



**IMMUNOASSAYS AND SERVICES**

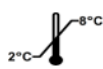
BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

**Інструкція з використання**

**ДГЕА ІФА**

**REF** AA E- 1600



**IVD**

**CE**

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

## **1. ВСТУП**

### **1.1. Використання за призначенням**

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення дегідроепіандростерону (ДГЕА) у сироватці та плазмі людини (ЕДТА або цитратна плазма). Аналіз призначений для діагностики *in vitro* лише професійними користувачами. Ручна обробка є рекомендованою. Користування лабораторними автоматами є виключною відповідальністю користувача. Набір призначений лише для одноразового використання

### **1.2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ТА ПОЯСНЕННЯ**

Дегідроепіандростерон (ДГЕА) є стероїдним гормоном, що виробляється у кори надниркових залоз і, меншою мірою, надниркових залозах. Разом з його сульфатним ДГЕА-С, він кількісно є основним продуктом секреції надниркових залоз і служить попередником андрогенних та естрогенних стероїдів. ДГЕА та ДГЕА-С знаходяться в рівновазі. Концентрація ДГЕА-С приблизно в 1000 разів вище, ніж ДГЕА (1, 4). Надниркова залоза плода виробляє велику кількість ДГЕА та ДГЕА-С під час внутрішньоутробного розвитку та значно зменшується в перші місяці життя. Потім надниркова секреція ДГЕА та ДГЕА-С збільшується знову під час надниркової фази у дітей віком 6 - 8 років. Максимальні рівні циркулюючого ДГЕА-С і ДГЕА досягаються у віці від 20 до 30 років. Після цього рівні сироватки ДГЕА та ДГЕА-С зменшуються (1, 2, 3). Вимірювання ДГЕА в сироватці є корисним маркером синтезу андрогену надниркових залоз. Відбувається підвищений рівень за різних умов, включаючи дефіцит 11 $\beta$ -гидроксилази та 3-гидроксистероїддегідрогенази, і в деяких випадках жіночий гірсутизм (4). Оскільки гонадами виробляється дуже мало ДГЕА, вимірювання рівнів ДГЕА можуть допомогти знайти джерело андрогену в умовах вірилізації. Повідомлялося про ненормальний рівень ДГЕА при шизофренії та ожирінні. Терапевтичне введення ДГЕА було запропоноване для кількох станів, включаючи ожиріння та серцево-судинні захворювання

## **2. ПРИНЦИП**

ІФА набір ДГЕА - це твердофазний ферментний імуноферментний аналіз (ІФА), який базується на принципі конкурентного зв'язування.

Лунки мікропланшета покриті антитілом до ДГЕА. Невідома кількість ДГЕА, присутня в зразку конкурує з кон'югатом ДГЕА пероксидазою хрому для зв'язування до антитіл покриття. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається. Кількість кон'югату зв'язаної пероксидази обернено пропорційна концентрації ДГЕА у зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність кольору, що розвивається, обернено пропорційна концентрації ДГЕА у зразку.

Стандартна крива будується шляхом побудови графіків значень ОГ щодо концентрацій стандартів та концентрацій невідомі зразки визначаються за допомогою цієї стандартної кривої

## **3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Цей набір призначений тільки для використання *in vitro*. Тільки для професійного використання.

2. Перед початком аналізу прочитайте інструкцію повністю та уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в пакет набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.

3. Весь матеріал людського походження, що використовується для приготування реагентів, був протестований та визнаний негативним на антитіла до ВІЛ 1 та 2, HbsAg та HCV. Однак жоден метод випробувань не може дати повного запевнення в цьому ВІЛ, ВГВ, ВГС або інші інфекційні агенти відсутні. Тому з реагентами слід поводитись у так само, як з потенційно інфекційним матеріалом.

4. Мікропланшет містить відрізнi стріпи. Незастосовувані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° C до 8 ° C у герметичному пакеті з фольги і використовуватись в передбаченому тримачу.

5. Піпетування зразків та реагентів повинно виконуватися якомога швидше і в тій же послідовності для кожного етапу.

6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Це особливо стосується резервуарів субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може привести до забарвлення розчину. Не вливайте реагенти назад у флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.

7. Ретельно змішуйте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити достовірні результати випробувань. Не використовуйте повторно мікропланшет.

