Українська

Інструкція з використання

Тестостерон ІФА

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення тестостерону в сироватці та плазмі людини.

REF RE52151

Σ 12x8

2-8°C

EU: IVD CE

I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H

Flughafenstrasse 52a
D-22335 Гамбург, Німеччина

Телефон: +49 (0)40-53 28 91-0
Факс: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@IBL-International.com
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

ВВЕДЕННЯ

1. Призначення

Імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання тестостерону в сироватці крові та плазмі.

2 Загальна інформація і пояснення

Тестостерон, С19-стероїд, є найефективнішим природним гормоном у сім'ї андрогенів. У самців він в основному виробляється в клітинах яєчок Лейдіга, в корі наднирковых залоз виробляється лише невелика кількість. У цілому, у дорослих чоловіків концентрація тестостерону в плазмі в 10–20 разів вища, ніж у жінок. В циркуляції основна частина тестостерону пов'язана з білками плазми, як глобуліном, що зв'язує статевий гормон
(SHBG) та альбуміном. Тестостерон відповідає за розвиток вторинних чоловічих статевих ознак та його вимірювання корисне при оцінці гіпогонадальних станів. У жінок високий рівень тестостерону зазвичай зустрічається при гірсутизмі та вірилізації, полікістозі яєчників, пухлинах яєчників, пухлинах надниркових залоз та гіперплазії наднирників.

У чоловіків високий рівень тестостерону пов'язаний із захворюваннями гіпоталамічного гіпофіза, пухлини яєчок, вродженою гіперплазією надниркових залоз та раком передміхурової залози.

Низький рівень тестостерону можна виявити у пацієнтів із такими захворюваннями: гіпопітуїтаризм, Клайнфелтера синдром, фемінізація яєчок, орхідектомія та крипторхізм, ферментативні дефекти та деякі аутоімунні захворювання.

3 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Імуноферментний аналіз на твердій фазі (ІФА) заснований на принципі конкуренції. Невідома кількість антигену, присутнього у зразку, і фіксована кількість антигену, міченого ферментом, конкурують за сайти зв'язування антитіл, нанесених на лунки. Після інкубації лунки промивають для зупинки реакції конкуренції. Після реакції субстрату інтенсивність розвиненого кольору обернено пропорційна кількості антигену у зразку. Результати зразків можна визначити безпосередньо, використовуючи стандартну криву

4. Попередження та запобіжні заходи

1. Тільки для in vitro діагностики. Тільки для професійного використання.
2. Перш ніж розпочати аналіз, повністю та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в пакет, що постачається в наборі. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
3. У разі серйозного пошкодження комплекту, будь-ласка, зверніться до IBL або до вашого постачальника у письмовій формі не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Не використовуйте пошкоджені компоненти в тестових пробігах, але зберігайте їх для вирішення
питань, пов'язаних зі скаргами.
4. Дотримуйтесь номеру партії та терміну придатності. Не змішуйте реагенти різних партій. Не використовуйте реагенти поза терміном придатності
5. Дотримуйтесь належної лабораторної практики та рекомендацій з безпеки. Носіть лабораторний одяг, одноразові рукавички з латексу та захисні окуляри, де це необхідно.
6. Реагенти цього набору, що містять небезпечні речовини, можуть викликати подразнення очей та шкіри. Дивіться МАТЕРІАЛИ надані та етикетки для деталей. Дані щодо безпеки матеріалів для цього продукту доступні на сторінці IBL Home або на запит безпосередньо від IBL.
7. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні обертатись як небезпечні відходи відповідно до національних вказівок чи правил щодо біологічної небезпеки та техніки безпеки.
8. Персонал з прибирання повинен керуватися професіональними керівництвами щодо можливих небезпек та поводження з ними.
9. Уникайте контакту з розчином Стоп. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
10. Усі реагенти цього набору, що містять людську сироватку або плазму, були протестовані і виявлені

негативними для анти-ВІЛ I / II, HBsAg та анти-HCV. Однак присутність тих чи інших інфекційних агентів не може бути виключено абсолютно. З цієї причини реагенти слід розглядати як потенційну біологічну небезпеку під час використання та для утилізації.

5. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір поставляється при температурі навколишнього середовища і його слід зберігати при температурі 2-8 ° С. Тримайте подалі від тепла чи прямого сонячного світла. Зберігання та стабільність зразків та підготовлених реагентів зазначено у відповідних главах.
Стріпи мікропланшетів стабільні до дати закінчення терміну придатності в наборі, але при зберіганні в щільно закритому пакеті при 2-8 ° С.

6.ЗАБІР ЗРАЗКІВ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Сироватка, плазма (ЕДТА, гепарин, цитрат)

Звичайні запобіжні заходи для венепункції слід спостерігати. Важливо зберегти хімічну
цілісність зразка крові від моменту його збирання до моменту аналізу. Не використовуйте грубо гемолітичні, жовтяничні або грубо ліпемічні зразки. Зразки, що з'являються мутними, повинні бути центрифуговані перед аналізом для видалення будь-яких частинок матеріалу.

зберігання	2-8°C	≤ -20°C (аліквоти)	Тримайте подалі від нагрівання або прямого сонячного проміння. Уникайте повторних циклів заморожування відтавання .
стабільність	7 днів	6 місяців	

7. МАТЕРІАЛИ, що постачаються

кількість	**позначення**	**компонент**
1x12x8	**MTP**	**Мікропланшет** **Розбірні стріпи** Покрита мишачим антитестостерон антитілом (моноклональним)
1x25мл	**ENZCONJ**	**Кон'югат ферменту** Готовий до використання. Містить: Тестостерон, кон'югований з HRP, стабілізатори.
1x7x1 мл	**CAL A - G**	**Стандарти A-G** 0; 0,2; 0,5; 1,0; 2,0; 6,0; 16 нг / мл Готовий до використання. Містить: Тестостерон,сироватка людини, стабілізатори
2x1 мл	**CONTROL 1 + 2**	**Контроль 1 + 2** Готові до використання. Містить: Тестостерон, Сироватка людини, стабілізатори.
1x15 мл	**TMB SUBS**	**Розчин субстрату ТМБ** Готовий до використання. Містить: ТМБ, буфер, стабілізатори
1x15мл	**TMB STOP**	**ТМБ стоп розчин** Готовий до використання. 1 M H_2SO_4
1x100 мл	**WASHBUF CONC**	Буферний концентрат для промивання (10x)
2x	**FOIL**	**Клейова фольга**

8. ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

1. Мікропіпетки (мультиплетний Еппендорф або подібні пристрої, <3% CV). Обсяг: 25; 100; 200 мкл
2. Вихровий міксер
3. 8-канальна мікропіпетка з резервуарами реагенту
4. Промивна пляшка, автоматизована або напівавтоматизована система миття мікропланшетів
5. Рідер мікропланшетів, здатний зчитувати поглинання при 450 нм (довжина опорної хвилі 600-650 нм)
6. Бідистільована або дейонізована вода
7. Паперові рушники, наконечники для піпеток та таймер

9. ПРИМІТКИ ПРОЦЕДУРИ

1. Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація процедури випробування може вплинути на результати. Вказані обсяги піпетування, час інкубації, температура та етапи попередньої обробки виконуються строго згідно з інструкцією. Використовуйте тільки калібровані піпетки та пристрої.
2. Після того, як тест розпочато, всі етапи повинні бути виконані без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої готуються у відповідний час. Дозволити всім реагентам і зразкам, щоб досягти кімнатної температури (18-25 ° C) і обережно закрутити кожен флакон з рідким реагентом і зразок перед використанням. Змішуйте реагенти без піноутворення.
3. Уникайте забруднення реагентів, піпеток та лунок / пробірок. Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для піпеток, кожного компоненту і зразку. Не міняйте ковпачки. Флакони завжди не використовуються. Не використовуйте повторно лунки / пробірки або реагенти.
4. Рекомендується визначати зразки у двох примірниках, щоб мати можливість ідентифікувати можливі помилки піпетування.
5. Використовуйте схему піпетування, щоб перевірити відповідну компоновку планшета.
6. Час інкубації впливає на результати. Усі лунки повинні оброблятися в одному порядку та часовій послідовності. Рекомендується використовувати 8-канальну мікропіпетку для піпетування розчинів у всіх лунках.
7.Промивання мікропланшетів важливе. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну систему промивання мікропланшетів. Не дати лункам висохнути між інкубаціями. Не подряпайте покриті лунки під час промивання та аспірації. Промийте і наповніть усі реактиви обережно. Під час промивання перевірте, чи всі лунки заповнені точно промивним буфером, і що в лунках немає залишків.
8. Вологість впливає на покриті лунки / пробірки. Не відкривайте пакет, поки вона не досягне кімнатної температури.
Невикористані лунки / пробірки слід негайно повернути в запечатаний пакет, включаючи осушувач.

