



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

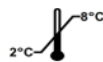
BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

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 Естрон ІФА

REF

FR E-2300



96

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. ВВЕДЕННЯ

1.1 Передбачуване використання

ІФА Естрон - це імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання *in vitro* діагностики естрону у сироватці крові та плазмі EDTA.

1.2 Загальна інформація та пояснення

У жіночому організмі існує три форми естрогенів: естрон (E1), естрадіол (E2) та естріол (E3). Естрогени беруть участь у розвитку жіночих статевих органів та вторинних статевих ознак та впливають на формування більшості систем органів, включаючи мозок, молочну залозу, серцево-судинну систему (серце та судинну систему), імунну, репродуктивну (яєчники та матка), сечовий міхур, шкіру та кістки (1,11).

Естрон виробляється в основному з андростендіону. У жінок в предменопаузі більше 50% естрону секретується яєчником. У дітей до пубертатного періоду, чоловіків та жінок в постменопаузі – основна частина естрону виходить з перетворення периферичної тканини (2). Під час фолікулярної фази у менструальному циклі рівень естрону зростає з піком близько 14 дня і згодом знижується. Другий пік під час лютеїнової фази настає близько 21 дня циклу. Ці зміни концентрації естрону відображають рівні естрадіолу (3). До 4-6 тижнів вагітності естрон походить насамперед від материнського джерела, але поступово збільшується протягом 6-10 тижнів вагітності через плацентарну секрецію естрону (4).

Після менопаузи рівень естрону не знижується настільки різко, як рівень естрадіолу. У постменопаузі жінки, естрон є основним естрогеном. Повідомлялося, що у чоловіків концентрація E1 зростає з віком обернено до 17-ОН-прогестерону (5,9).

У жінок в предменопаузі рівень естрону може підвищуватися після перетворення великої кількості андростендіону, що продукується при синдромі полікістозних яєчників (6) та пухлинах яєчників. Крім того, зайва вага призводить до підвищеної концентрації естрогенів від периферичної конверсії андрогенів до естрогенів (переважно E1) в жировій тканині ферментом ароматази (10).

Цей тест може використовуватися для моніторингу замісної терапії жіночими гормонами в постменопаузі жінки, моніторинг антиестрогенної терапії (наприклад, з інгібіторами ароматази) та як доповнення до клінічної оцінки, візуалізації та вимірювання мінеральної щільності кісткової тканини при оцінці ризику руйнування жінки в постменопаузі. Крім того, він може бути корисним як частина діагностики та опрацювання передчасного та затриманого статевого дозрівання у жінок (меншою мірою у чоловіків) та підозри на порушення метаболізму статевих стероїдів (наприклад, дефіцит ароматази та 17 альфа - гідроксилазний дефіцит).

2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір ІФА Естрон - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкурентного зв'язку.

Лунки мікропланшетів покриті поліклональним кролячим антитілом, спрямованим на антигенну ділянку молекули естрону. Ендогенний естрон зразка пацієнта конкурує з естрон - пероксидазою хрому кон'югатом для зв'язування з антитілом покриття. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивають.

Кількість пов'язаного пероксидазного кон'югату обернено пропорційна концентрації естрону в зразку. Після додавання субстратного розчину інтенсивність розробленого кольору обернено пропорційна концентрації естрону в зразку пацієнта.

3 Попередження та запобіжні заходи

1. Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Усі реагенти цього тестового набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними 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 почати аналіз, прочитайте інструкції повністю і уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції по застосуванню, що додається до набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить стріпи, що розбираються. Невикористані лунки необхідно зберігати при 2 ° C - 8 ° C в пакеті з герметичної фольги і використовувати в тримачу, що надається.
5. Піпетування зразків та реагентів повинно проводитися якомога швидше та в тій же послідовності для кожного кроку.

6. Використовуйте резервуари лише для одиночних реагентів. Особливо це стосується резервуарів субстрату. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може привести до забарвлення розчину. Не переливайте реагенти назад у флакони, оскільки можливе забруднення реагентом.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшетів, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте повторно мікролунки.
8. Не давайте лункам висохнути під час проведення аналізу; додайте реагенти відразу після завершення полоскання.
9. Дозвольте реагентам досягти кімнатної температури (21 ° C - 24 ° C) перед початком випробування. Температура вплине на показники абсорбції аналізу. Однак на значення для зразків пацієнта впливу не буде.
10. Ніколи не піпетуйте через рот і уникайте контакту реагентів і 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 зараження реагентів або зразків можуть дати помилкові результати.
13. Обертання повинно здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством, настановами чи нормами безпеки біологічно небезпечних речовин.
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. Рекомендовано не обмінювати лунки різних планшетів навіть однієї і той же партії. Набори, можливо, були поставлені або зберігалися при різних умовах та характеристики зв'язування планшетів можуть призвести до дещо різних результатів.
17. Уникайте контакту із стоп-розчином, що містить 0,5 M H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Проклін 300, BND та / або MIT в якості консервантів. У разі контакту з очима або шкірою, негайно промийте водою.
19. Субстрат TMB має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У разі можливого контакту промийте очі з багатим об'ємом води та шкіру з милом та рясно водою. Вимийте забруднені предмети раніше їх повторного використання. При вдиханні винесіть людину на відкрите повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні поводитися з небезпечними відходами згідно з національними настановами чи нормами безпеки біологічно небезпечних речовин.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до комплекту, зверніться до Технічних таблиць безпеки. Дані щодо безпеки цього продукту доступні на запит безпосередньо у виробника.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти надані