8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додайте реагенти відразу ж після завершення процедур промивання.
9. Перед тим, як почати тестування, дайте реагентам досягти кімнатної температури (18-25 ° C). Температура вплине на показники абсорбції аналізу. Однак значення для зразків не впливатимуть.
10. Ніколи не піпетувати ротовою порожниною та уникати контакту реагентів та зразків шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не наносіть косметики в районах, де обробляються зразки або комплектуючі реактиви.
12. Одягайте одноразові латексні рукавички під час обробки зразків та реагентів. Мікробне забруднення реагентів або зразків можуть давати хибні результати.
13. Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо біологічно небезпечних речовин або керівництвом з безпеки або регулюванням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як показано на етикетках наборів.
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту отримуються тільки при використанні каліброваних піпеток і рідерів мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не обмінювати лунки різних планшетів навіть однієї партії. Набори могли транспортуватися або зберігатися в різних умовах і зв'язувальні характеристики пластин можуть стати дещо різними.
17. Уникайте контакту з стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри.
18. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства щодо біологічно небезпечних речовин або регулювання.
19. Для отримання інформації зверніться до Паспортів з безпеки матеріалів. Паспорти безпеки для даного продукту доступні за запитом безпосередньо від виробника.
20. Усі серйозні випадки, що трапляються у зв'язку з продуктами, що надходять на ринок ЄС відповідно до статті 2 (61) Регламенту (ЄС) 2017/746 повідомляється виробнику та компетентний орган держави-члена, де користувач або пацієнт встановлений відповідно до Стаття 82 Регламенту (ЄС) 2017/746.
21. Якщо інформація про товар, включаючи маркування, є неправильною або неточною, зв'яжіться з виробником комплекту або постачальником.

## 4. РЕАГЕНТИ

### 4.1. Реагенти надані

#### AA E-1631 Мікропланшет

12x8 (стріпи, що розламуються) з 96 лунками; Лунки, покриті антитілом до ДГЕА.

### Стандарти

Готові до використання

	Кат. №	Стандарт	Концентрація	Обсяг / флакон
Стандарт А	AA E 1601	Стандарт А(0)	0 нг/мл	0,6 мл
Стандарт В	AA E 1602	Стандарт В(1)	0,3 нг/мл	0,6 мл
Стандарт С	AA E 1603	Стандарт С(2)	1 нг/мл	0,6 мл
Стандарт D	AA E 1604	Стандарт D(3)	3 нг/мл	0,6 мл
Стандарт E	AA E 1605	Стандарт E(4)	10 нг/мл	0,6 мл
Стандарт F	AA E 1606	Стандарт F(5)	30 нг/мл	0,6 мл
Контроль 1	AA E 1651	Контроль 1	Будь ласка, для контрольних значень та діапазонів зверніться до звіту з контролю якості	0,6 мл
Контроль 2	AA E 1652	Контроль 2		0,6 мл

Зміст: Стандарти: Матриця сироватки з додаванням визначеної кількості ДГЕА.

Контролі: Сироваткова матриця з визначеною кількістю ДГЕА.

### **CONJUGATE AA-E-1640 Ферментний кон'югат**

1 флакон, 13 мл, готовий до використання; маркований пероксидазою хрому ДГЕА у буферізованій матриці.

### **Substrate AA E-1655 Розчин субстрату**

1 флакон, 26 мл, готовий до використання; Містить тетраметилбензидин (ТМБ)

### **STOP SOLN AA E-1680 СТОП РОЗЧИН**

1 флакон, 9 мл, готовий до використання; Містить 2 н розчину соляної кислоти. Уникайте контакту з розчином зупинки. Це може викликають подразнення шкіри та опіки.



Ідентифікація біологічної небезпеки:

H290 може бути корозійним до металів

H314 може спричиняти опіки шкіри та пошкодження очей.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

### **WASH-CONC 10 x AR E-0030 промивний розчин**

1 флакони, кожен по 50 мл (концентрований 10X);

Див. "Підготовка реагенту" (4.4)

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

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

- рідер мікропланшетів, здатний вимірювати кінцеву точку при 450 нм
- Калібровані мікропіпетки із змінною точністю (25 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл).
- міксер мікропланшетів, що працює більше 600 об / хв
- абсорбуючий папір
- Дистильована або дейонізована вода
- Таймер
- Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для зменшення даних

#### **4.3. Умови зберігання**

При зберіганні при температурі від 2 ° С до 8 ° С нерозкриті реагенти будуть стабільними до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти за межами цієї дати. Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Після першого відкриття реагенти стабільні 30 днів, якщо вони використовуються та зберігаються належним чином.

Лунки мікропланшета повинні зберігатись при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Подбайте, щоб пакет з фольги був ретельно закритий.

