

Вільний кортизол в слині ІФА

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення
вільного кортизолу в слині людини.

REF RE52611

 **96**

   **2-8°C**

EU: **IVD** 



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

1. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення вільного кортизолу в слині людини.

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ І ПОЯСНЕННЯ

Кортизол (гідрокортизон), є основним глюкокортикоїдом в організмі людини і виробляється в пучковій зоні кори надниркових залоз від холестерину ліпопротеїдів низької щільності за допомогою декількох ферментативних реакцій. 90% циркулюючого кортизолу пов'язані з кортикоїдним глобуліном (ЦБС, транскортин), 7% пов'язані з альбуміном і тільки 1-3% є непов'язаними. Тільки остання частина являє собою активну форму кортизолу.

Під час пасивної дифузії у слинні залози приблизно одна третина вільного кортизолу втрачається через перетворення в кортизон [5].

Рівень вільного кортизолу в крові регулює головним чином його секрецію в корі надниркових залоз за механізмом негативного зворотного зв'язку через CRH (гормон вивільнення кортикотропіну) в гіпоталамічній області та АКТГ в гіпофізі, але на це впливають і різні ситуації, перш за все стрес [5].

У слині спостерігаються добові коливання концентрації кортизолу у дорослих людей, що досягають піку приблизно через 30-60 хвилин після пробудження, так званої реакції пробудження кортизолу, і вдень падають до нижчих рівнів, які зберігаються до наступного ранку [9]. Реакція кортизолу на пробудження може бути або посиленою, або притупленою при хронічному стресі, вигоранні, депресії та інших розладах

Вимірювання кортизолу вказується при захворюваннях з патологічним глюкокортикоїдним виробництвом, наприклад Кушинга Синдром і хвороба Аддісона.

Гіперкортизолемія, клінічний стан, що виникає в результаті надмірної секреції кортизолу, називають синдромом Кушинга [1]. Синдром Кушинга частіше зустрічається у жінок, і хронічний надлишок кортизолу може призвести до ряду симптомів та ознак, включаючи ожиріння, легкі синці, пурпурні черевні смуги, гірсутизм, вугрі та жирну шкіру, гіпертонію, м'язову слабкість, порушення менструального циклу, депресію, та остеопороз [1].

Гіпокортизолемія викликана наднирково-кортикальною недостатністю, яка є первинною або вторинною. Первинна гіпокортизолемія є більш хронічною і називається хворобою Аддісона. Основні симптоми - загальна втома, анорексія, нудота, пігментація або білі плями на шкірі, втрата ваги, запаморочення та гіпотонія. Більшість із цих симптомів та ознак зумовлені дефіцитом кортизолу [1].

Іншим, рідкісним захворюванням кори надниркових залоз, що призводить до гіпокортизолемії, є вроджена гіперплазія надниркових залоз. Діагноз покладається на виявлення: 1) низького рівня кортизолу в сироватці крові; 2) підвищений рівень 17 α -гідроксипрогестерону (попередника кортизолу) [1].

Вимірювання кортизолу доцільно у пацієнтів з патологічним рівнем CBG, таких як жінки під час вагітності, люди з гіпотиреозом, нефротичним синдромом або помітними жировими відкладеннями та під час застосування різних препаратів, включаючи оральні контрацептиви [7].

Визначення кортизолу в слині виявилось популярним у дослідженнях психобіології, стресу та спортивної медицини. Їх використання базується на припущенні, що кортизол слини є розумним відображенням функції осі гіпоталамус-гіпофіз-наднирники (НРА). Дійсно, в діагностичних умовах рівень кортизолу в слині паралельний рівню в плазмі крові після стимуляції АКТГ та CRH та після навантажень, викликаних фізичними вправами [3, 4].

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкуренції. Невідома кількість антигену, присутнього в зразку, і фіксована кількість ферменту, міченого антигеном конкурують за зв'язування ділянок антитіл, нанесених на лунки. Після інкубації лунки промивають, щоб зупинити конкурентну реакцію. Після реакції субстрату інтенсивність розвиненого забарвлення обернено пропорційна кількості антигену в зразку. Результати зразків можна визначити безпосередньо за допомогою стандартної кривої.