FR E-2331 Мікропланшет

Зміст: стріпи 12x8 (розбірні), 96 лунок, лунки, покриті анти - естрон антитілом (поліклональним)

Стандарти та контролю - готові до використання

Каталожний номер	компонент	Концентрація пг/мл	Обсяг/значення
FR E 2301	Стандарт A	0	1 мл
FR E 2302	Стандарт B	15	1 мл
FR E 2303	Стандарт C	30	1 мл
FR E 2304	Стандарт D	90	1 мл
FR E 2305	Стандарт E	270	1 мл
FR E 2306	Стандарт F	810	1 мл
FR E 2307	Стандарт G	2400	1 мл
FR E-2351	Контроль 1	Для контрольних значень і діапазонів, будь ласка, зверніться до етикетки флакона або до звіту про контроль якості	1 мл
FR E-2352	Контроль 2		1 мл

Перетворення: $\text{пг} / \text{мл} \times 3,69 = \text{пмоль} / \text{л}$

Зміст: містять не ртутний консервант.

Стандарти відкалібровані відповідно до сертифікованого референтного матеріалу E-075 (Cerilliant).

Ферментний кон'югат FR E-2340 - готовий до використання

Зміст: Естрон, кон'югований з пероксидазою хрому

містить не ртутний консервант

Об'єм: 1 x 14 мл / флакон

FR E-0055 Розчин субстрату - Готовий до використання

Зміст: Тетраметилбензидин (ТМБ)

Об'єм: 1 x 14 мл

FR E-0080 Стоп-розчин - готовий до використання

Зміст: містить 0,5 М H₂SO₄

Об'єм: 1 x 14 мл / флакон

Небезпеки



ідентифікація:

H290 Може бути агресивним для металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

FR E-0030 Промивний розчин - концентрований 40x

Об'єм: 1 x 30 мл / флакон

Див. "Підготовка реагентів"

Примітка: Додатковий стандарт А для розведення зразків доступний по запиту.

4.2 Необхідні матеріали, але не надані

- Калібрований рідер мікропланшетів пластини (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 2 ° C - 8 ° C незакриті реагенти зберігатимуть реакційну здатність до терміну придатності.

Не використовувати реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти потрібно зберігати при температурі 2 ° C - 8 ° C. Лунки мікропланшетів необхідно зберігати при температурі 2 ° C - 8 ° C. При відкритті пакета з фольги, слід подбати про те, щоб знову його щільно закрити.

Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо вони зберігаються, як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Перед використанням всі реагенти та необхідну кількість стріпів доведіть до кімнатної температури (21 ° C - 24 ° C).

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.

4.5 Утилізація комплекту

Утилізацію набору потрібно проводити відповідно до національних норм. Для цього спеціальна інформація для продукту наведена у Листі даних про безпеку.

4.6 Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або компонентів, виробник повинен бути повідомлений у письмовій формі, не пізніше, через тиждень після отримання комплекту. Сильно пошкоджені окремі компоненти не слід використовувати при прогоні. Вони повинні зберігатися, поки не знайдеться остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати згідно з офіційними регламентами.

5. ЗАБІР ЗРАЗКІВ ТА ПІДГОТОВКА

У цьому аналізі можуть використовуватися плазма сироватки або ЕДТА.

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Зверніть увагу: проби, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

5.1 Збір зразків

Сироватка:

Збирають кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дають їй згортатися та відокремлюють сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до того, як відбулося повне згортання. Пацієнти, що приймають антикоагулянтну терапію, можуть зажадати збільшення часу згортання.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в пробірки для центрифуги, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним плазмовим препаратом) і центрифугують відразу після забору.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки повинні бути закриті та можуть зберігатися до 4 днів при температурі 2 °С - 8 °С до аналізу.

Зразки, що утримуються довше (до 18 місяців), слід заморожувати лише один раз при температурі -20 °С до аналізу.

