

Інструкція із застосування

АМГ ІФА

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

REF**FR E-2900****IVD****CE**

1 ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

АМГ ІФА – це ручний імуноферментний аналіз для кількісного визначення антимюллерова гормону (АМГ) у сироватці або плазмі людини (EDTA або літій-гепаринова плазма).

Для діагностики *in vitro*. Для лабораторного професійного використання.

Набір призначений для використання для прогнозування індивідуумів, де потрібна інформація про один або більше з наступного:

– Оцінка оваріального резерву у жінок

Або як допомога для одного чи кількох із наведеного нижче:

- Різниця між жінками зі значеннями AFC (кількість антральних фолікулів) > 15 (високий резерв яєчників) і жінками зі значеннями AFC ≤ 15 (нормальний або знижений резерв яєчників)
- Прогноз ранньої втрати фолікула яєчника та настання менопаузи
- Внесок у діагностику синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ)

Набір не призначений для використання для моніторингу жінок, які проходять контрольовану стимуляцію яєчників у програмі допоміжних репродуктивних технологій.

1.1 Звіт про наукову обґрунтованість

Антимюллерів гормон (АМГ), димерний глікопротеїн 140 кДа, є членом трансформуючого фактора росту. β (TGF- β) родина цитокінів, яка відіграє важливу роль у нормальній диференціації репродуктивних структур.

АМГ секретується клітинами Сертолі яєчок під час ембріогенезу плода чоловічої статі, запобігаючи розвитку мюллерових проток до матки та інших мюллерових структур. У жінок АМГ секретується гранульозними клітинами фолікулів яєчників. (2, 3)

АМГ визначено як надійний маркер оваріального резерву, який може допомогти передбачити ранню втрату фолікулів яєчників і настання менопаузи. Рівні АМГ також відображають вплив шкідливих гінекологічних операцій або гонадотоксичних методів лікування, таких як хіміотерапія, на резерв яєчників. Крім того, АМГ сприяє діагностиці синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ). (4, 5, 6, 7, 8, 9, 10)

2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

АМГ ІФА — твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі сендвіча. Лунки мікротитратора покриті моноклональним антитілом (миші), спрямованим до унікального антигенного сайту молекули АМГ.

Під час першої інкубації АМГ у доданому зразку зв'язується з іммобілізованим антитілом. Одночасно доданий кон'югат ферменту, який містить антитіло проти АМГ, кон'юговане з пероксидазою хрому, зв'язується з АМГ, утворюючи сендвіч-комплекс.

Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин тверду фазу інкубують із розчином субстрату. Колориметричну реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину та вимірюють оптичну густину (ОГ) отриманого жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації аналіту в зразку. Стандартна крива будується шляхом побудови графіка значень ОГ проти концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного лабораторного використання.
- Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію із застосування. Використовуйте дійсну версію інструкції з використання, що додається до набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
- Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не міняти місцями лунки різних планшетів навіть однієї партії. Набори могли бути доставлені або зберігалися в інших умовах, і характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятись.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
- Не використовуйте лунки повторно.
- Реагенти інших виробників не можна використовувати разом з реагентами цього тест-набору.
- Усі реагенти в цьому наборі є прозорими рідинами, розчин субстрату прозорий і безбарвний. Зміни в його зовнішньому вигляді можуть вплинути на продуктивність тесту. У такому випадку зверніться до виробника.
- Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати хибні результати.
- Перед початком тесту дайте реагентам досягти кімнатної температури (від 20 °C до 26 °C). Температура впливатиме на показники оптичної густини аналізу. Однак це не вплине на значення для зразків пацієнтів.
- Всі зазначені обсяги повинні виконуватися згідно з протоколом. Оптимальні результати тестування можна отримати лише при використанні каліброваних піпеток і пристроїв для зчитування мікропланшетів.
- Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Особливо це стосується субстратних резервуарів. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може змінити колір розчину. Не переливайте реагенти назад у оригінальні флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагентом.

Загальні запобіжні заходи

- Дотримуйтесь інструкцій із забезпечення якості та лабораторної безпеки.
- Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де працюють із зразками або реагентами для набору.
- Одягайте лабораторні халати та одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами та, якщо необхідно, захисні окуляри.