10. ІНСТРУКЦІЇ З ПОПЕРЕДНЬОГО НАЛАШТУВАННЯ

Вміст набору для 96 визначень можна розділити на 3 окремих прогони.
Наведені нижче обсяги є за один прогон із усіма стріпами (96 визначень).

Розвести/ розчинити	компонент	з	розчинник	співвідношення	зауваження	зберігання	стабільність
100 мл	**WASHBUF CONC**	**900 мл**	**Бідистильована вода**	**1:10**	**Змішати ретельно**	**2-8** C	**8 тижнів**

10.2. Розведення зразків

Зразки, які підозрюють, що містять концентрації, що перевищують найвищу норму, повинні бути розведені з Стандартом А. Розведення потрібно проводити у скляних пробірках. Виміряні результати необхідно помножити з коефіцієнтом розведення для отримання виправлених результатів.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Піпетуйте по 25 мкл кожного стандарту, контролю та зразку у відповідні лунки мікропланшету.
2. В кожну лунку піпетуйте 200 мкл кон'югату ферменту.
3. Накрийте планшет клейкою фольгою. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд.
4. Інкубуйте 60 хв при КТ (18-25 ° C).
5. Зніміть клейку фольгу. Видаліть від інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 x 300 мкл розведеного промивного буфера.
Видаліть зайвий розчин, натиснувши перевернутим мікропланшетом на паперовий рушник.
6. В кожну лунку піпетуйте 100 мкл розчину субстрату ТМБ.
7. Інкубуйте 15 хв при КТ (18-25 ° C).
8. Зупиніть реакцію субстрату, додаючи 100 мкл стоп-розчину ТМБ в кожну лунку.
Коротко перемішайте вміст, обережно струшуючи мікропланшет. Колір змінюється від синього до жовтого.
9. Виміряйте оптичну густину фотометром при 450 нм (Довжина хвилі: 600-650 нм) в межах
Через 10 хв після піпетування стоп-розчину.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

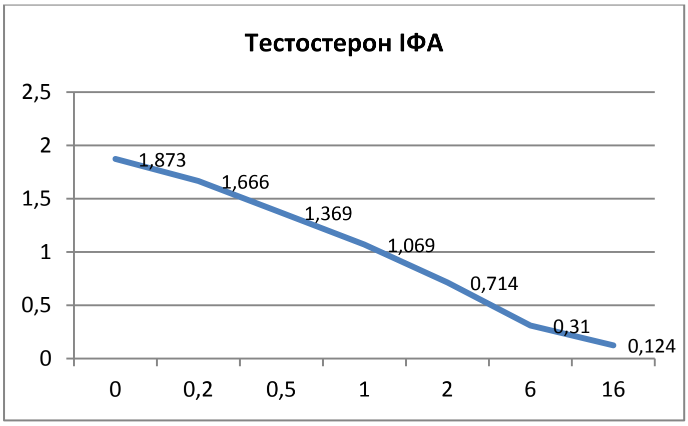
Результати тестування є дійсними лише в тому випадку, якщо тест проводився відповідно до інструкцій. Більше того, користувачі повинні суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або порівняних стандартів / законів. Користувач та / або лабораторія повинна мати валідовану систему для діагностики відповідно до НЛП. Усі контролі повинні бути
знайдені в межах прийнятного діапазону, як зазначено на етикетках та сертифікаті QC. Якщо критерії не виконані, пробіг недійсний і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки в якості подальшого контролю.
Рекомендується брати участь у відповідних випробуваннях з оцінки якості.
У разі будь-якого відхилення слід підтвердити наступні технічні питання: терміни придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, прилади, умови інкубації та способи промивання.

13. ОБЧИСЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Отримані ОГ стандартів (вісь y, лінійна) будуються на основі їх концентрації (вісь x, логарифмічна)
або на напівлогарифмічному графічному папері, або за допомогою автоматизованого методу. Гарне пристосування забезпечується кубічним сплайн, 4 параметри логістики або Logit-Log. Для обчислення стандартної кривої застосуйте кожен сигнал стандартів (у випадку явних відхилених даних одного з двох повторень від очікуваного дозволити використовувати більш акуратне значення).
Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо зі стандартної кривої.
Зразки, що показують концентрації вище найвищого стандарту, повинні бути розведені, як описано в ІНСТРУКЦІЇ З ПОПЕРЕДНЬОГО НАЛАШТУВАННЯ та переглянуті.
У разі розведених зразків значення необхідно помножити на відповідний коефіцієнт розведення.
Конверсія:
Тестостерон (нг / мл) x 3,47 = нмоль / л

Типова калібрувальна крива
(Приклад. Не використовуйте для обчислення!)

стандарт	Тестостерон (нг/мл)	ОГ середнє
A	0.0	1.873
B	0.2	1.666
C	0.5	1.369
D	1.0	1.069
E	2.0	0.714
F	6.0	0.310
G	16	0.124



14. Очікувані значення

Самі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.
Очевидно здорові суб'єкти мають такі значення:

тестостерон	Процентіль 5%	Процентіль 95%
Чоловічий (нг/мл)	2,0	6,9
Жіночий (нг/мл)	0,26	1,22

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власний діапазон нормальних значень.

15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Збір та зберігання зразків суттєво впливають на результати випробувань. Див. ЗБІР ЗРАЗКІВ І ЗБЕРІГАННЯ для деталей.
Інформацію про перехресну реактивність див. Характеристики виконання.
Наведені нижче речовини не мають суттєвого впливу на результати випробувань аж до зазначеної нижче концентрації.

Гемоглобін	8 мг/мл
Білірубін	1 мг/мл
Трігліцерід	45 мг/мл

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Аналітична специфічність (перехресна реактивність)	**речовина**		**Перехресна реактивність %**	**Перехресна реактивність інших аналізованих речовин <0,01%**	
	тестостерон		**100,0**		
	11 бета ОН тестостерон		**8,67**		
	11 альфа ОН тестостерон		**3,24**		
	Дігідротестостерон		**1,92**		
	Андростендіон		**0,83**		
	Метил тестостерон		**0,44**		
	ДГЕА –С		**0,07**		
	Тестостерон сульфат		**0,04**		
	прогестерон		**0,03**		
	Андростерон сульфат		**0,02**		
	андростерон		**0,01**		
	дегідроізоандростерон		**0,01**		
Аналітична чутливість (Ліміт виявлення)	**сироватка**	**0,12 нг/мл**	**Середній сигнал (нульовий стандарт)-2СВ**		
Функціональна чутливість	**сироватка**	**0,18 нг/мл**	**Середня концентрація <20%CV**		
	Сироватка нг/мл				
Точність	**середнє**		**СВ**	**CV(%)**	**кількість**
В аналізі	**0,68**		**0,04**	**5,4**	**25**
	3,17		**0,12**	**3,1**	**25**
	7,81		**0,42**	**5,4**	**24**
Між аналізами	**0,70**		**0,05**	**7,4**	**20**
	3,84		**0,21**	**5,5**	**20**
	8,14		**0,34**	**4,2**	**20**
Лінійність	**розведення**		**Середнє (нг/мл)**	**Відновлення (%)**	
	1:2		**4,11**	**95,0**	
	1:4		**2,04**	**94,3**	
	1:8		**1,08**	**99,9**	
	1:2		**2,21**	**91,1**	
	1:4		**1,08**	**89,1**	
	1:8		**0,68**	**112,2**	
	1:2		**0,82**	**97,6**	
	1:4		**0,43**	**102,4**	
	1:8		**0,26**	**123,8**	
Відновлення	**Середнє (%)**		**Діапазон (%)**	**% відновлення після збагачення**	
	101		**94-111**		
Метод порівняння	IBL-аналіз = 0.9501 x LCMS + 0.4424		r = 0.99; n = 29		

17. ЛІТЕРАТУРА

1. Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, Lothar Thomas, 7. Auflage, 2008 (ISBN 978-3-9805215-6-7).
2. Handelsman DJ, Testosterone: use, misuse and abuse, MJA 2006; 185 (8): 436-439.
3. Zitzmann and Nieschlag, "Testosterone levels in healthy men and the relation to behavioral and physical characteristics: fact and constructs." European Journal of Endocrinology, 2001, Vol. 144, 183-197.
4. Tietz, N.W. Textbook of Clinical Chemistry. Saunders, 1986.

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