

**Інструкція з експлуатації андростендіон ІФА**

AA E-1000



**REF AA E 1000**

## **1. Використання за призначенням**

Андростендіон ІФА - це ферментний імунологічний аналіз для кількісного діагностичного вимірювання *in vitro* андростендіону в сироватці та плазмі ЕДТА.

### **1.1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПОЯСНЕННЯ**

Стероїдний гормон Андростендіон є одним з основних андрогенів, крім тестостерону і Дегідроепіандростерону. Тестостерон, найважливіший біологічно активний андроген, походить від периферичної ферментативної конверсії Андростендіону.

У чоловіків, андрогени секретуються в першу чергу клітинами яєчок Лейдіга, до певної міри також і в корі наднирників. У жінок андрогени виділяються в основному в наднирниках та яєчниках. Близько 10% андрогенів походять від периферичної конверсії, переважно ДГЕА. Андростендіон і тестостерон показують високу добову мінливість. Найвищі рівні вимірюються вранці. У віці статевого дозрівання сироватковий рівень андростендіону підвищується, після менопаузи вони знову знижуються. Вимірюються високі рівні андростендіону під час вагітності.

У жінок високий рівень андростендіону (47-100% вище норми) зазвичай зустрічається при гірсутизмі, переважно в комбінації з іншими андрогенами, як тестостерон і DHEA-S. Надлишкове виробництво андростендіону пов'язано з дисфункцією яєчників або може бути надниркового походження. У жінок з полікістозними яєчниками та ефектом 21-гідроксилази знаходять високі рівні андростендіону. Значні нижчі рівні андростендіону знаходять при постменопаузальному остеопорозі.

## **2. ПРИНЦИП ТЕСТУ**

Набір ІФА андростендіон - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), який базується на принципі конкурентного зв'язування. Лунки мікропланшету покриті поліклональним [кролячим] антитілом, спрямованим до антигенної сайту молекули Андростендіону. Ендогенний андростендіон зразка пацієнта конкурує з концентратом андростендіон - пероксидази хрону для зв'язування з антитілом з покриття. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається.

Кількість кон'югату зв'язаної пероксидази обернено пропорційна концентрації Андростендіону в зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність кольору, що розвивається, обернено пропорційна до концентрації Андростендіону у зразку хворого.

## **3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

1. Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Всі реактиви цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтвердженні негативними для ВІЛ-інфекції I / II, HBsAg та HCV, затверджених FDA. Всі реактиви, однак, повинні розглядатися як потенційні біологічно небезпечні у використанні та утилізації.
3. Перед початком аналізу прочитайте інструкції повністю та обережно. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в пакет. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відрізні стріпи. Незастосувані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С у пакеті з герметичної фольги та використовуватись в наданому тримачі.
5. Прокапування зразків та реагентів повинно виконуватися якомога швидше і в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Це особливо стосується резервуарів субстрату. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може забарвiti розчин. Не вливайте реагенти в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.

7. Добре змішайте вміст лунок мікропланшету, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте повторно мікропланшети .
8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення процедур промивання.
9. Перед тим, як розпочати аналіз, дайте реагентам досягти кімнатної температури (21 ° С - 26 ° С). Температура буде впливати на показники абсорбції аналізу. Однак на значення для зразків пацієнта не впливатимуть.
10. Ніколи не піпетувати ротовою порожниною та уникайте контакту реагентів та зразків з шкірою та слизовими оболонками.
11. Не курити, не їсти, не пити та не наносити косметику в місцях, де обробляються зразки чи комплектуючі реактиви.
12. Під час обробки зразків та реагентів одягніть одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків може привести до хибних результатів.
13. Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо біологічної небезпеки, керівництвом з безпеки або регулюванням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який позначений на етикетках набору.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту отримуються тільки при використанні калібркованих піпеток та рідера мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партії. Рекомендується не обмінюватися лунками з різних мікропланшетів навіть однієї партії. Комплекти можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і характеристики зв'язування планшетів можуть стати дещо різними.
17. Уникайте контакту з стоп розчином, що містить 0,5 М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реактиви містять Proclin 300, BND та / або MIT як консерванти. У разі контакту з очима або шкірою негайно промити водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту промийте очі з рясним об'ємом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти перед їх повторним використанням. Якщо вдихнули, вивести людину на відкрите повітря.
20. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних директив про біологічну небезпеку або регулювання.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в набір, будь ласка, зверніться до паспорту безпеки . Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від виробника.