Інформація про біологічну небезпеку

- Усі реагенти цього тестового набору, які містять сироватку або плазму крові людини, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV за процедурами, схваленими FDA. Однак жоден відомий метод тестування не може забезпечити повну впевненість у відсутності збудника інфекції.
- Пристрій містить матеріал тваринного походження, який сертифіковано вільний від інфекційних або заразних захворювань і шкідливих паразитів.
- Компоненти великої рогатої худоби походять із країн, де не було повідомлень про захворювання губчатою енцефалопатією великої рогатої худоби.
- З усіма матеріалами та зразками людського або тваринного походження слід поводитися так, ніби вони можуть передавати інфекційні захворювання.
- Поводження має здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями чи правилами щодо біологічної небезпеки та безпеки. Відходи необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил і норм.

Інформація про хімічну небезпеку та класифікацію небезпеки

- Деякі реактиви містять консерванти в недеklarованих концентраціях. Тим не менш, у разі потраплення в очі або на шкіру негайно промийте водою.
- Розчин субстрату містить інгредієнт у недеklarованих концентраціях, який викликає серйозне подразнення очей. У разі можливого контакту з очима негайно обережно і ретельно промийте очима або водою. Після контакту зі шкірою промити великою кількістю води. Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
- Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить < 5% H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
- Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій з безпеки або правил.
- Цей продукт не містить речовин, які мають канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) властивості.

Усі реагенти цього тестового набору НЕ містять небезпечних речовин у концентраціях, які підлягають декларуванню, класифікація та маркування не потрібні. Для отримання детальної інформації зверніться до Паспорту безпеки, який можна отримати за запитом безпосередньо від виробника.

4 МАТЕРІАЛИ

4.1 Матеріали, що

входять до набору






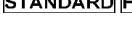
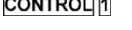

FR E-2931

 96

Зміст:

Лунки мікропланшета–
Готові до використання 12 x 8 лунок (розбірні);
Покритий антитілом проти
АМГ (моноклональним).

Стандарти і контролі – готові до використання

Кат. №.	компонент	Стандарт	Концентрація нг/мл	Об'єм / флакон
FR E-2901		Стандарт А	0,0	1 мл
FR E-2902		Стандарт Б	0,4	1 мл
FR E-2903		Стандарт С	1.0	1 мл
FR E-2904		Стандарт D	4.0	1 мл
FR E-2905		Стандарт E	10	1 мл
FR E-2906		Стандарт F	20	1 мл
FR E-2951	  	Контроль 1	Для контрольних значень і діапазони, будь ласка, зверніться до флакону етикетці або звіті про контроль якості	1 мл
FR E-2952	 	Контроль 2		1 мл

Перетворення:

1 нг/мл = 7,14 пмоль/л

Стандарт відкалібровано за наступним еталонним матеріалом:

1^{БУЛ} Міжнародний еталонний реагент ВООЗ, Мюллерова інгібіторна речовина/антимюллерів гормон, код NIBSC: 16/190

Містить безртутний консервант.

FR E-2940**Ферментний кон'югат**– Готовий до використання

Зміст: Анти-АМГ антитіла, кон'юговані з пероксидазою хрому; пофарбовані в червоний колір.
Містить безртутний консервант.

обсяг: 1 x 14 мл

FR E-0055**Розчин субстрату**– Готовий до використання

Зміст: Містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ).
Тримайте подалі від прямих сонячних променів.

обсяг: 1 x 14 мл

FR E-0080**Стоп розчин** – Готовий до використання

Зміст: Містить < 5% H₂SO₄. *Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити шкіру подразнення і опіки.*

обсяг: 1 x 14 мл

Ідентифікація
небезпеки:



H290 Може викликати корозію металів.
H314 Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

FR E-0030**Промивний розчин**– 40X концентрат

обсяг: 1 x 30 мл
Див. «Підготовка реагентів»
Містить безртутний консервант.

1x Інструкція з використання
1x Сертифікат аналізу (CoA)

4.2 Необхідні, але не надані матеріали

- Калібрований рідер мікропланшетів (450 нм, з еталонною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм)
- Калібровані мікропіпетки змінної точності
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок мікропланшета
- Вбираючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Міліметровий папір або програмне забезпечення для зменшення даних

4.3 Зберігання та стабільність набору

Невідкриті набори та реагенти, а також відкриті реагенти повинні зберігатися при температурі від 2 °C до 8 °C.

Мікропланшет слід завжди зберігати в алюмінієвому пакеті, що закривається, і містить осушувач. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Планшет для мікротитрації складається з 12 окремих стріпів. Кожен стріп можна розділити на 8 окремих лунок.

Невикористані лунки необхідно негайно повернути в алюмінієвий пакет із осушувачем і зберігати знову щільно закритими при температурі від 2 °C до 8 °C.

