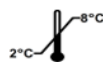


Інструкція з використання Тестостерон ІФА

REF

AA E-1300

**IVD****CE**

1. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Тестостерон ІФА - це імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання *in vitro* діагностики тестостерону у сироватці крові та плазмі (ЕДТА, літій - гепарин або цитрат)

1.1. Загальна інформація та пояснення

Тестостерон є основним андрогенним стероїдним гормоном. Він відповідає за розвиток зовнішніх статевих органів та вторинних статевих ознак чоловіків. У жінок його основна роль - попередник естрогену. В обох статей він також надає анаболічні ефекти та впливає на поведінку. У чоловіків тестостерон секретується клітинами яєчка Лейдига і, незначною мірою, корою надниркових залоз. У період статевого дозрівання тестостерон різко зростає у хлопчиків і поступово знижується, починаючи з четвертого і шостого десятиліть життя. У жінок в період менопаузи яєчники є основним джерелом тестостерону з незначними внесками надниркових залоз та периферичних тканин. Після менопаузи виробництво тестостерону яєчників значно зменшено. Виробництво тестостерону в яєчках та яєчниках регулюється через зворотній зв'язок гіпофіза та гонад за участю лютеїнізуючого гормону (ЛГ) і, меншою мірою, інгібінів та активінів. 40-50% загального тестостерону в крові пов'язано з високою спорідненістю до глобуліну, що зв'язує статеві гормони (SHBG), тоді як 40-50% пов'язано з низькою спорідненістю до альбуміну, і лише 1-2% можуть бути виявлені як незв'язані або вільного тестостерону. Вільний тестостерон та зв'язаний з альбумінами тестостерон вважаються біоактивними. У чоловіків від незначного до помірного підвищення рівня тестостерону, як правило, протікає безсимптомно, тоді як високий рівень тестостерону пов'язаний з дисфункцією гіпоталамо - гіпофізарного відділу, пухлинами яєчок, вродженою гіперплазією надниркових залоз, раком передміхурової залози або прийомом анаболічних стероїдів. Рівень тестостерону у чоловіків нижче контрольного діапазону вказує на частковий або повний гіпогонадізм, спричинений будь-якою первинною або вторинною / третинною (гіпофізарною / гіпоталамусовою) недостатністю яєчок. Низький рівень тестостерону зустрічається у пацієнтів чоловічої статі з такими захворюваннями: первинний гіпогонадізм (наприклад, синдром Клайнфельтера), фемінізація яєчок, орхідектомія, вроджений крипторхізм, ферментативні дефекти, анорексія, цироз печінки, зловживання наркотиками або прийом анаболічних стероїдів до опущення. У дорослих жінок надмірне вироблення тестостерону призводить до різного ступеня вірилізації, включаючи гірсутизм, вугрі, олігоаменорея. Підвищений рівень тестостерону може бути викликаний полікістозом яєчників, яєчників та пухлинами надниркових залоз, гіперплазією надниркових залоз, синдром Кушинга або вродженою гіперплазією надниркових залоз. Зменшення тестостерону у жінок може бути викликане первинною або вторинною недостатністю яєчників, прийомом блокаторів овуляції, цирозом печінки, зловживанням наркотиками, хвороба Аддісона або анорексія. Симптоми низького рівня тестостерону може включати зниження лібідо та неспецифічні зміни настрою.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест на тестостерон ІФА набір - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА) на основі конкурентного принципу. Лунки мікропланшетів покриті моноклональним антитілом [миші], спрямованим на унікальний антигенний сайт на молекулу тестостерону. Ендогенний тестостерон зразка пацієнта конкурує з тестостероном кон'югат пероксидази хрому для зв'язування з покритим антитілом. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається. Кількість пов'язаного пероксидазного кон'югату обернено пропорційна концентрації тестостерону в зразку. Після додавання субстратного розчину інтенсивність забарвленого кольору стає пропорційна величині концентрації тестостерону в зразку пацієнта.