## 4.РЕАГЕНТИ

### 4.1.Реагенти надані

**АА Е-1031 Мікропланшет розбірний 12x8 стріпи, що відламуються, 96 лунок; лунки покриті анти андростендіон антитілом (поліклональним).**

## Стандарти і контролі - готові до використання

	Каталожний №	стандарт	концентрація	Об'єм/флакон
СТАНДАРТ А	АА Е 1001	Стандарт А (0)	0 нг/мл	1 мл
СТАНДАРТ В	АА Е 1002	Стандарт В (1)	0,1 нг/мл	1 мл
СТАНДАРТ С	АА Е 1003	Стандарт С (2)	0,3 нг/мл	1 мл
СТАНДАРТ D	АА Е 1004	Стандарт D (3)	1,0 нг/мл	1 мл
СТАНДАРТ Е	АА Е 1005	Стандарт Е (4)	3,0 нг/мл	1 мл
СТАНДАРТ F	АА Е 1006	Стандарт F (5)	10 нг/мл	1 мл
<b>CONTROL 1</b>	<b>АА Е-1051</b>	Контроль 1 изъекий)	Для контрольних значеній і діапазонів, здатність ласка, переніться до флакона ярлик або надрукувати про якість	1 мл
<b>CONTROL 2</b>	<b>АА Е-1052</b>	Контроль 2 изъекий)	Для ласка, переніться до флакона ярлик або надрукувати про якість	1 мл

Конверсія: нг / мл x 3.492 = нмоль / л,

Стандарти калібруються за референтними матеріалами Національного інституту вимірювань Австралії (NMIAM955) . Містять не-ртутний консервант.

### **CONJUGATE AA E-1040, ферментний кон'югат**

1 флакон, 25 мл, готовий до використання; Андростендіон, кон'югований з пероксидазою хрону;  
Містить не-ртутний консервант.

### **SUBSTRATE SA E-0055 розчин субстрату**

1 флакон, 25 мл, готовий до використання; Тетраметилбензидин (ТМБ).

### **FR E-0080 стоп розчин**

1 флакон, 14 мл, готовий до вживання; містить 0,5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

Уникати контакту з стоп розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.

Небезпеки



ідентифікація:

H290 Може бути корозійним для металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

### **FR E-0030 Промивний розчин**

1 флакон, 30 мл (40Х концентрований); див. "Підготовка реагентів".

**Примітка.** Додатковий стандарт А для розведення зразків доступний за запитом

### **4.2.Необхідні матеріали, але не надані**

- калібрований рідер мікропланшетів ( $450 \pm 10$  нм)
- Калібровані мікропіpetки із змінною точністю.
- абсорбуючий папір.
- дистильована або дейонізована вода
- Таймер
- Напівлогографічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

#### **4.3.Умови зберігання**

При зберіганні при температурі від 2 ° С до 8 ° С нерозкриті реагенти зберігають реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти поза цією датою.

Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Лунки мікропланшету повинні зберігатись при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Як тільки пакет з фольги була відкритий, потрібно подбати про те, щоб знову закрити його. Відкриті набори зберігають активність протягом трьох місяців, якщо вони зберігаються, як описано вище.

#### **4.4.Підготовка реагенту**

Перед використанням довести всі реагенти та необхідну кількість стрічок до кімнатної температури.

##### **Промивний розчин**

Додайте дейонізовану воду до концентрованого розчину 40Х промивного розчину.

Розбавте 30 мл концентрованого промивного розчину з 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений розчин для промивки стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

#### **4.5.Утилізація набору**

Утилізація комплекту повинна бути зроблена відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для цього продукту наведена в Паспорті безпеки.

#### **4.6.Пошкоджені тестові набори**

У разі будь-якого серйозного пошкодження випробувального набору чи компонентів, виробник повинен бути повідомлений у письмовій формі за адресою не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для прогону аналізу. Вони повинні зберігатися до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

### **5.ЗАБІР ЗРАЗКІВ ТА ПІДГОТОВКА**

У цьому дослідженні можна використовувати сироватку або EDTA плазму.