Розморожені зразки слід перевернути перед аналізуванням 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 і повторно аналізовані, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно враховувати.

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

- Усі реагенти та зразки повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без піноутворення.

- Випробування не слід проводити вище температури 24 °С.

- Після того, як тест розпочато, всі кроки повинні бути виконані без перерви.

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

- Поглинання - це функція часу та температури інкубації. Перш ніж почати аналіз, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті ковпачки, усі необхідні лунки були закріплені у тримачі тощо. Це забезпечить рівний пройдений час для кожного кроку піпетування без перерви.

- Як правило, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.

6.2 Процедура аналізу

Кожен прогон 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 по 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.

Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо повноцінне перемішування.

4. Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.

5. Жорстко струсити вміст лунок.

Промийте лунки 5 разів розведеним промивним розчином (400 мкл на лунку). Різко вдарити лунками об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

Важлива примітка: На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильність виконання процедури миття!

6. Додайте 100 мкл субстратного розчину в кожен лунку.

7. Інкубуйте протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.

8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши в кожен лунку 50 мкл стоп-розчину.

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 Розрахунок результатів

1. Обчисліть середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнта.

2. За допомогою напівлогарифмічного графічного паперу побудуйте стандартну криву, побудувавши графік середнього поглинання,

отриманий від кожного стандарту проти його концентрації зі значенням поглинання по вертикальній осі (Y) і концентрації 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 по застосуванню були розраховані автоматично, використовуючи 4 - Параметр криву відповідності. (4 параметри Rodbard або 4 Parameter Marquardt є кращими методами.) Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.

5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими, ніж концентрація найвищого стандарту, необхідно додатково розбавити або повідомити як > 2400 пг / мл Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно враховувати.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наведені нижче дані є лише для демонстрації і не можуть бути використані замість генерації даних на момент аналізу.

стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 пг/мл)	2,24
Стандарт В (15пг/мл)	2,04
Стандарт С (30г/мл)	1,88
Стандарт D (90г/мл)	1.48
Стандарт Е (270 пг/мл)	1,05
Стандарт F (810 пг/мл)	0.68
Стандарт G (2400 пг/мл)	0.43

7. Очікувані НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується кожній лабораторії визначити свої власні нормальні та аномальні значення.

У дослідженні, проведеному з, очевидно нормальними здоровими дорослими, використовуючи Естрон ІФА наступні значення спостерігаються:

населення	Кількість	діапазон (мінімум - макс.) (пг / мл)	Середнє (пг/мл)	2,5-97,5 Процентів (пг/мл)	Медіана (пг/мл)
чоловіки	60	9,0-79,1	47,6	15,6-77,0	47,9
Жінки					
Пременопауза	110	11,2-	69,4	15,5-	52,8
постменопауза	91	338,3 9,4-59,6	28,6	220,2 11,0-54,5	27,4

Ці результати добре співвідносяться з опублікованими даними (8, 9).

Тільки результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні співвідноситися 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 рекомендовано для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте засоби контролю як нормальних, так і патологічних рівнів. Контролі та відповідні результати лабораторії з контролю якості наведені у звіті про контроль якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені у звіті про контроль якості, завжди стосуються поточної партії набору і для цього слід використовувати пряме порівняння результатів. Використовувати відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим прийнятним діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнтів слід вважати недійсними. У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні 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. ХАРАКТЕРИСТИКА ВИКОНАННЯ

9.1 Дінамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу - від 8,1 до 2400 пг / мл

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були випробувані на перехресну реактивність аналізу:

сполука	Перехресна реактивність (%)
17ОН прогестерон	0,01
андростендіон	0,04
кортикостерон	0,01
кортизон	0,39
ДГЕА	0,01
Естрадіол	1,19
Естріол	0,07
Естрон 3 бета D глюкоконід	0,35
Естрон 3 сульфат	0,44
Етистерон	0,39
Гідрокортизон	0,30
Прогестерон	<0,01
Тестостерон	0,03

9.3. Чутливість

Аналітичну чутливість ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення

20 повторних аналізів нульового стандарту (стандарт А) і було встановлено, що становить 8,1 пг / мл.

Межа виявлення (LoD) аналізу становить 14,6 пг / мл.

Межа кількісного визначення (LoQ) аналізу становить 15,8 пг / мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіабельність в аналізі показано нижче

зразок	кількість	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	10	57,68	8,4
2	10	61,00	6,7
3	10	82,14	6,8
4	10	409,13	6,4

9.4.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами

зразок	кількість	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	30	32,98	11,9
2	30	61,91	9,7
3	30	81,96	7,4
4	30	451,6	8,7

9.4.3 Між лотами

Варіабельність між аналізами (між партіями-лотами) визначали повторними вимірюваннями 3 зразків у 3 різних партіях наборів:

зразок	кількість	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	18	2005,49	4,8
2	18	1122,06	2,3
3	18	66,28	14,0
4	18	53,46	8,4

9.5 Відновлення

Зразки були збагачені додаванням розчинів Естрону з відомими концентраціями у співвідношенні 1: 1. Відновлення% було обчислено множенням співвідношення вимірювань та очікуваного значення з 100 (очікуване значення = (ендогенний Естрон + доданий Естрон) / 2; через розведення 1: 2 сироватки з збагаченим матеріалом.