Після відкриття флакони з реагентами необхідно знову щільно закрити.

	Температура зберігання	Стабільність
Невідкриті набори та невідкриті реагенти	від 2 °C до 8 °C	До закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Не використовуйте реагенти після цієї дати!
Відкритий набір	від 2 °C до 8 °C	8 тижнів

4.4 Приготування реагентів

Перед використанням доведіть усі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури (від 20 °C до 26 °C).

Промивний розчин

Додайте дистильовану воду до 40X концентрованого промивного розчину.

Розведіть 30 мл концентрованого промивного розчину 1170 мл дистильованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Стабільність після розведення:	при температурі від 20 °C до 26 °C	1 тиждень
--------------------------------	------------------------------------	-----------

4.5 Утилізація набору

Утилізація набору та всіх використаних матеріалів/реагентів повинна здійснюватися відповідно до національних норм.

Спеціальна інформація для цього продукту наведена в Паспорті безпеки, розділ 13.

4.6 Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого пошкодження тестового набору або компонентів виробник повинен бути проінформований письмово не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Пошкоджені окремі компоненти не можна використовувати для прогону аналізу. Вони повинні зберігатися, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх необхідно утилізувати згідно з офіційними правилами.

5 ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У цьому тесті можна використовувати наступний зразок матеріалу:

Сироватка або плазма людини(ЕДТА плазма або літій гепарин плазма)

Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

Загалом слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних проб. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Впливаючі речовини».

5.1 Збір зразків

Сироватка:Зберіть кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для отримання сироватки), дайте їй згорнутися та відокремте сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання. Пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію, може знадобитися збільшення часу згортання крові.

плазма:Цільну кров слід зібрати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним препаратом плазми) і центрифугувати відразу після збору.

Цільну кров не слід заморожувати перед центрифугуванням.

5.2 Зберігання зразків

Зразки повинні зберігатися щільно закритими перед проведенням аналізу. Якщо зберігати в замороженому вигляді, заморожуйте лише один раз. Розморожені зразки необхідно кілька разів перевернути перед тестуванням.

Стабільність	при температурі від 2 °C до 8 °C	7 днів
	при -20 °C (в аліквотах)	до 3 місяців

5.3 Підготовка зразка

Зразки можна аналізувати без додаткової підготовки.

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Процедурні примітки

- Усі реагенти та зразки повинні нагрітися до кімнатної температури (від 20 °C до 26 °C) перед використанням.
- Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.
- Не міняйте кришки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перенесення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та хибно підвищених результатів, прокачайте зразки пацієнта та акуратно розподіліть кон'югат, не розбризкуючи його на дно лунок.
- Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити хороші результати тесту.
- Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
- Після того, як тест розпочато, усі кроки повинні бути завершені без перерви та в однаковій послідовності для кожного кроку.
- Ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.
- Оптична густина є функцією часу інкубації та температури. Дотримуйтеся часу і температури інкубації, як зазначено в розділі «Процедура тесту».
- Перед початком аналізу рекомендується підготувати всі реагенти, зняти ковпачки, закріпити всі необхідні лунки у тримачі тощо. Це забезпечить рівний час для кожного кроку піпетування без перерви.
- **Важливе зауваження щодо процедури прання:**
Миття є критичним. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Чутливість і точність цього аналізу значною мірою залежить від правильного виконання процедури прання!
- **Перевірте продуктивність за допомогою повністю автоматизованих аналізаторів:**
Можливе автоматизоване тестування з використанням повністю автоматизованих пристроїв аналізу відкритої системи. Однак комбінацію має підтвердити користувач.

6.2 Процедура аналізу

Кожен цикл повинен містити стандартну криву.

Контролі служать внутрішніми засобами контролю надійності процедури тестування. Їх необхідно аналізувати під час кожного тесту.

Наведена процедура аналізу описує ручну обробку.