Стандартна крива побудована шляхом побудови графіків значень ОГ проти концентрацій стандартів, та концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3. ПРОЦЕДУРНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей комплект призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти цього тестового набору, які містять людську сироватку або плазму, були випробувані та підтверджені як негативні для ВІЛ I / II, HBsAg та HCV за затвердженими FDA процедурами. Однак всі реагенти повинні розглядатися як потенційна біологічна небезпека, яка використовується та утилізується.
3. Перш ніж розпочати аналіз, повністю та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію, вкладену в пакет, що постачається в наборі. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить розбірні стріпи. Невикористані лунки необхідно зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C в пакеті з герметичної фольги і використовувати в тримачу, що надається.
5. Піпетування зразків та реагентів повинно проводитися якомога швидше та в одній послідовності для

кожного кроку.

6. Використовуйте резервуари лише для одиночних реагентів. Особливо це стосується резервуарів субстрату. Використання резервуару для дозування субстратного розчину, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може зробити розчин кольоровим. Не виливайте реагенти назад у флакони, оскільки може статися забруднення реагентів.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшетів, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовуйте повторно мікролунки.
8. Не давайте лункам висохнути під час проведення аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
9. Дозвольте реагентам досягти кімнатної температури (21-26 ° C) перед початком випробування. Температура впливатиме на показання поглинання аналізу. Однак на значення зразків пацієнтів це не вплине.
10. Ніколи не піпетуйте через рот і уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де обробляються зразки або реагенти для набору.
12. Надягайте одноразові рукавички з латексу під час роботи з зразками та реактивами. Мікробне забруднення реагентів або зразків можуть дати помилкові результати.
13. Поводження повинно здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними настановами з національної біологічної безпеки чи правилами безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як зазначено на етикетках набору.
15. Усі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати тестування отримуються при використанні каліброваних піпеток та рідерів мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партії. Не рекомендується обмінювати лунки різних планшетів навіть однієї і той же партії. Набори можуть бути відвантажені або збережені за різних умов і характеристики зв'язування пластин можуть бути дещо різними.
17. Уникайте контакту із стоп-розчином, що містить 0,5 М H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та / або MIT в якості консервантів. У разі контакту з очима або шкірою, негайно змийте водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У разі можливого контакту промийте очі багатим об'ємом води та шкіру з милом та рясно з водою. Вимийте забруднені предмети раніше повторного їх використання. При вдиханні винесіть людину на відкрите повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні поводитися з небезпечними відходами відповідно до настанов національних норм чи нормами безпеки біологічної безпеки.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до Технічних даних про безпеку матеріалів. Дані щодо безпеки матеріалів для цього товару доступні за запитом безпосередньо у виробника.

4. РЕАГЕНТИ

4.1. РЕАГЕНТИ НАДАНІ

AA E-1331 мікропланшет

Вміст : 12x8 (розбірних) стріпів, 96 лунок; Лунки, покриті мишачим моноклональним анти – тестостерон антитілом

Стандарти готові до використання

Кат. номер.	Символ	Стандарт	Концентрація	Об'єм / флакон
AA E-1301	STANDART A	Стандарт А	0 нг / мл	1 мл
AA E-1302	STANDART B	Стандарт В	0,2 нг / мл	1 мл
AA E-1303	STANDART C	Стандарт С	0,5 нг / мл	1 мл
AA E-1304	STANDART D	Стандарт D	1 нг / мл	1 мл
AA E-1305	STANDART E	Стандарт E	2 нг / мл	1 мл
AA E-1306	STANDART F	Стандарт F	6 нг / мл	1 мл
AA E-1307	STANDART G	Стандарт G	16 нг/мл	1 мл

Перетворення: 1 нг / мл = 3,467 нмоль / л
містять нертутний консервант

CONJUGATE Ферментний кон'югат AA E-1340

Вміст : 1 флакон, 25 мл, готовий до використання; Тестостерон, кон'югований з пероксидазою хрону;

* містять нертутний консервант

Об'єм : 1x25 мл

SA E-0055 SUBSTRATE ТМБ субстрат розчин - готовий до використання.

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

Об'єм : 1x25 мл

FR E-0080 STOP SOLN Стоп розчин готовий до використання.

Склад: Один флакон, 14 мл, містить 0,5 М сірчаної кислоти.

