]	-0,01 [від -1,12 до 1,10]	0,99

ЕДТА	1,03 [від 0,97 до 1,08]	0,27 [від 0,74 до 1,28]	0,99
------	----------------------------	----------------------------	------

15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Як і у випадку будь-якої діагностичної процедури, результати необхідно інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта та іншою інформацією, доступною лікарю.
- Характеристики цього аналізу не були встановлені для дітей.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть реагувати з імуноглобулінами-реагентами, перешкоджаючи імуноферментним аналізам *in vitro*. Пацієнти, які регулярно контактують з тваринами або продуктами тваринного походження, можуть бути схильні до цього впливу, і можуть спостерігатися аномальні значення.

16. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Процедуру тестування, інформацію, запобіжні заходи та попередження, що містяться в інструкціях із застосування, необхідно суворо дотримуватися. Використання тестових наборів з аналізаторами та подібним обладнанням має бути валідованим. Будь-які зміни в конструкції, складі та процедурі тестування, а також будь-яке використання в поєднанні з іншими продуктами, не схваленими виробником, заборонені; користувач сам несе відповідальність за такі зміни. Виробник не несе відповідальності за хибні результати та інциденти з цих причин.
- Виробник не несе відповідальності за будь-які результати візуального аналізу зразків пацієнтів. Тільки для діагностичного використання *in vitro*.
- Усі компоненти людського походження, що використовуються для виробництва цих реагентів, були протестовані на наявність антитіл до ВІЛ, антитіл до ВГС та HBsAg і виявилися нереактивними. Тим не менш, усі матеріали слід розглядати та використовувати як потенційно інфекційні.
- Не заміняйте реагенти або стріпи різних виробничих партій.
- Не можна використовувати реагенти інших виробників разом з реагентами цього тест-набору.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Використовуйте лише чисті наконечники піпеток, дозатори та лабораторне посуд.
- Не міняйте місця кришки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Щільно закривайте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.
- Після першого відкриття та подальшого зберігання перевірте флакони з кон'югатом та контролем на наявність мікробного забруднення перед подальшим використанням.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та хибно завищених результатів, піпетуйте зразки пацієнтів та дозуйте кон'югат точно на дно лунок, не розбризкуючи його.
- Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту під час роботи з наданими реагентами.
- Деякі реагенти містять невелику кількість Прокліну 300® як консервант. Уникайте контакту зі шкірою або слизовими оболонками.
- Субстрат ТМБ містить подразник, який може бути шкідливим при вдиханні, проковтуванні або потрапленні через шкіру. Щоб запобігти травмам, уникайте вдихання, проковтування або контакту зі шкірою та очима.
- Стоп-розчин складається з розведеного розчину сірчаної кислоти. Сірчана кислота є отруйною та корозійною речовиною, і може бути токсичною при проковтуванні. Щоб запобігти хімічним опікам, уникайте контакту зі шкірою та очима.
- Уникайте контакту з реагентом ТМБ/Н₂О₂ впливу прямих сонячних променів, металів або окислювачів. Не заморожуйте розчин.
- Клінічне значення визначення вільного тестостерону може бути зведене нанівець, якщо пацієнт отримував лікування кортизоном або природними чи синтетичними стероїдами.
- Неповне або неточне видалення рідини з лунок може вплинути на точність аналізу та/або збільшити фон. Для покращення роботи набору в автоматичних системах рекомендується збільшити кількість промивань.
- Важливо, щоб час реакції в кожній лунці був постійним для відтворених результатів. Піпетування зразків не повинно перевищувати десяти хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу. Якщо потрібно більше 10 хвилин, дотримуйтесь того ж порядку розподілу. Якщо використовується більше одного планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь у кожному планшеті.
- Додавання розчину субстрату ТМБ ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється додаванням стоп-розчину. Тому субстрат ТМБ та стоп-розчин слід додавати в одній послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі під час реакції.
- Дотримуйтесь інструкцій щодо проведення контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контрольних зразків та/або об'єднаних сироваток.
- Для відновлення та дозування реагентів потрібна максимальна точність.
- Зразки, забруднені мікробіологічним шляхом, високоліпемічні або гемолізовані, не слід використовувати в аналізі.
- Рідери планшетів вимірюють вертикально. Не торкайтеся дна лунок.