Не використовуйте плазму гепаринізовану або цитратну. Гепаринізована плазма призводить до дещо знижених значень. Для цитратної плазми результати значно збільшуються.

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Зверніть увагу: проби, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

Для подальшої інформації див. розділ «Впливаючі речовини».

#### **5.1.Збір зразків**

##### **Сироватка:**

Збирайте кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дозвольте згорнутися і відокремте сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не робіть центрифугування, перш ніж повне згортання не відбулося. Пацієнти, що отримують антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання крові.

##### **Плазма:**

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянти, та негайно центрифугувати після збору. (Наприклад, Sarstedt Monovette для плазми EDTA)

## **5.2.Зберігання та підготовка зразків**

Зразки повинні бути закриті та можуть зберігатися протягом 5 днів при температурі від 2 ° С до 8 ° С перед аналізом.

Зразки, утримувані протягом тривалого часу, повинні бути заморожені лише один раз при -20 ° С перед аналізом. Розморожені зразки повинні бути перевернуті кілька разів перед тестуванням.

## **5.3.Розведення зразків**

Якщо в ході початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розбавлені Стандартом А та переоцінені, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад:

- а) розведення 1:10: 10 мкл проби + 90 мкл стандарт А (ретельно перемішати)
- б) розведення 1: 100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати).

## **6.ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

### **6.1.Загальні зауваження**

- Перед використанням всі реагенти та зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Всі реактиви повинні бути змішані без спінювання
- Після початку випробування всі етапи повинні бути завершені без перерви.
- Щоб уникнути забруднення, використовуйте нові пластикові наконечники для піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка.
- Абсорбція є функцією часу і температури інкубації. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті ковпачки, всі необхідні лунки, закріплени утримувачем тощо. Це забезпечить рівний проміжок часу для кожного етапу піпетування без перерви.
- Зазвичай ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

### **6.2.Процедура аналізу**

Кожен запуск повинен містити стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшету у тримачу рами.
  2. Розподіліть 20 мкл кожного стандарту, контролю та зразків новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
  3. Розподіліть 200мкл ферментного кон'югату в кожну лунку.
- Ретельно змішайте протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішування на цьому етапі.
4. Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
  5. Кратко струсніть вміст лунок. Промити лунки 4 рази розведеним розчином для миття (400 мкл на лунку). Постукайте лунками різко об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

#### **Важлива примітка:**

Чутливість та точність цього аналізу помітно залежать від правильності виконання процедурі промивки!

6. До кожної лунки додайте 200 мкл розчину субстрату.
7. Інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додаючи 100 мкл стоп-розчину до кожної лунки.
9. Визначте абсорбцію (ОГ) кожної лунки при  $450 \pm 10$  нм за допомогою планшетного пристрою для зчитування мікропланшетів.

Рекомендовано прочитати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп розчину.

### **6.3.Розрахунок результатів**

- Обчислити середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
- Використовуючи напівлогарифмічний графічний папір, побудуйте стандартну криву шляхом побудови отриманого середнього поглинання від кожного стандарту проти його концентрації з величиною абсорбції по вертикалі (Y) вісі і концентрації на горизонтальній (X) вісі.
- Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію з стандартної кривої.
- Автоматизований метод: результати в Інструкціях з використання були розраховані автоматично, використовуючи 4-параметр криву. (4 параметри Rodbard або 4 параметри Marquardt є переважними методами.) Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.
- Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж той, що відповідає найвищому стандарту, слід додатково розвести або повідомити як > 10,0 нг / мл. Для розрахунку концентрацій, необхідно враховувати цей коефіцієнт розведення.