1.	Закріпіть потрібну кількість лунок мікротитраційного мікропланшета в тримачі рамки.
2.	Внесіть 25 мкл кожного стандарту, контролю та зразка за допомогою нових одноразових наконечників у відповідні лунки.
3.	Додайте 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо забезпечити повне змішування.
4.	Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
5.	Промийте лунки наступним чином: Якщо етап промивання виконується вручну: Ретельно струсіть вміст лунок. Промийте лунки 3 рази 300 мкл розведеного промивного розчину на лунку. Якщо використовується автоматична машина для миття планшетів: Промийте лунки 3 рази 400 мкл розведеного промивного розчину на лунку. <u>Завжди в кінці етапу прання різко постукайте лунками по абсорбуючому паперу, щоб видалити залишкові краплі!</u>
6.	Внесіть 100 мкл розчину субстрату в кожен лунку.
7.	Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
8.	Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 50 мкл стоп-розчину в кожен лунку.
9.	Виміряйте оптичну густину (ОГ) розчину в кожній лунці при 450 нм (зчитування) і при 620 нм до 630 нм (віднімання фону, рекомендовано) за допомогою пристрою для зчитування мікропланшетів. Рекомендується зчитувати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3 Обчислення результатів

- Концентрацію зразків можна зчитати безпосередньо зі стандартної кривої.
- Для повторного визначення необхідно взяти середнє значення двох значень оптичної густини (ОГ) для кожного стандарту, контролю та зразка пацієнта. Якщо два значення суттєво відрізняються одне від одного, виробник рекомендує повторно перевірити зразки.
- Зразки з концентраціями, що перевищують найвищий стандарт, можна додатково розбавити стандартом 0 і повторно проаналізувати, як описано в розділі «Процедура тестування», або потрібно повідомити як > 20 нг/мл. Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення. (Приклад: розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл стандарту А)
- Автоматичний метод:
Результати, наведені в інструкції з використання, були розраховані автоматично за допомогою підгонки логістичної кривої чотирьох параметрів (4PL). (Переважними методами є 4PL Rodbard або 4PL Marquardt.) Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.
- Ручний спосіб:
Використовуючи лінійний або напівлогарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, відклавши (середнє) ОП, отримане від кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням ОП на вертикальній (Y) осі та концентрацією на горизонтальній (X) осі.
Визначте відповідну концентрацію зразка за стандартною кривою, використовуючи (середнє) значення ОП для кожного зразка.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані лише для демонстрації та не можуть використовуватися замість генерованих даних під час аналізу.

Стандарт	Оптична густина (450 нм)
Стандарт А(0,0 нг/мл)	0,03
Стандарт Б(0,4 нг/мл)	0,08
Стандарт С(1,0 нг/мл)	0,16
Стандарт Д(4,0 нг/мл)	0,55
Стандарт Е(10 нг/мл)	1.27
Стандарт F(20 нг/мл)	2.28

7 РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні контрольні значення.

У дослідженні, проведеному за участю зовні здорових дорослих, з використанням АМГ ІФА були отримані такі дані:

Населення	n	Середній (нг/мл)	Медіана (нг/мл)	2.5 ^{тис} – 97,5 ^{тис} Перцентиль (нг/мл)	Діапазон (мін. – макс.) (нг/мл)
чоловіки	30	3,99	3.69	0,32 – 7,36	0,06 – 7,75
Жінки (20 – 29 років)	30	2.71	2.38	0,69 – 6,23	0,66 – 6,37
Жінки (30 – 39 років)	30	2.42	1,85	0,51 – 6,72	0,48 – 8,39
Жінки (40 – 49 років)	30	0,61	0,29	< 0,06 – 4,09	< 0,06 – 4,37

Середні значення АМГ у жінок з діагнозом синдром полікістозних яєчників (СПКЯ) були вдвічі-чотири рази вищими порівняно зі здоровими жінками та помітно не знижувалися з віком. У жінок з діагнозом СПКЯ середнє значення 7,19 нг/мл спостерігалось у суб'єктів віком 20–24 роки, а середнє значення 6,46 нг/мл спостерігалось у суб'єктів віком 35–39 років. (11)

Для жінок із значеннями АМГ $\leq 0,681$ нг/мл ймовірність низької кількості антральних фолікулів (АФК 0 – 7) становить 63%, ймовірність приналежності до середньої групи АФК (8 – 15) становить приблизно 32%, а ймовірність АФК > 15 становить лише 4,4%. (12, 13)

Значення вище або нижче контрольного діапазону слід розглядати як підозрілі та потребувати додаткового тестування.

Результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Гарантія якості в лабораторії вимагає, щоб контроль проводився з кожною стандартною кривою. Необхідно проаналізувати статистично значущу кількість контролів, щоб встановити середні значення та прийнятні діапазони для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних норм. Рекомендується використання контрольних зразків для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контроль як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості вказані в Сертифікаті аналізів (CoA), який додається до набору. Значення та діапазони, зазначені в сертифікаті придатності, завжди стосуються поточної партії набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

За наявності, також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів.

Застосуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і 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 дозування та часу; фотометр, терміни придатності реактивів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Перевіривши вищезазначені пункти і не знайшовши жодних помилок, зверніться безпосередньо до свого дистриб'ютора або виробника.

9 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність аналізу:

Речовина	Діапазон концентрації Додана речовина (нг/мл)	Середня перехресна реактивність (%)
АМГ	0,40 – 10	100
Інгібін А	2.0 – 2000	0,03
Актвін АБ	2.0 – 2000	0,27
ЛН	2.0 – 2000	0,18
ФСГ	2.0 – 2000	0,26
ХГЛ	2.0 – 2000	0,12
ТТГ	2.0 – 2000	0,39
TGF- β 1	2.0 – 2000	0,18
TGF- β 2	2.0 – 2000	0,18
Пролактин	2.0 – 2000	0,38

9.2 Чутливість

Межа бланка (LoB)	0,044 нг/мл
Межа виявлення (LoD)	0,052 нг/мл
Межа кількісного визначення (LoQ)	0,062 нг/мл
Діапазон вимірювання	0,052 нг/мл – 20,0 нг/мл
Лінійний діапазон	0,19 нг/мл – 20 нг/мл

9.3 Відтворюваність

9.3.1 Точність в аналізі

Точність в аналізі визначали з 4 зразками пацієнтів, що охоплювали повний діапазон вимірювань за 1 серій із 10 повторами. CV розраховували як середнє CV 10 реплікатів.

Зразок	п	Середнє (нг/мл)	CV (%)
1	10	0,22	7.3
2	10	0,67	3.1
3	10	5.76	2.4
4	10	15.88	2.6

9.3.2 Точність між аналізами

Точність між аналізами була визначена для 4 зразків пацієнтів, що охоплювали діапазон вимірювань, у 3 незалежних серіях протягом 3 днів із 10 визначеннями. CV розраховували з 30 визначень.

Зразок	п	Середнє (нг/мл)	CV (%)
1	30	0,23	6.0
2	30	0,69	5.4
3	30	5.73	3.1
4	30	15.90	4.1

9.3.3 Точність між партіями

Варіації між партіями визначалися 6 вимірюваннями різних зразків з 3 різними партіями набору.

Зразок	п	Середнє (нг/мл)	CV (%)
1	18	0,33	7,82
2	18	1.04	5.59
3	18	6.63	1,99
4	18	12.87	0,27

9.4 Відновлення

Відновлення визначали шляхом додавання зростаючої кількості аналіту до різних зразків пацієнтів, що містять різну кількість ендogenous аналіту. Відсоток відновлення визначали шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень зразків.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	
Концентрація (нг/мл)	0,20	0,70	5,85	15.89	
Середнє відновлення (%)	98,8	97,5	97,0	98,5	
Діапазон відновлення (%)	від	94.2	95.4	94.1	95.9
	до	101.8	100.3	101.1	100,8

9.5 Лінійність

Зразки, що містять різні кількості аналіту, були серійно розведені стандартом А. Відсоток відновлення розраховувався шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень для аналіту.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	
Концентрація (нг/мл)	3.01	5,99	9,75	16.29	
Середнє відновлення (%)	105.2	106.8	95.2	110.3	
Діапазон відновлення (%)	від	94.7	102.4	94.5	106.6
	до	111.9	110.9	95.9	113.8

Набрав чинність:
03.02.2023

9.5 Порівняння методів

Порівняння АМГ ІФА (EIA-6141) (y) і референтного методу Roche Elecsys® АМГ Plus (x) з використанням клінічних зразків дав таку кореляцію:

$$y = -0,1419 + 0,905x; n = 52, r = 0,980$$

10 ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, якщо процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкцій із застосування та згідно з інструкціями щодо лабораторного забезпечення якості. Будь-яке неналежне 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) і тригліцериди (до 7,5 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

10.2 Вплив ліків

На сьогоднішній день нам не відомі речовини (ліки), які впливають на вимірювання АМГ у зразку.

10.3 Ефект хука високої дози

«Ефект гака високої дози» не виявляється до 400 нг/мл АМГ.

11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Випробування необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися вказівок із забезпечення якості лабораторії та відповідних національних стандартів і/або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для підтвердження точності та прецизійності тесту.

Результати тесту дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікаціям аналізу. Якщо є сумніви чи занепокоєння щодо результату, зверніться до виробника.

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з пунктами, як зазначено в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати прийнятно збігаються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід виводити 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 заміна чи змішування будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та валідність загального тесту. Такі модифікації та/або обміни роблять будь-які вимоги щодо заміни недійсними.

Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтом результатів лабораторних досліджень відповідно до пункту 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тестового набору під час транспортування.













11.4 Повідомлення про серйозний інцидент

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

12 ЛІТЕРАТУРА

1. Jopling H, Yates A, Burgoyne N, Hayden K, Chaloner C, Tetlow L. Педіатричне вимірювання антимюллерового гормону: чоловічі та жіночі референтні інтервали, встановлені за допомогою автоматизованого аналізу АМГ Beckman Coulter Access. Ендокринний діабет метаб. 2018;1(4):e00021.
2. Hampl R, Šnajderová, M, Mardešić T. Антимюллерів гормон (АМГ) не лише маркер для прогнозування оваріального резерву. фізіол. рез. 60: 217-223, 2011.
3. Matuszczak E, Hermanowicz A, Komarowska M, Debek W. Сироватковий АМГ у фізіології та патології чоловічих статевих залоз. Int J Endocrinol. 2013: 128907.
4. Victoria M, Labrosse J, Krief F, Cédric-Durnerin I, Comtet M, Grynberg M. Антимюллерів гормон: більше, ніж біомаркер жіночої репродуктивної функції. J Gynecol Obstet Hum Reprod. Січень 2019;48(1):19-24.
5. Broer S, Broekmans F, Laven J, Fauser B. Антимюллерів гормон: тестування резерву яєчників та його потенційні клінічні наслідки. Оновлення Hum Reprod. 2014, вересень-жовтень; 20 (5): 688-701.
6. Broer S, Eijkemans M, Scheffer G, van Rooij I, de Vet A, Themmen A, Laven J, de Jong F, te Velde E, Fauser B, Broekmans F. Anti-Müllerian Hormone Predicts Menopause: A Long-Term Follow-Up Study. Дослідження у жінок з нормовою овуляцією. J Clin Endocrinol Metab. 2011, серпень;96(8):2532-9.
7. Visser J, de Jong F, Laven J, Themmen A. Антимюллерів гормон: новий маркер функції яєчників. Розмноження. Січень 2006 р.; 131 (1): 1-9.
8. Броер С, ван Діссельдорп Дж, Броз К, Доллеман М, Опмеєр Б, Боссайт П, Ейкеманс М, Мол Б, Брукманс Ф; навчальний гурток ІМПОРТ. Додаткова цінність тестування резерву яєчників на основі характеристик пацієнтки для прогнозування відповіді яєчників і триваючої вагітності: індивідуальний підхід до даних пацієнта. Оновлення Hum Reprod. 2013 Січень-лютий;19(1):26-36.
9. Ebner T, Sommergruber M, Moser M, Shebl O, Schreier-Lechner E, Tews G. Базальний рівень антимюллерова гормону пов'язаний з якістю ооцитів у стимульованих циклах. Hum Reprod. 2006, серпень; 21 (8): 2022-6.
10. Sun H, Mao H, Cai J, Zhao Y. Дослідження щодо клінічного застосування антимюллерового гормону та розвитку імуноаналізу. Кордони в лабораторній медицині. 2018 2(1):14-18.
11. Anckaert E, Öktem M, Thies A, Cohen-Bacrie M, Daan NM, Schiettecatte J, Müller C, Topcu D, Gröning A, Ternaux F, Engel C, Engelmann S, Milczynski C. Багатоцентрове аналітичне оцінювання ефективності повністю автоматизованого проти -Аналіз гормонів Мюллера та визначення референтного інтервалу. Клінічна біохімія 2016, 49(3), 260-267.
12. Anderson RA, Anckaert E, Bosch E, Dewailly D, Dunlop CE, Fehr D, Nardo L, Smits J, Tremellen K, Denk B, Geistanger A, Hund M. Prospective study into the value of the automated Elecsys antimüllerian hormone assay for the оцінка пулу фолікулів, що ростуть в яєчниках. Фертильність і стерильність 2015, 103(4), 1074-1080.e4.
13. Практичний комітет Американського товариства репродуктивної медицини. Тестування та інтерпретація показників оваріального резерву: висновок комітету. Народжуваність і стерильність 2012, 98(6), 1407-1415.

Символи:

	Температура зберігання		Виробник		Містить достатньо для <n> тестів
	Термін придатності		Код партії		Для діагностики in vitro використовувати тільки!
	Зверніться до інструкцій для використання		Зміст		Маркування CE відповідність
	Обережно		Каталожний номер		Дистриб'ютор
	Дата виготовлення				