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro в лабораторних умовах. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте чинну версію вкладиша, що входить в упаковку набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
3. У разі серйозного пошкодження упаковки набору будь ласка, зв'яжіться з IBL або постачальником в письмовій формі, не пізніше тижня після отримання набору. Ніколи не використовуйте пошкоджені компоненти в тестових прогонах, зберігання безпечно для вирішення пов'язаних зі скаргою питань.
4. Розбите скло може спричинити травму. Поводьтесь із скляними посудинами обережно/
5. Використовувати, беручи до уваги номер лота і термін придатності. Не змішувати реагенти різних серій. Не застосовувати реагенти з вичерпаним терміном придатності.
6. Дотримуйтесь рекомендацій лабораторної практики та безпеки. Під час роботи носити халати, одноразові рукавички з латексу і захисні окуляри при необхідності.
7. Реагенти даного набору, що містять небезпечні матеріали можуть стати причиною очних і шкірних подразнень. Див. МАТЕРІАЛИ НАДАНІ і етикетки для деталей. Паспорти безпеки для даного продукту доступні на IBL-сторінці або за запитом безпосередньо у IBL.
8. Хімікати і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства про небезпечні біологічні відходи і правил техніки безпеки.
9. Персонал прибиральників повинен керуватися професійними пам'ятками щодо потенційних небезпек і звернення.
10. Деякі реагенти містять ProClin 300 в якості консерванту. При попаданні в очі або на шкіру, промийте відразу ж водою. При утилізації реагентів, промийте великою кількістю води .
11. Всі реагенти даного набору, що містять людську сироватку або плазму були протестовані і були визнані негативними для анти-VІС I / II, HBsAg і анти-HCV. Проте, наявність тих чи інших інфекційних агентів не може бути виключено абсолютно і тому реагенти слід розглядати як потенційно інфіковані у використанні і для утилізації .
12. Уникайте контакту з СТОП розчином . Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.

5. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір постачається при температурі навколишнього середовища і повинен зберігатися при температурі 2-8 ° С. Тримати подалі від тепла або прямого сонячного світла. Зберігання та стабільність зразків і готових реагентів вказано в відповідних главах. Стріпи мікропланшетів стабільні до зазначеного терміну після того, як відкритий набір. Переконайтеся, що пакет після відкриття зберігається щільно закритим при температурі 2-8 ° С.

6. ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Слина

Пацієнт не повинен їсти, пити, жувати жувальну гумку або чистити зуби протягом 30 хв до відбору проб. Не збирати зразки при захворюваннях порожнини рота, запаленні або наявних пошкодженнях (зараження крові) . Червонуватий колір вказує на забруднення крові та призводить до неправильних результатів.

Ретельно прополощіть рот холодною водою за 5 хв до забору зразка.

Потік слини можна стимулювати, розжовуючи шматочок Parafilm®.

Слина може бути зібрана у відповідному пристрої для відбору проб.

Не слід використовувати пробірки Salivette® з добавками, що призводять до неправильних результатів.

Слід зібрати мінімум 1,0 мл рідини.

Перед лабораторними дослідженнями зразки рекомендується заморожувати при -20 ° С.

Після розморожування перемішують і центрифугують 10 хв при 2000 - 3000 x g для видалення твердих частинок.

Потурбуйте про те, щоб зразки слини були візуально прийнятні.

Зберігання зразків

Зразки слини можна зберігати при кімнатній температурі протягом 1 дня або при 2-8 ° С протягом 7 днів.

Рекомендується заморозити зразки та зберігати при -20 ° С для тривалого зберігання (<6 місяців).

Рекомендується обмежити кількість циклів заморожування / відтавання максимум до 5.

Зберігати подалі від тепла або прямих сонячних променів.

7. МАТЕРІАЛИ НАДАНИ

Кількість	Умовне позначення	Компонент
1 x 12 x 8	MTP	Мікропланшет розбірний, покритий анти - кортизол антитілами (кролік)
1 x 13 мл	ENZCONJ	Ферментний кон'югат жовтого коліру. Готовий до використання. Містить: Кортизол (хроматографічно очищений, кон'югований с HRP, стабілізатори.
1 x 3,5 мл 5 x 1,0 мл	CAL A-F	0; 0,015; 0,04; 0,17; 0,70; 3,00 мкг / дл 0; 0,15; 0,4; 1,7; 7,0; 30 нг / мл 0; 0,41; 1,10; 4,69; 19,3; 82,8 нмоль / л Готовий до використання. Містить: кортизол, буфер, <0,1% BSA, <0,1% проклін.
2 x 1,0 мл	CONTROL 1 + 2	Готовий до використання. Містить: кортизол, низький и високий, буфер, <0,1% BSA, <0,1% ProClin. Точні концентрації див. на етикетках флаконів або в сертифікаті QC (КЯ).
1 x 15 мл	TMB SUBS	ТМБ РОЗЧИН СУБСТРАТУ Готовий до використання. Містить: ТМБ, буфер, стабілізатори.
1 x 15 мл	TMB STOP	ТМБ Стоп-розчин Готовий до використання. 1 M H ₂ SO ₄ .
1 x 100 мл	WASHBUF CONC	Концентрат промивного буфера (10x) Містить: фосфатний буфер и твін.
3 x	FOIL	Клейка фольга

8. МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНИ

1. Дозатори (мультипіпетка Еппендорф або аналогічні пристрої, <3% CV). Обсяг: 5; 20; 50; 100; 1000 мкл
2. Відповідний пристрій відбору проб має бути використано.
3. Орбітальний шейкер (400-600 оборотів в хвилину)
4. Вихровий міксер
5. 8-канальні мікропіпетки з резервуарами для реагентів.
6. Промивна пляшка, автоматизована або напівавтоматичного типу система промивання мікропланшетів.
7. Рідер мікропланшетів з можливістю зчитування оптичної густини при довжині хвилі 450 нм (референтна довжина хвилі 600-650 нм)
8. Бідистильована або дейонізована вода.
9. Паперові рушники, піпетки і таймер.

9. ПРОЦЕДУРА ПРИМІТКИ

1. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або зміна процедури випробування можуть вплинути на результати. Зазначені обсяги піпетування, час інкубації, температура і кроки попередньої обробки повинні відбуватись строго у відповідності з інструкціями. Використовуйте тільки калібровані піпетки і пристрої.
2. Після початку аналізу всі кроки повинні бути завершені без перерви. Переконайтеся, що потрібні реагенти, матеріали та пристрої приготовлені у відповідний час. Дозволити всім реагентам і зразкам нагрітись до кімнатної температури (18-25 ° C) і обережно струсіть кожен флакон рідкого реагенту і зразок перед використанням. Змішайте реагенти без піноутворення.
3. Уникайте забруднення реагентів, піпеток і лунок / пробірок. Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для кожного компонента і зразка. Не переплутати кришки. Завжди закривайте невживані флакони. Не використовуйте повторно лунки / пробірки або реагенти.
4. Рекомендується визначити зразки в двох примірниках, щоб бути в змозі ідентифікувати потенційні помилки піпетування.
5. Використовуйте схему піпетування для перевірки відповідної розкладки пластини.
6. Час інкубації впливає на результати. Всі лунки повинні бути оброблені в одній і той же послідовності, порядку і терміни. Рекомендується використовувати мікропіпетку 8-канальну для піпетування розчину в усі лунки.
7. Промивка мікропланшетів має важливе значення. Неправильно промиті лунки будуть давати помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну систему промивання планшета. Не дозволяйте лункам висохнути між інкубуваннями. Не подряпайте лунок з покриттям під час промивання і аспірації. Промити і заповнити всі реагенти з обережністю. Під час промивання, переконайтеся, що всі лунки заповнені точно з буфером промивання, і що немає ніяких залишків в лунках.
8. Вологість повітря впливає на покриття лунок / пробірки. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Невикористані лунки / пробірки повинні бути негайно повернуті в герметизований пакет, включаючи осушувач.

10. ІНСТРУКЦІЯ З ВСТАНОВЛЕННЯ ПЕРЕДТЕСТОВА



Приготування концентрованих компонентів

Розвести / розчинити	Компонент		Розчинник	співвідношення	примітки	зберігання	стабільність
10 мл	WASHBUF	Додати 100 мл	Бідистильована вода	1:10	Змішати енергійно	2-8 ° C	4 тижні

11. ТЕСТ-ПРОЦЕДУРА

1. Внесіть 50 мкл кожного стандарту, контролю і зразка до відповідних лунок мікропланшета.
2. Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку. Накрийте за допомогою клейкої фольги. Струшуйте пластину обережно.
3. Інкубувати 2 години при кімнатній температурі (18-25 ° C) на орбітальному шейкері (400 - 600 обертів в хвилину.)
4. Видалити клейку фольгу. Видаліть інкубаційний розчин. Промивають планшет 4 x 250 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишки розчину, натиснувши перевернутим мікропланшетом на паперове полотенце.
5. Внесіть 100 мкл ТМБ розчину субстрату в кожен лунку.
6. Інкубувати 30 хвилин при кімнатній температурі (18-25 ° C) на орбітальному шейкері (400 - 600 обертів в хвилину) .
7. Зупиніть реакцію додаванням 100 мкл ТМБ стоп-розчину в кожен лунку. Вструсити коротко. Колір змінюється від синього до жовтого.
8. Виміряйте оптичну густину за допомогою фотометра при 450 нм (референтна-довжина хвилі: 600-650 нм) протягом 15 хв після піпетування стоп-розчину.

