



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

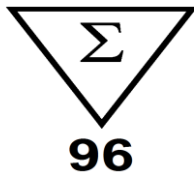
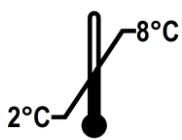
BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

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 тестостерон слини ІФА вільний SA E-6100

REF

SA E 6100



IVD

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

Будь ласка, використовуйте тільки дійсну версію Інструкції з використання, що надається разом із набором

1. ВСТУП

1.1 Передбачуване використання.

Імуноферментний аналіз для кількісного вимірювання вільного активного тестостерону в слині. Вимірювання тестостерону застосовується в діагностиці та лікуванні порушень чоловічих гормонів (андрогенів), включаючи первинний та вторинний гіпогонадізм, затримку або передчасне статеве дозрівання, імпотенцію у чоловіків та жіничий гірсутизм (надмірна шерсть) та вірилізацію (маскулінізацію) через пухлини, полікістоз яєчників та адреногенітальні синдроми.

1.2. Загальна інформація та пояснення

В даний час більшість визначень стероїдних гормонів проводяться із зразків сироватки, навіть якщо очікуються результати низького або дуже низького діапазону концентрації, наприклад, у пацієнтів літнього віку. Це справжній виклик для будь-якої діагностичної лабораторії, як показали Taieb et al у 2003 р. (10) та інші (9). Останнім часом була офіційна заява Ендокринного товариства (14), в якій зазначається, що надійне вимірювання тестостерону в сироватці крові або потребують етапу вилучення, або їх необхідно проводити хроматографічними методами Тандем MS або GCMS. Зараз є достатньо доказів того, що комерційний аналіз на тестостерон не в змозі надійно оцінити низькі концентрації.

Ще одна основна проблема, пов'язана з вимірюванням рівня вільного гормону в сироватці крові, - це епізодична схема секреції стероїдних гормонів. Ще в 1973 р. (1) можна було довести, що секреція стероїдів демонструє значну епізодичну картину. Тим не менш, більшість визначень все ще зроблені лише з одного зразку сироватки, в результаті чого отримані невідтворювані значення внаслідок біологічних змін. Взагалі вимірювання сироватки можуть давати лише загальну концентрацію стероїдних гормонів, тоді як тест слини дає результати вимірювання вільної активної фракції гормону (3,5).

Поки всі спроби прямого кількісного визначення вільного тестостерону у зразках сироватки чи плазми за допомогою комерційного імуноферментного аналізу провалилися (7).

Враховуючи вищезазначені недоліки сучасних аналітичних процедур, аналіз слини здається надійною альтернативою. У літературі (3,5,13,15) було показано, що вимірювання вільного Тестостерону слини дає клінічно достовірні результати навіть у діапазоні низьких концентрацій. У аналізі слини легко компенсувати епізодичну схему секреції за умови багаторазового відбору зразків (переважно 5 зразків протягом 2 годин). Вимірювання вільного тестостерону проводиться сумішшю цих 5 зразків. На відміну від цього, вимірювання лише з однієї проби слини завжди даватимуть довільні результати (як у сироватці).

2. ПРИНЦИП

Тестостерон вільний в слині ІФА набір, являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), який базується на принципі конкурентного зв'язування. Невідома кількість вільного тестостерону, присутнього в зразку і визначена кількість тестостерону, кон'югованого з пероксидазою хрому, конкурують за зв'язування ділянки кролячої поліклональної анти сироватки тестостерону, покритої на лунках мікропланшету. Через одну годину інкубації на шейкері мікропланшет промивають чотири рази. Після додавання субстратного розчину концентрація тестостерону обернено пропорційна вимірюванню оптичної густини.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в пакет набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
3. Мікропланшет містить розборні стріпи. Незастосовувані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С у герметичному пакеті з фольги та використовуватись в наданому тримачу.
4. Прокапування зразків та реагентів повинно виконуватися якомога швидше і в тій же послідовності для кожного кроку.
5. 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 перетворити розчин на кольоровий. Не вливайте реагенти в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.
6. Добре змішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовувати повторно мікролунки.
7. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення процедур промивання.
8. Перед тим, як почати випробування, дайте реагентам досягти кімнатної температури (21-26 ° С). Температура вплине на показання поглинання. Однак значення для зразків пацієнта не будуть затронуті.
9. Ніколи не прокапуйте ротовою порожниною та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
10. Не курити, не їсти, не пити та не наносити косметику в місцях, де обробляються зразки чи комплектуючі реактиви.
11. Під час обробки зразків та реагентів одягніть одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків може давати хибні результати.
12. Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством з біологічної небезпеки та керівництвом з безпеки або регулюванням.
13. Не використовуйте реагенти за межами терміну придатності, як показано на етикетках наборів.
14. Всі вказані обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту отримуються тільки при використанні каліброваних піпеток та рідерів мікропланшетів.
15. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не обмінювати різні планшети навіть однієї партії. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і характеристики зв'язування пластин можуть стати дещо різними.
16. Уникайте контакту з Стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
17. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних директив про біологічну небезпеку або регулювання.
18. Для отримання інформації зверніться до Паспортів з безпеки матеріалів. Паспорти безпеки для даного продукту доступні за запитом безпосередньо від виробника.