#### **6.3.1.Приклад типової стандартної кривої**

Наступні дані призначені лише для демонстрації та не можуть бути використані замість покоління даних на момент аналізу

стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 нг/мл)	1,93
Стандарт А (0,1 нг/мл)	1,76
Стандарт А (0,3 нг/мл)	1,39
Стандарт А (1,0 нг/мл)	0,87
Стандарт А (3,0 нг/мл)	0,47
Стандарт А (10,0 нг/мл)	0,23

#### **6.3.2.Очікувані нормальні значення**

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та ненормальні значення. У дослідженні, проведенному з сироваткою очевидно нормальних здорових донорів, використовуючи Андростендіон ІФА наступні значення спостерігалися:

##### **Жінки**

Вік оків)	кількість	Середнє г/мл)	Медіана г/мл)	2,5 процентіль (нг/мл)	97,5 процентіль (нг/мл)	Діапазон (мін- акс.) нг/мл
0-10	29	0,30	0,30	0,02	0,86	0,00-0,99
11-17	17	1,36	1,18	0,25	2,78	0,10-2,83
18-53	66	2,19	2,12	0,75	3,89	0,30-4,39
54-82	26	1,32	1,20	0,35	2,49	0,25-2,72

##### **Чоловіки**

Вік оків)	кількість	Середнє г/мл)	Медіана г/мл)	2,5 процентіль (нг/мл)	97,5 процентіль (нг/мл)	Діапазон (мін- акс.) нг/мл
0-10	34	0,40	0,26	0,01	1,31	0,00-1,54
11-17	16	1,75	1,53	0,33	3,30	0,11-3,50
18-53	36	2,15	2,06	0,45	4,20	0,44-4,56
54-82	44	1,95	1,96	0,30	3,93	0,26-4,26

Тільки результати поодинці не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

## 8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль проводився з кожною стандартною кривою. Статистично значима кількість контролів повинна бути перевірена для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Використання контролів та зразків рекомендується для забезпечення повсякденної дійсності результатів. Використовуйте контролі як за нормальніх, так і з патологічних рівнів.

Контроль та відповідні результати КЯ - лабораторії вказані в сертифікаті КЯ, доданому до набору.

Значення та діапазони, зазначені на листі КЯ, завжди відносяться до поточної партії наборів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується скористатись національними чи міжнародними програмами оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати виконаного аналізу не підходять до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

У цьому випадку, будь-ласка, перевірте наступні технічні напрями: пристрой піпетування та синхронізації; фотометр, дату терміну придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Після перевірки вищезазначених елементів, не знайшовши помилки, зв'яжіться з вашим-5 дистрибутором або виробником безпосередньо.

## 9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

### 9.1. Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0,021 до 10 нг / мл.

### 9.2. Специфічність антитіл (перехресна-реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність аналізу:

Сполука	Перехресна реактивність%
Андростендіон	100.0
Андростерон	<0.01
Альдостерон	0.0
Кортізол	0,2
Дигідротестостерон	<0,01
Дигідроепіандростерон	0,01
Естріол	1,8
16-Епіестріол	<0,01
Естрадіол	<0.01
Естріол-3-глюкуронід	<0,01
Естріол-16-глюкуронід	<0,01
Естріол-16-сульфат	<0,01
Естрон	<0.01
17a-ПрегноНОЛОН	<0.01
17 OH - прогестерон	0,3
Прогестерон	<0.01
Тестостерон	0,6

### **9.3.Чутливість**

Аналітична чутливість ІФА андростендіону була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень з середнього значення 20 повторних аналізів стандарту А (S0) і виявили 0,021 нг / мл.

### **9.4.Відтворюваність**

#### **9.4.1.В аналізі**

В аналізі варіабельність показана нижче:

зразок	кількість	Середнє (нг/мл)	CV(%)
1	20	0,7	9,2
2	20	1,2	5,3
3	20	8,0	6,9

#### **9.4.2.Між аналізами**

Між аналізами варіабельність показана нижче:

зразок	кількість	Середнє (нг/мл)	CV(%)
1	40	1,0	8,7
2	40	3,0	8,1
3	40	4,3	8,3

#### **9.4.3. Між лотами**

Мінливість між лотами визначалася шляхом повторних вимірювань 3 зразків у 6 повтореннях на одиницю зразка 3 різних лотів наборів.

зразок	кількість	Середнє (нг/мл)	CV(%)
1	18	3,4	5,2
2	18	5,3	8,7
3	18	7,1	5,6

### **9.5.Відновлення**

Зразки були збагачені шляхом додавання розчинів Андростендіону з відомими концентраціями в співвідношенні 1: 1.