зразок	1	2	3	4	5	6
Тип зразка	сироватка	EDTA	EDTA	сироватка	сироватка	сироватка
Концентрація (пг/мл)	31.95	32.06	33.83	46.08	464.78	639,70
Середнє відновлення (%)	102.0	103.4	93.3	108.0	105.6	92,40
Діапазон від відновлення (%)	96.0	96.1	85.7	101.7	95.9	89,20
до	104.2	109.4	110.2	114.3	114.2	95,40

9.6. Лінійність

зразок	1	2	3	4	5
Тип зразка	EDTA	EDTA	сироватка	сироватка	сироватка
Концентрація (пг/мл)	92,42	210,7	496,00	547,96	1649,26
Середнє відновлення	110,3	101,4	106,0	96,6	101,6
Діапазон від відновлення (%)	108,4	95,7	88,9	85,0	95,7
до	112,1	105,9	113,4	109,0	105,2

9.7 Порівняльні дослідження

Для порівняння методів було проведено тестування 40 зразків, що охоплюють повний діапазон аналізу, на ЕСТО ІФА та RIA.

Отриманим рівнянням регресії було:

$$\text{ІФА} = 0,743 \text{ RIA} + 15,52; R^2 = 0,990$$

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкції, вкладеної в пакет 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 0,5 мг / мл) та Тригліцерид (до 7,5 мг / мл) не мають вплив на результати аналізу.

10.2 Втручання ліків

До сьогодні не відомі нам речовини (ліки), які впливають на вимірювання естрону в зразках.

10.3 Ефект з високою дозою-Хук-ефект

У цьому тесті Хук ефекту не спостерігалось.

11. ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Аналіз необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Більше 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 випробування достатню кількість засобів контролю для перевірки точності тесту.

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

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати аналізу є

в угоді з пунктами, як зазначено у пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки у 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. Такі модифікації та / або обмін визнають недейсними будь-які вимоги про заміну.

Претензії, подані через неправильне тлумачення замовниками лабораторних результатів, підпадають під пункт 11.2 і також є недейсними. Незалежно від того, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати значення вартості тестового набору. За будь-яку шкоду, заподіяну тест-набору під час транспортування, не несе відповідальності виробник.

12. Література

1. Resnik R, Killam AP, Battaglia FC et al: The stimulation of uterine blood flow by various estrogens. *Endocrinology*. 1974; 94:1192,
2. Fayman C, Winter JSD, Reyes FI. Patterns of gonadotropins and gonadal steroids throughout life. *Clin. Obstet. Gynecol*. 1976; 3:467-483.
3. Baird DT, Fraser IS. Blood production and ovarian secretion rates of estradiol-17s and estrone in women throughout the menstrual cycle. *J Clin Endocrinol. Metab*. 1974; 38:1009-1017.
4. Lindbert BS, Johansson EDB, Nilsson BA: Plasma levels of non-conjugated oestrone, oestradiol-17b and oestriol during uncomplicated pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1974; 32:21.
5. Drafta D, Schindler AE, Stroe EW, Neacsu E. Age-related changes of plasma steroids in normal adult males. *J Steroid Biochem*. 1982; 17:683-687.
6. DeVane GW, Czekala NM, Judd HL, Yen SSC. Circulating gonadotropins, estrogens, and androgens in polycystic ovarian disease. *Am J Obstet Gynecol*. 1975; 121:496.
7. Kushnir MM et al. High-sensitivity tandem mass spectrometry assay for serum estrone and estradiol. *Am J Clin Pathol*. 2008; 129:530-9.
8. Jasuja GK et al. Age trends in estradiol and estrone levels measured using liquid chromatography tandem mass spectrometry in community-dwelling men of the Framingham Heart Study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2013; 68:733-40.
9. Kaaks R, Lukanova A, Kurzer MS. Obesity, endogenous hormones, and endometrial cancer risk: a synthetic review. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2002; 11(12):1531-43.
10. Kuiper GG, et al. Comparison of the ligand binding specificity and transcript tissue distribution of estrogen receptors alpha and beta. *Endocrinology*. 1997; 138:863–870

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!
 Зверніться до інструкції по застосуванню	CONT Зміст	CE Маркування
 Обережно	REF Каталожний номер	