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



Ідентифікація біологічної небезпеки :

H290 може бути корозійним до металів

H314 може спричиняти опіки шкіри та пошкодження очей.

WASH CONC FR E-0030 Промивний розчин

1 флакон, 30 мл (концентрований 40X); див. „ Підготовка реагентів ”.

Об'єм : 1x30 мл

Примітка: Додатковий стандарт А для розведення зразків доступний на запит.

4.2. Необхідні матеріали, але не надані

- рідер калібрований мікропланшету (450 ± 10 нм)

- Калібровані мікропіпетки зі змінною точністю.

– Абсорбуючий папір.

– Дистильована або дейонізована вода

– Таймер

– Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3. Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2°C до 8°C незакриті реагенти зберігатимуть реакційну здатність до терміну придатності. Не використовуйте реактиви після цієї дати.

Відкриті реагенти потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C . Лунки мікропланшетів повинні зберігатися при температурі 2°C - 8°C . Після відкриття пакету з фольги, слід подбати про те, щоб знову його щільно закрити. Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо зберігати їх, як описано вище.

4.4. Підготовка реагенту

Дозвольте всім реагентам та необхідній кількості стріпів досягти кімнатної температури (20°C до 26°C) перед використанням.

4.5. Промивний розчин

Додайте дейонізовану воду до 40x концентрованого розчину промивання.

Розвести 30 мл концентрованого промивного розчину 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. Розведений промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.6. Утилізація набору

Утилізацію набору потрібно проводити відповідно до національних норм. Спеціальну інформацію щодо цього продукту наведено в Технічних таблицях безпеки матеріалів (див. главу 13).

4.6. Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або компонентів, виробник повинен повідомити про це письмово, за адресою, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для прогону випробування. Вони повинні зберігатися, поки не знайдеться остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати згідно до офіційних регламентів.

5. ЗБІР ЗРАЗКІВ ТА ПІДГОТОВКА

У цьому аналізі можуть використовуватися сироватка або плазма (EDTA-, літій - гепарин - або цитратна плазма). Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Зверніть увагу: зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі. Для подальшої інформації див. розділ «Впливаючі речовини».

5.1. Збір зразків

Сироватка:

Збирають кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette № 02.1388.001), дають згортатися та відокремлюють сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до того, як відбулося повне згортання. Пацієнти, які приймають антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання.

Плазма:

Цільну кров слід відбирати в пробірки для центрифуги, що містять антикоагулянт, і негайно центрифугувати після збору.

5.2. Зберігання та підготовка зразків

Зразки повинні бути закриті та можуть зберігатися до 5 днів при температурі 2-8 ° С до аналізу.

Зразки, що тримаються довше, слід заморожувати лише один раз при температурі -20 ° С до початку аналізу. Розморожені зразки повинні перед тестуванням слід перевернути кілька разів.

5.3. Розведення зразка

Якщо в початковому аналізі виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розбавлені зі стандартом А та повторно досліджені, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно враховувати.

Приклад:

а) Розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати)

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Загальні зауваження

– Усі реагенти та зразки повинні бути дозволені до використання кімнатної температури перед використанням. Усі реагенти повинні бути змішані без піноутворення.

– Після того, як тест розпочато, всі етапи повинні бути виконані без перерви.

– Використовуйте нові наконечники пластикової піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.

– Поглинання - це залежність від часу та температури інкубації. Перш ніж почати аналіз, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті ковпачки, усі необхідні лунки закріплені у тримачі тощо.

Це забезпечить рівний пройдений час для кожного кроку піпетування без перерви.
Як правило, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.

Процедура аналізу

Кожен прогін повинен включати стандартну криву.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшету у тримачі.
2. Розмістіть 25 мкл кожного стандарту, контролю та зразків з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Розмістіть у кожному лунку 200 мкл ферментного кон'югату.
Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо повноцінне перемішування.
4. Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі (не накриваючи планшет).
5. Різко струсити вміст лунок. Промийте лунки 3 рази розведеним промивним розчином (400 мкл на лунку).
Різко вдарити лунками об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

Важлива примітка:

На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильність виконання системи процедури промивки!