ІФА призначений лише для кваліфікованого персоналу, який дотримується стандартів належної лабораторної практики (GLP).

16.1. Міркування щодо утилізації

Залишки хімічних речовин та препаратів зазвичай вважаються небезпечними відходами. Утилізація таких відходів регулюється національними та регіональними законами та нормативними актами. Зверніться до місцевих органів влади або компанії з управління відходами, які нададуть вам поради щодо утилізації небезпечних відходів.

Інформацію про пакувальні матеріали див. у розділі ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ.


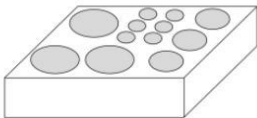


17. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

REF DNOV009 Вільний тестостерон (96 визначень)

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Ши Дж. Л., Вонг П. Я., Чен Ю. Вільний тестостерон: клінічна корисність та важливі аналітичні аспекти вимірювання. *Adv Clin Chem.* 2014;63:59-84.
2. Дайвер М.Дж. Аналітичні та фізіологічні фактори, що впливають на інтерпретацію концентрації тестостерону в сироватці крові у чоловіків. *Ann Clin Biochem.* Січень 2006 р.;43(Частина 1):3-12.
3. Brambilla DJ, Matsumoto AM, AraujoAB та McKinlayJB. Вплив добових коливань на клінічне вимірювання рівня тестостерону та інших статевих гормонів у сироватці крові у чоловіків. *J Clin Endocrinol Metab.* Березень 2009 р.; 94(3): 907–913.
4. Райфер Дж. Зниження рівня тестостерону у чоловіків похилого віку. *Rev Urol.* 2003;5(додаток 1):S1–S2.
5. Онлайн-курс з основних практик контролю якості; <http://www.Westgard.com>.
6. Боскато, Л.М. та Стюарт, М.К., «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноферментних аналізів». *Clin Chem*, 34, 1988, с. 27–33

ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ

 PAP 21	 PAP 21	 PAP 22	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">MTP</div>  ALU / LDPE 90
--	--	--	--

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!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
UDI	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

РЕЗЮМЕ ПРОЦЕДУРИ ДОСЛІДЖЕННЯ

СХЕМА ДОСЛІДЖЕННЯ

Вільний тестостерон

Підготовка до аналізу

Підготуйте реагенти та зразки, як описано.
Розробіть план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і контрольних груп.
Виберіть потрібну кількість мікротитровальних стріпів або лунок та вставте їх у тримач.

Процедура аналізу

	Заготовка субстрату	Стандарт 0 - 5	Контролі	Зразок
Стандарт 0 - 5	-	20 мкл	-	-
Контролі	-	-	20 мкл	-
Зразок	-	-	-	20 мкл
Кон'югат	-	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Накрийте лунки фольгою, що постачається в наборі Інкубувати протягом 1 години при 37 °С Промийте кожну лунку тричі 300 мкл розведеного промивного розчину (якщо ви використовуєте автоматизоване обладнання, промийте лунки щонайменше 5 разів)				
Субстрат ТМБ	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Інкубувати рівно 15 хвилин при кімнатній температурі в темряві				
Стоп розчин	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл

Обережно струсіть мікропланшет.

Фотометричне вимірювання при 450 нм відносно еталонної довжини хвилі 620-630 нм або проти бланку протягом 5 хвилин.

Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Німеччина

тел.: +49 6074 23698-0

Факс: +49 6074 23698-900

Електрон

на пошта: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

сайт: Clinical.goldstandarddiagnostics.com