#### **4.4. Підготовка реагентів**

Перед тим як розпочати тест, дайте реагентам та необхідній кількості лунок досягти кімнатної температури (21-26 ° С)

#### **Промивний розчин:**

Розбавте 50 мл 10X концентрованого промивного розчину з 450 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 500 мл. Розведений розчин для миття стабільний щонайменше протягом 12 тижнів при кімнатній температурі (21-26 ° С). Осадок може утворюватися при зберіганні при температурі 2 - 8 ° С, який повинен знову розчинитися при закручуванні при кімнатній температурі (18-25 ° С). Промивний розчин слід використовувати лише тоді, коли осадок повністю розчиниться.

#### **4.5. Утилізація наборів**

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

#### **4.6. Пошкоджені тест-набори**

У випадку будь-якого серйозного пошкодження випробувального комплексу чи компонентів виробник повинен бути проінформований письмово, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестування. Вони повинні зберігатися до прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційного положення.

#### **5. ЗАБІР ЗРАЗКІВ ТА ЗБЕРІГАННЯ**

Для визначення ДГЕА сироватку або плазму (EDTA, цитратну плазму ) можна використовувати. Слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів щодо проколювання вени. Важливо зберегти хімічну речовину і цілісність зразка крові з моменту його збору до моменту аналізу. Не застосовувати гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки. Крім того, ми рекомендуємо бути особливо обережними при використанні систем збору гелю сироватки, оскільки вплив на результати вимірювань не можна виключити у разі неправильного поводження. Зразки , що містять азид натрію, не слід використовувати для аналізу. Процедура вимагає 25 мкл зразка на лунку. Зразки слід негайно аналізувати або розподіляти по аліквотах та зберігати при  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  до 12 місяців. Уникайте повторних циклів заморожування-відтавання. Зразки, що очікувано містять ДГЕА концентрації, що перевищують найвищий стандарт (30 нг / мл), слід розбавляти стандартом А перед аналізом. Додатковий етап розведення повинен бути врахований для розрахунку результатів.

#### **6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

##### **6.1. Загальні зауваження**

- Всі реагенти та зразки повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без спінювання.
- Після початку випробування всі кроки повинні бути завершені без перерви.
- Скористайтесь новими наконечниками для піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція є функцією часу і температури інкубації. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були підготовлені, зняті ковпачки, всі необхідні лунки закріплені у тримачі тощо. Це забезпечить рівний проміжок часу для кожного етапу піпетування без перерви.
- Зазвичай ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.
- Дотримуйтеся часу інкубації, який зазначений в цій інструкції для використання.
- Для кожного прогону повинна бути встановлена стандартна крива

##### **6.2. Процедура аналізу**

1. Підготуйте достатню кількість лунок мікропланшета, щоб розмістити стандарти, контролю та зразки у двох примірниках.
2. Розподіліть 25 мкл кожного стандарту, зразка та контролю за допомогою нових одноразових наконечників у відповідні лунки.
3. Розподіліть 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.
4. Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі на шейкері (900 об / хв.).
5. Видаліть вміст лунок та промити лунки 4 рази розведеним промивним розчином (300 мкл на лунку). Видаліть якомога більше промивного розчину, постукавши мікропланшетом на абсорбуючий папір.
6. До кожної лунки додайте 200 мкл субстратного розчину.
7. Інкубуйте без струсу протягом 30 хвилин при кімнатній температурі (18-25 °C) у темряві.
8. Зупиніть реакцію, додавши до кожної лунки 50мкл стоп-розчину.
9. Визначте абсорбцію кожної лунки при 450 нм. Рекомендується прочитати лунки на протязі 15 хвилин.

##### **6.3. Розрахунок результатів**

1. Обчислити середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків.
2. Використовуючи напівлогарифмічний графічний папір, побудуйте стандартну криву шляхом побудови отриманої середньої абсорбції від кожного стандарту навпроти його концентрації з величиною абсорбції по вертикалі (Y) і концентрації на горизонтальній (X) вісі.

3. Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію з калібрувальної кривої.

4. Автоматизований метод: Результати в інструкції, вкладеній в упаковку, були розраховані автоматично за допомогою 4 PL(4 параметри логістики), крива побудована . 4 Параметр Логістика є найкращим методом розрахунку. Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.

5. Концентрацію зразків можна визначити безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією, вищі, ніж у найвищому стандарті, повинні бути додатково розбавлені. Для розрахунку концентрації, цей коефіцієнт розбавлення повинен бути врахований.