6. Додайте по 200 мкл субстратного розчину в кожен лунку.
7. Інкубуйте протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 100 мкл стоп-розчину в кожен лунку.
9. Визначте поглинання (ОГ) кожної лунки при 450 ± 10 нм за допомогою рідера мікропланшетів.
Рекомендується прочитати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3. РОЗРАХУНКИ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Обчисліть середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролю та зразків пацієнта.
2. Побудуйте стандартну криву, побудувавши середнє поглинання, отримане від кожного стандарту проти його концентрація зі значенням поглинання на вертикальній осі (Y) та концентрацією на горизонтальній (X) осі.
3. За допомогою середнього значення поглинання для кожного зразка визначають відповідну концентрацію від стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: Результати в інструкції з використання були обчислені автоматично, використовуючи 4 PL (4 параметра Логістики) крива відповідності. 4 Логістика параметрів є кращим методом. Інші функції обробки даних можуть давати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж найвищий стандарт, необхідно додатково розбавити або повідомити як > 16 нг / мл . Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення повинен враховуватися.

6.3.1. Приклад типової стандартної кривої.

Дані приведені тільки для приклада.

Не використовувати для обчислення результатів під час аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 нг/мл)	2.1
Стандарт В (0,2 нг/мл)	1.71
Стандарт С (0,5 нг/мл)	1.44
Стандарт D (1 нг/мл)	1.18
Стандарт Е (2 нг/мл)	0.89
Стандарт F (6 нг/мл)	0.46
Стандарт G (16 нг/мл)	0.24

7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої власні нормальні та аномальні значення.

У дослідженні, проведеному з нормально здоровими дорослими, використовуючи тестостерон ІФА наступні значення спостерігаються:

Населення	5% процентиль	95% процентиль
чоловіки	2,0 нг/мл	6,9 нг/мл
жінки	0,26 нг/мл	1,22 нг/мл

Тільки результати поодиночі 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 здійснювався з кожною стандартною кривою.

Статистично значуща кількість контролів повинна бути проаналізована для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належного виконання.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних норм.

Використання контрольних зразків радять забезпечити щоденну достовірність результатів. Використовуйте засоби контролю як нормальних, так і патологічних рівнів.

Контролі та відповідні результати лабораторії з контролю якості зазначені в сертифікаті якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на аркуші якості, завжди стосуються поточної партії набору і повинні бути використані для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Використовувати відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу роблять невідповідні до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів результати пацієнтів слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте такі технічні області: Пристрої для піпетування та синхронізації; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, способи аспірації та промивання. Перевіривши вищезазначені товари, не виявивши помилок, зверніться до свого дистриб'ютора або виробника безпосередньо.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

9.1. Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу - від 0,083 до 16 нг / мл

9.2. Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були випробувані на перехресну реактивність аналізу:

аналіт	Перехресна реактивність
тестостерон	100,0
дигідротестостерон	12,9
5 альфа дигідротестостерон	0,8
андростендіон	0,9
11 бета гідрокситестостерон	3,3
17 альфа метилтестостерон	0,1
19 нортестостерон	3,3
епітестостерон	< 0.1
естрадіол	< 0.1
прогестерон	< 0.1
кортизол	< 0.1
естрон	< 0.1
даназол	< 0.1

9.3. Чутливість

Аналітична чутливість тестостерону ІФА була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення для 20 повторних аналізів стандарту А (S0) і було виявлено 0,083 нг / мл.

9.4. Відтворюваність

9.4.1. В аналізі варіабельність

Змінність аналізу всередині показана нижче:

зразок	кількість	Середнє (нг/мл)	CV (%)
---------------	------------------	------------------------	---------------

1	20	0,7	4,2
2	20	4,9	3,3
3	20	11,3	3,3

9.4.2. Між аналізами варіабельність

Між аналізами варіабельність показано нижче.