Протокол ІФА рекомендує струшувати під час інкубацій, аналіз також можна проводити без струшування. Дослідження зі струшуванням під час інкубації та без нього показало кореляцію 0,998.

12. АВТОМАТИЗАЦІЯ

Для відкритих систем ІФА можуть бути надані автоматизовані протоколи, наприклад: ІФА ВЕР2000. Для отримання додаткової інформації звертайтеся: ProductSupport.IBL@tecan.com

13. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Результати випробувань дійсні тільки в тому випадку, якщо випробування було проведено відповідно до інструкцій. Крім того, користувач повинен строго дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або порівнянних стандартів / законів. Користувач і / або лабораторія повинна мати перевірену систему, щоб отримати діагноз відповідно до НЛП. Всі контролю набору повинні бути знайдені в межах прийнятних діапазонів, як зазначено на етикетках і в сертифікаті контролю якості. Якщо критерії не виконуються, прогін не є дійсним і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки в якості додаткового контролю. Рекомендується взяти участь у відповідній оцінці якості випробувань. У разі будь-яких відхилень такі технічні питання повинні бути доведені: Дати закінчення терміну придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, прилади, інкубаційний період, умови і методи промивки.

14. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Отримана оптична густина ОГ стандартів (по осі Y, лінійні) наноситься навпроти їх концентрації (вісь x, логарифмічна) або на полу-логарифмічній міліметрівці або з використанням автоматизованого методу. Гарна відповідність забезпечується кубічною spline, 4-параметричною логістикою або логіт-Log. Для розрахунку стандартної кривої, застосовувати кожен сигнал стандартів (в разі явних відхилень даних одного з двох повторів від очікуваного допустимо використовувати більш акуратне значення). Концентрацію зразків можна зчитувати безпосередньо зі стандартних зразків кривої. Зразки слини з помітно підвищеними значеннями повинні бути переглянуті на зараження крові.

Конверсія:

кортизол (нг / мл) x 2,76 = нмоль / л

Кортизол (мкг / дл) x 27,6 = нмоль / л

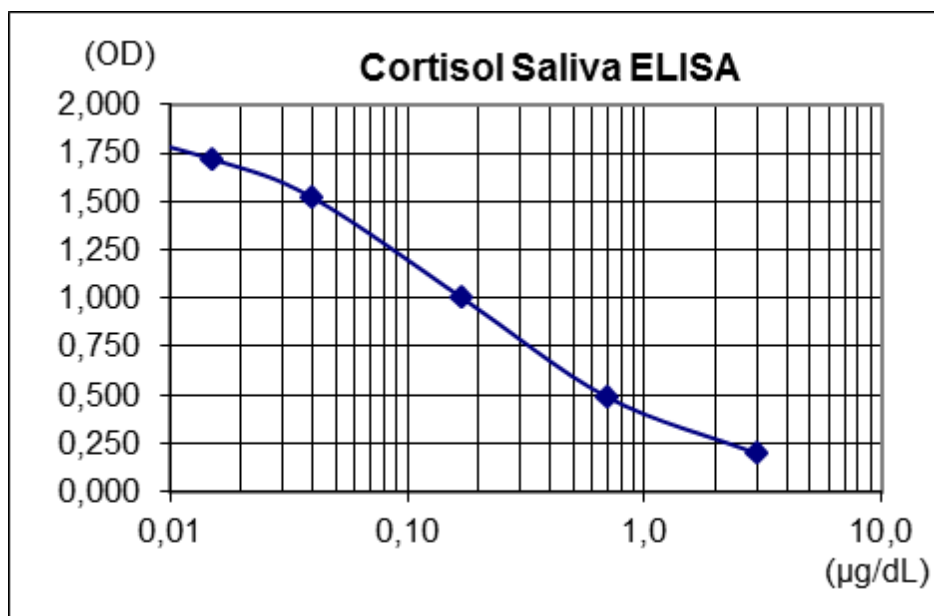
Звітний діапазон:

Слина: 0,005 - 3 мкг / дл Кортизол

Типова калібрувальна крива

(приклад. Не слід використовувати для розрахунку.)