#### Приклад типової стандартної кривої

Наведені дані призначені лише для ілюстрації та не повинні використовуватися для обчислення результатів з іншого прогону.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 нг/мл)	3,003
Стандарт В (0,3 нг/мл)	2,501
Стандарт С (1 нг/мл)	1,912
Стандарт D (3 нг/мл)	1,220
Стандарт Е (10 нг/мл)	0,647
Стандарт F (30нг/мл)	0,341

#### 7. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

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

У дослідженні, проведеному з очевидно здоровими дорослими, з використанням ІФА ДГЕА, такі значення спостерігаються:

Населення	кількість	Нг/мл			
		діапазон	медіана	2,5 процентиль	97,5 процентиль
Жінки <50 років	39	1,9-12,6	4,9	2,2	12,0
Жінки ≥ 50 років	20	1,1-5,4	2,4	1,1	4,7
Чоловіки <50 років	20	2,4-5,8	5,7	2,7	15,3
Чоловіки ≥ 50 років	22	0,3-5,6	2,0	0,7	4,8

Самі по собі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони 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 значуща кількість контролів повинна бути проаналізована для встановлення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної продуктивності. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до штатних та федеральних правил. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як нормальних, так і патологічних рівнів. Контроль та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені в сертифікаті контролю якості, який входить до комплексу. Значення та діапазони, зазначені у сертифікаті контролю якості, завжди стосуються поточної партії набору та слід використовувати для безпосереднього порівняння результатів. Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для забезпечення точності результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденції. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів пацієнта результати слід вважати недійсними. У цьому випадку перевірте наступні технічні напрямки: Піпетування та пристрої для хронометражу, рідер мікропланшетів, терміни придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Після перевірки вищезазначених пунктів без виявлення помилок зверніться безпосередньо до свого дистриб'ютора або виробника.

## 9.ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

### 9.1.Аналітична чутливість

Найнижчий аналітичний виявлений рівень ДГЕА, який можна відрізнити від нульового стандарту , становить 0,082 нг / мл на рівні 2СВ довірча межа.

### 9.2.Специфічність (перехресна реактивність)

Для перехресної реактивності були оцінені наступні матеріали. Відсоток показує перехресну реактивність при 50% переміщення в порівнянні з ДГЕА.

Стероїд	% перехресної реакції
ДГЕА-S	0,06
Тестостерон	<0,02
Андростендіон	<0,02
Прогестерон	0,03
17 $\alpha$ -гідроксипрогестерон	<0,02
Прегненолон	0,03
Преднізон	<0,02
Преднізолон	<0,02
11-Дезоксикортикостерон	0,2
Кортикостерон	<0,02
Кортизол	<0,02
11- дезоксикортизол	<0,02
Кортизон	<0,02
Дексаметазон	<0,02
17 $\beta$ естрадіол	<0,02
Естрон	<0,02
Естріол	<0,02
Даназол	<0,02

### 8.3.Дінамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0,3 до 30 нг / мл.

### 8.4.Відтворюваність

#### 8.4.1.В аналізі

В аналізі варіації були визначені по 20 повторних вимірювань трьох сироваткових зразків в одному прогоні. В аналізі варіабельність показана нижче:

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3
Середнє (нг/мл)	2,01	6,02	27,63
СВ	0,17	0,39	2,13
CV (%)	8,2	6,4	7,7
Кількість N =	20	20	20

#### 8.4.2.Між аналізами

**Між аналізами** варіації визначалися дублюючими вимірами трьох сироваткових зразків в 10 різних тестів.

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3
Середнє (нг / мл)	1,74	5,86	14,61
СВ	0,18	0,35	0,69
CV (%)	10,3	6,0	4,7
Кількість N =	10	10	10

## 8.5. Відновлення

Відновлення визначали додаванням все більшої кількості аналіту до трьох різних зразків, що містять різні кількості ендogenous аналіту. Кожний зразок (без додавання і додавання) вимірювали ДГЕА ІФА. Відсоток відновлення визначався порівнянням очікуваних та спостережуваних результатів зразків.

Зразок	Збагачення (нг/мл)	Вимірюється (нг/мл)	Очікуване (нг/мл)	Відновлення (%)
1	-	0,74	-	-
	3	3,74	3,7	100
	6	6,97	6,7	103
	9	9,57	9,7	98
2	-	3,71	-	-
	3	7,09	6,7	106
	6	9,49	9,7	98
	9	12,52	12,7	99
3	-	3,73	-	-
	3	6,69	6,7	99
	6	10,30	9,7	106
	9	13,75	12,7	108

## 9.6. Лінійність

Три зразки сироватки аналізували нерозбавленими і розбавленими нульовим стандартом. Відсоток лінійності було розраховано шляхом порівняння очікуваних та спостережуваних значень.