Очікувані значення були розраховані шляхом додавання половини значень, визначених для нерозбавлених зразків та половини значень відомих розчинів. % Відновлення було розраховано шляхом множення співвідношенням вимірювання та очікуваних значень з 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (нг/мл)	1,5	1,4	2,0
Середнє відновлення	106,6	102,6	104,0
Діапазон від	96,4	99,1	93,3
відновлення до	112,9	108,6	114,0

### **9.6.Лінійність**

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (нг/мл)	6,2	4,7	7,2
Середнє відновлення	97,0	96,3	93,4
Діапазон від	92,3	91,6	86,7
відновлення до	102,9	101,3	105,6

## **10.ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконана з повним розумінням інструкції , вкладеної в пакет та дотримання належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація цього випробування може вплинути на результати.

### **10.1.Впливаючі речовини**

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцерид (до 30 мг / мл) не мають вплив на результати аналізу.

### **10.2.Вплив ліків**

До цих пір ніяких речовин (лікарських засобів) нам не відомо, які впливають на вимірювання Андростендіону в зразку.

### **10.3.Ефект високої дози-гачка**

У цьому тесті не було виявлено ефекту гачка.

## **11.ПРАВОВІ АСПЕКТИ**

### **11.1.Надійність результатів**

Тест повинен бути виконаний точно відповідно до інструкції виробника для використання. Крім того, користувач повинен суверо дотримуйтесь правил GLP належної лабораторної практики або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди вклопати в процедуру аналізу достатню кількість контролів для перевірки точності випробування.

Результати тестування дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону та якщо всі інші параметри тесту є також в рамках зазначених специфікацій аналізу. У разі будь-якого сумніву або стурбованості звертайтесь до виробника.

### **11.2.Терапевтичні наслідки**

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів є угоді з пунктами, зазначеними в пункті "Надійність результатів". Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятні з урахуванням загальної клінічної картини, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки.

Сам результат тестування поодинці ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для виявлення будь-яких терапевтичних наслідків.

### **11.3.Відповіальність**

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обміну або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного випробувального набору до іншого може негативно вплинути на передбачувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін є недійсними будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані через неправильне розуміння клієнтом результатів лабораторних досліджень за пунктом «Терапевтичні наслідки "також недійсні. Незважаючи на це, у випадку будь-якої претензії відповіальність виробника не перевищує значення тестового комплекту. Будь-який збиток, нанесений випробувальному комплекту під час перевезення, не підлягає відповіальності виробника.

## **12.ПОСИЛАННЯ / ЛІТЕРАТУРА**

1. Кікман, А. Т., Бассіндале, Т., Кован, Д. А., Дейл, С. Хатт, А. Я., Лідс, А. Р. Вплив андростендіону проковтування на плазмі тестостерону у молодих жінок; харчова добавка з потенційним ризиком для здоров'я. Клін Chem 2003, 49: 167-169.
2. Браун, Г.А., Вукович, М.Д., Мартіні, Е.Р., Когут, М.Л., Франк, В.Д., Джексон, Д.А., і Кінг, Д.С. Ендокринні реакції на хронічний прийом андростендіону у чоловіків від 30 до 56 років. J Clin Endocrinol Metab 2000, 85: 4074-4080.
3. Еріксон Г.Ф. 1993 Нормальне регулювання вироблення андрогенів яєчників. Семінари з репродуктивної ендокринології, 11: 307-312
4. Манго Д, Скірпа П, Батталья Ф, Тарталья Е, Манна П. Діагностичне значення стероїдних гормонів у пацієнтів з раком яєчників. J Endocrinol Invest. 1986 pp., 9 (4): 307-14

**Умовні позначення:**

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> пробувань
 Дата закінчення терміну придатності	<b>LOT</b> Код партії	<b>IVD</b> Тільки для ін вітро діагностики в бораторних умовах!
 Звертайтесь до інструкції по сплатування	<b>CONT</b> зміст	 CE Маркування
 УВАГА ! ОБЕРЕЖНО !	<b>REF</b> каталожний номер	<b>RUO</b> тільки для дослідницького користання !