Стандарт	Кортизол (мкг/дл)	Значення оптичної густини	Оптична густина/оптична густина max (%)
A	0,00	1,946	100
B	0,015	1,719	88
C	0,04	1,519	78
D	0,17	1,003	51
E	0,70	0,488	25
F	3,00	0,198	10



Стандарти і контролю калібруються шляхом використання ізотопного розбавлення -LCMS в якості еталонного метода.

15. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Результати поодинці не мають бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

♂ / ♀ кількість=100 вік > 6 років	Діапазон кортизола слини						
	Час після пробудження (г)	Середнє (мкг / дл)	Діапазон (мкг / дл) процентиль		середнє (нмоль / л)	Діапазон (нмоль / л) процентиль	
			5%	95%		5%	95%
пробудження	0,343	0,113	0,803	9,47	3,12	22,17	
0,5	0,478	0,200	1,076	13,19	5,52	29,70	
1	0,384	0,101	0,936	10,60	2,79	25,82	
2	0,234	0,083	0,574	6,44	2,29	15,85	
5	0,150	0,074	0,355	4,14	2,04	9,79	
8	0,116	0,055	0,314	3,20	1,53	8,67	
12	0,082	0,032	0,322	2,26	0,87	8,89	

♂ / ♀ n = 112 Вік 18-70 років	Кортизол слини Діапазон							
	Середнє мкг / дл)	Діапазон (мкг / дл)			Медіана (нмоль / л)	Діапазон (нмоль/л)		
		процентиль		Max		процентиль		Max
		5%	95%			5%	95%	
Значення полуночі	0,021	0,006	0,108	0,274	0,58	0,17	2,98	7,56

Рекомендується кожній лабораторії встановити свій власний діапазон нормальних значень.

15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Уровні дітей ще не були оцінені з цим тестом. Забір і зберігання зразків істотно впливають на результати випробувань. Див ЗРАЗКІВ Забір І ЗБЕРІГАННЯ для деталей. Для перехресних реакцій, див. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ.

Примітка: Зразки, що містять тімеросал, не повинні використовуватися в аналізі.

Наступні речовини не мають істотного впливу на результати аналізу аж до нижче встановлених концентрацій (+/- 20)

речовина	концентрація
кров	0,001%
NaN3	0,1%
Лимонна кислота	1,0%

17.ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

17.1.Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Перехресну реакційну здатність антисироватки кортизолу вимірювали щодо різних сполук. Відсоток перехресної реакційної здатності виражається як відношення концентрації кортизолу до концентрації реакційно здатного з'єднання при 50% зв'язуванні нульового стандарту. Результати наведені в наступній таблиці.

Аналітична специфічність (перехрестна реактивність)	Речовина	Перехресна реактивність (%)	Перехресна реактивність інших речовин аналізованих < 0.01 %
	Преднізолон	16,64	
	11-дезоксі-Кортизол	8,53	
	Кортизон	2,55	
	17 α-гідроксипрогестерон	1,29	
	Преднізон	1,23	
	Кортикостерон	0,99	
	6β гідроксикортизол	0,80	
	дезоксикортикостерон	0,38	
	Прогестерон	0,10	
	6α метил 17α гідроксипрогестерон	0,10	
	17α гідроксипрегнеолон	0,08	
	Прегнеолон	0,07	
	дегідроепіандростерон	≤ 0.01	
	дексаметазон	≤ 0.01	
	андростендіон	≤ 0.01	
	естрон	≤ 0.01	
	естріол	≤ 0.01	
	Медроксипрогестерон 17 ацетат	≤ 0.01	
	тестостерон	≤ 0.01	
	андростерон	≤ 0.01	
	дигідротестостерон	≤ 0.01	
	метилтестостерон	≤ 0.01	
	19-норесіндрон	≤ 0.01	
	етінілестрадіол	≤ 0.01	
	епіестріол	≤ 0.01	
	4,5α-дігідротестостерон	≤ 0.01	
	В естрадіол	≤ 0.01	

17.2. Обмеження бланк (LoB)

Дослідження LoB проводили за допомогою нульового калібратора (стандарт А), вимірюваного в 20 повтореннях за один пробіг. Межа бланку = 0,003 мкг / дл

17.3. Обмеження кількості (LoQ)

Дослідження LoQ проводили з 4 різними зразками слини, виміряними у 10 повтореннях за один пробіг. Обмеження кількості = 0,005 мкг / дл (CV = 20%)

17.4. Метрологічна простежуваність

Значення, присвоєні стандартам та контролям, простежуються до еталонного методу LC-MS / MS із середньою невизначеністю 5,5%. Розрахункова максимальна похибка ІФА слини кортизолу (RE52611) при концентрації 0,5 мкг / дл становить 14,9%.