Зразок	розведення	Вимірюється (нг/мл)	Очікуване (нг/мл)	Лінійність (%)
1	-	17,36	-	-
	1:2	8,35	8,7	96
	1:4	4,11	4,3	95
	1:8	1,86	2,2	86
2	-	15,18	-	-
	1:2	7,58	7,6	100
	1:4	3,81	3,8	100
	1:8	1,69	1,9	89
3	-	11,04	-	-
	1:2	5,57	5,5	101
	1:4	2,89	2,8	105
	1:8	1,51	1,4	109

## 10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції, вкладеної в пакет та з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яка неналежна обробка зразків або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

### 10.1. Впливаючі речовини

Гемолітичні зразки не повинні використовуватися в ІФА ДГЕА для виключення будь-яких перешкод.

- Білірубін (до 0,2 мг / мл) та ліпіди (до 30 мг / мл) не впливають на результати аналізу. Однак ми рекомендуємо не використовувати жодних жовтяничних або ліпемічних зразків, щоб уникнути будь-яких перешкод.
- Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати для аналізу.
- На результат будь-якої імунологічної тест-системи можуть впливати гетерофільні антитіла, анти-види антитіла або ревматоїдні фактори, присутні в зразках людини. Наприклад, наявність гетерофільних антитіл у пацієнтів, які регулярно піддаються впливу тварин або продуктів тваринного походження, можуть заважати імунологічним тестам. Отже, не можна виключати втручання у цей імуноферментний аналіз *in vitro*. Якщо підозрюються неправдоподібні результати, їх слід визнати недійсними та підтвердити подальшим тестуванням. Для діагностичних цілей результати слід завжди розглядати лише у поєднанні з клінічними показниками пацієнта зображення та подальшими діагностичними тестами.



## **10.2. Вплив ліків**

Будь-які ліки (крем, олія, таблетки тощо), що містять ДГЕА або ДГЕА-С, суттєво вплинуть на вимірювання цього аналіту. Будь-які ліки слід враховувати при оцінці результатів.

## **11.ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ**

### **11.1.Надійність результатів**

Тест повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника для використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (Належної лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або Законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру аналізу достатню кількість контролів для підтвердження точності і випробування.

Результати тесту є дійсними, 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 звертайтеся до виробника.

### **11.2.Терапевтичні наслідки**

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тесту є в 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 ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для виявлення будь-яких терапевтичних наслідків.

### **11.3.Відповідальність**

Будь-яка модифікація тестового комплекту та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних партій з одного тест набору до іншого може негативно вплинути на передбачувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін є недейсними для будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані через неправильне розуміння клієнтом результатів лабораторних досліджень за пунктом «Терапевтичні наслідки» також є недейсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не перевищує ціни тестового набору. Будь-який збиток, нанесений тест-набору час перевезення, не підлягає відповідальності виробника.

## 12. ЛІТЕРАТУРА

1. Labrie F, Luu-The V, Belanger A, Lin SX, Simard J, Pelletier G, Labrie C.: Is dehydroepiandrosterone a hormone?, J Endocrinol. 2005 Nov;187(2):169-96.
2. Carlstrom K, Brody S, Lunell NO, Lagrelius A, Mollerstrom G, Pousette A, Rannevik G, Stege R, von Schoultz B.; Dehydroepiandrosterone sulphate and dehydroepiandrosterone in serum: differences related to age and sex. Maturitas. 1988 Dec;10(4):297-306
3. Rainey WE & Nakamura Y.: Regulation of the Adrenal Androgen Biosynthesis J Steroid Biochem Mol Biol 2008 February; 108(3-5): 281-286
4. Thomas L. Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. 8. Auflage
5. Marks V.: False-Positive Immunoassay Results: A Multicenter Survey of Erroneous Immunoassay Results from Assays of 74 Analytes in 10 Donors from 66 Laboratories in Seven Countries Clinical Chemistry 2002, 48:11: 2008-2016
6. Tate & Ward (2004) Interferences in Immunoassays, Clin. Biochem Rev Vol 25, May 2004
7. Selby (1999): Interference in immunoassays; Ann. Clin. Biochem 1999, 36: 704-721

### Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	<b>LOT</b> Код партії	<b>IVD</b> Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	<b>CONT</b> зміст	<b>CE</b> Маркування
 Обережно	<b>REF</b> Каталожний номер	