зразок	кількість	Середнє (нг/мл)	CV (%)
1	20	0,8	9,9
2	20	5,2	6,7
3	20	11,4	4,7

9.5. Відновлення

Зразки збагачували, додаючи розчини тестостерону з відомими концентраціями у співвідношенні 1: 1. Очікувані значення обчислювались додаванням половини значень, визначених для нерозведених зразків та половини значень відомих розчинів. % Відновлення було обчислено множенням відношення вимірювання та очікуваних значень з 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація нг/мл	1,1	6,1	11,6
Середнє відновлення (%)	109,2	100,5	109,1
Діапазон відновлення від	86,9	92,2	108,1
	до 110,7	до 110,1	до 110,1

9.6. Лінійність

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація нг/мл	1,1	6,1	11,6
Середнє відновлення (%)	109,2	100,5	109,1
Діапазон відновлення від	86,9	92,2	108,1
	до 110,7	до 110,1	до 110,1

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкції з використання та з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

10.1. Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), Білірубін (до 0,25 мг / мл) і Тригліцерид (до 7,5 мг / мл) не мають вплив на результати аналізу.

10.2. Вплив ліків

До сьогодні не відомі нам речовини (лікарські засоби), які впливають на вимірювання Тестостерону у зразку.

10.3. Ефект гака з високою дозою – Хук ефект

У цьому тесті Хук ефекту не спостерігалось.

11. ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1. Надійність результатів

Випробування потрібно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Більше того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (Належної лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру аналізу достатню кількість засобів контролю для перевірки точності аналізу.

Результати випробувань дійсні лише в тому випадку, якщо всі контролю знаходяться у визначених діапазонах і якщо всі інші параметри тесту є також у межах заданих специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів чи занепокоєнь звертайтеся до виробника.

11.2.Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестування є в погодженні з пунктами, як зазначено у пункті "Надійність результатів". Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки у тих випадках, коли результати лабораторії прийнятно узгоджуються із загальною клінічною картиною, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3.Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору для іншого може негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального тесту. Таку модифікацію та / або обмін визнають недійсними будь-які вимоги про заміну.

Претензії, подані через неправильне тлумачення лабораторних результатів клієнта відповідно до пункту "Терапевтичні наслідки »також недійсні. Незалежно від того, у разі виникнення будь-яких претензій, виробник не несе відповідальності, яка перевищує значення вартості тестового набору. Будь-які пошкодження, нанесені тестовому набору під час транспортування, не підлягають відповідальності виробника.

12. ЛІТЕРАТУРА

1. Smith LB and Walker WH. The regulation of spermatogenesis by androgens. *Semin Cell Dev Biol.* 2014, 30, 2-13.
2. Zirkin BR and Papadopoulos V. Leydig cells: formation, function, and regulation. *Biology of Reproduction,* 2018, 99(1), 101–111.
3. Hammond GL. Plasma steroid-binding proteins: primary gatekeepers of steroid hormone action. *J Endocrinol.* 2016, 230, R13-25.
4. Durán-Pastén ML, Fiordelasio T. GnRH-Induced Ca(2+) signaling patterns and gonadotropin secretion in pituitary gonadotrophs. Functional adaptations to both ordinary and extraordinary physiological demands. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2013,4, 127.
5. Santi D et al. Follicle-stimulating Hormone (FSH) Action on Spermatogenesis: A Focus on Physiological and Therapeutic Roles. *J Clin Med.* 2020, 9(4), 1014, 1-28.
6. Livingston M, Kalansooriya A and Hartland AJ. Serum testosterone levels in male hypogonadism: Why and when to check—A review. *Int J Clin Pract.* 2017, 71(11) 1-9.
7. Semet M et al. The impact of drugs on male fertility: a review. *Andrology.* 2017, 5(4), 640-663.
8. Basaria S. Male hypogonadism. *Lancet.* 2014, 383, 1250-63.
9. Rodprasert W et al. Hypogonadism and Cryptorchidism. *Front Endocrinol.* 2020, 10, (906), 1-27.
10. Bode D, Seehusen DA, and Baird D. Hirsutism in women. *Am Fam Physician.* 2012,85(4), 373-80.
11. Soman M et al. Serum androgen profiles in women with premature ovarian insufficiency: a systematic review and meta-analysis. *Menopause: The Journal of The North American Menopause Society* 2018, 26, 78-93.

Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	CONT зміст	CE CE Маркування
 УВАГА ! ОБЕРЕЖНО !	REF каталожний номер	RUO тільки для дослідницького використання !