17.5. Лінійність

Дослідження лінійності проводили шляхом вимірювання чотирьох різних зразків з різною концентрацією: 0,507 - 2,208 мкг / дл і серійно розведених у Стандарті А. Аналіз показав лінійну поведінку до 1:32. Середнє відновлення лінійності становило 92,8%.

17.6. Відновлення

Дослідження відновлення проводили шляхом вимірювання чотирьох зразків слини із додаванням зростаючої кількості кортизолу. Середнє відновлення становило 105,3% (діапазон 98,0 - 117,9%).

17.7. Порівняння методів

Порівняння методів із LCMS

Порівняння з еталонним методом LCMS було проведено за допомогою трьох незалежних лабораторій.

Порівняння методу призвело до кореляції $r = 0,996$ з 58 вимірними зразками слини.

Порівняння методів та інших аналізів

Порівняння методу з IBL Кортизол LUM RE62111 призвело до кореляції $r = 0,9994$ з 48 вимірними зразками слини.

Порівняння методів із комерційним ІФА

Порівняння з комерційним ІФА привело до кореляції $r = 0,998$ із вимірними 58 зразками слини.

17.8. Точність

В аналізі дослідження проводили, проводячи 3 різні зразки слини за один пробіг. Кожен зразок тестували 20 разів.

В аналізі			
Зразок Кількість=20	Концентрація середня (мкг/дл)	СВ (мкг/дл)	CV [%]
1	0,066	0,004	6,1
2	0,290	0,009	3,2
3	1,091	0,039	3,6

Точність в аналізі показала середній CV 4,3% та діапазон 3,2% - 6,1%

Точність між аналізами проводилась шляхом проведення п'яти різних зразків слини протягом десяти днів, досліджених трьома різними операторами. Всі зразки вимірювали у двох повтореннях.

Між аналізами			
Зразків =20	Концентрація середня (мкг/дл)	СВ (мкг/дл)	CV [%]
1	0,055	0,011	19,5
2	0,116	0,012	10,1
3	0,269	0,027	10,1
4	0,485	0,061	12,5
5	1,092	0,148	13,5

Точність між аналізами показала середнє значення CV від 13,2% і діапазон між 10,1% і 19,5%.

Дослідження між партіями проводилося шляхом дослідження п'яти різних зразків слини з трьома різними партіями наборів трьома різними дослідниками.









Між партіями			
Зразків =20	Концентрація середня (мкг/дл)	СВ (мкг/дл)	CV [%]
1	0,035	0,006	17,0
2	0,106	0,015	14,5
3	0,152	0,023	15,4
4	0,542	0,038	7,0
5	2,288	0,097	4,2

Точність між партіями показала середнє значення CV від 11,6% і діапазон між 4,2% та 17,0%

18. ЛІТЕРАТУРА

- 1 David Wild. The Immunoassay Handbook. Theory and Applications of Ligand Binding, ELISA and Related Techniques. 4th Edition. 2013, pp 696-699.
- 2 Lothar Thomas. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. Band 2. 2012 Chapter 34, pp. 1790-1794.
- 3 Kirschbaum, C. (2010): Trier Social Stress Test. In Encyclopedia of Psychopharmacology, pp. 1343–1345.
- 4 Lewis, J. G. (2006): Steroid analysis in saliva: an overview. In Clin Biochem Rev 27 (3), pp. 139–146.
- 5 Nicolson, N.A (2008): Measurement of cortisol. In Handbook of physiological research methods in health psychology, pp. 37–74.
- 6 Raff, H.; Raff, J. L.; Findling, J. W. (1998): Late-night salivary cortisol as a screening test for Cushing's syndrome. In J Clin Endocrinol Metab 83 (8), pp. 2681–2686.
- 7 Westermann J, Demir A, Herbst V. Determination of Cortisol in Saliva and Serum by a Luminescence-Enhanced Enzyme Immunoassay. In Clin Lab. 2004;50(1-2):11-24.


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 подаль 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 ВКАЗАНОВОГО (-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