4. РЕАГЕНТИ

4.1. Реагенти надані

Стандарти

Готові до використання

	Кат номер	стандарт	концентрація	Значення/флакон
Стандарт А	SA E-6101	Стандарт А (0)	0 пг/мл	3 мл
Стандарт В	SA E-6102	Стандарт В (1)	10 пг/мл	1 мл
Стандарт С	SA E-6103	Стандарт С (2)	30 пг/мл	1 мл
Стандарт D	SA E-6104	Стандарт D (3)	100 пг/мл	1 мл
Стандарт E	SA E-6105	Стандарт E (4)	300 пг/мл	1 мл
Стандарт F	SA E-6106	Стандарт F (5)	1000 пг/мл	1 мл
Контроль 1	SA E-6151	Контроль низький	Будь-ласка, зверніться до КЯ сертифікату	1 мл
Контроль 2	SA E-6152	Контроль високий		1 мл

Коефіцієнт перетворення: 1 пг / мл x3,47 = пмоль/л

SA E 6131 мікропланшет з покриттям

12 x 8 (розборні) стріпи з 96 лунками;

Лунки, покриті антитестостероновим антитілом (кролячим поліклональним антитілом)

Ферментний кон'югат SA E-6140

1 флакон, 12 мл, готовий до використання; тестостерон, кон'югований з пероксидазою хрому

AR E-0055 Субстратний розчин

1 флакон, по 22 мл кожний, готовий до використання; Тетраметілбензидін (ТМБ)

Небезпеки



ідентифікація:

H360D Може пошкодити майбутню дитину.

AR E-0080 Stop Soln

1 флакон, 7 мл, готовий до використання; містить 2 N кислий розчин

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

Небезпеки



ідентифікація:

H290 Може бути корозійним до металів.

H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

AR E-0030 Розчин для промивки wash conc 10x

1 флакон, 50 мл (концентрований 10X);

див. "Підготовка реагентів".

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

4.2. Матеріали необхідні, але не передбачені

- Мікроцентрифуга
- Калібрований рідер мікропланшета (450 нм)
- Мікропланшетний змішувач, що працює приблизно в 600 - 900 об / хв, необов'язково
- Змішувач вихровий
- Калібровані мікропіпетки із змінною точністю (50 мкл, 100 мкл, 200 мкл)
- 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 ° С до 8 ° С нерозкриті реагенти будуть стабільними до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти за межами цієї дати. Відкриті реагенти необхідно зберігати при 2 ° С - 8 ° С. Після першого відкриття реагенти стабільні протягом

30 днів, якщо вони правильно зберігаються.

Лунки мікропланшетів повинні зберігатись при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Приділіть увагу щоб пакет з фольги був ретельно запечатаний.

4.4. Підготовка реагентів

Перед реалізацією довести реагенти та необхідну кількість лунок до кімнатної температури (21-26 ° С).

Промивний розчин

Додати дейонізовану воду до 10X концентрованого розчину промивного розчину.

Розбавляють 50 мл 10хконцентрованого розчину з 450 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 500 мл.

Розведений промивний розчин для миття стабільний протягом 3 місяців при кімнатній температурі.

4.5. Утилізація наборів

Утилізація набору повинна бути зроблена відповідно до національних правил. Спеціальну інформацію для цього продукту наведено в Паспорті безпеки матеріалів.

4.6. Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження випробувального набору чи компонентів, виробник повинен бути проінформований письмово, не пізніше ніж через тиждень після отримання комплекту.

Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для аналізу.

Вони повинні зберігатися до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗРАЗКИ

Зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі. Зразки слини повинні бути повністю безбарвними. Навіть найменший червоний колір показує забруднення кров'ю. Таке забруднення крові дасть фальшиво підвищені значення концентрації. У випадку видимого забруднення крові пацієнт повинен видалити зразок, промити пристрій збору з водою, також прополоскати рот (бажано) холодною водою, почекати 10 хвилин і взяти новий зразок.

5.1. Збір зразків

Для правильної збору слини ми рекомендуємо використовувати тільки відповідні прилади, зроблені з ультра чистого поліпропілену. Не використовуйте будь-які ПЕ пристрої для відбору зразків; це в більшості випадків призведе до значного втручання. Також можна використовувати скляні пробірки, але в цьому випадку необхідно приділити особливу увагу впливу, викликаному пробкою. Будь ласка, зв'яжіться з виробником для отримання додаткової інформації.

Оскільки секреція тестостерону в слині також як і в сироватці, показує очевидний шаблон секреції протягом дня важливо дбати про належний термін відбору проб. Для уникнення довільних результатів ми рекомендуємо зібрати 5 окремих зразків протягом 2 годин (декілька вибірок) безпосередньо вранці після звичайного часу пробудження. Оскільки їжа може містити значні кількості зразків стероїдних гормонів, зразки бажано брати під час голодування. Якщо голодування має бути проблемою, то збір зразків потрібно зробити безпосередньо перед сніданком або обідом. Рано вранці рівень тестостерону у чоловіків значно вищий у порівнянні з тими протягом дня. Концентрація тестостерону вранці приблизно вдвічі більша порівняно з вечірньою концентрацією.

Не жуйте нічого протягом періоду відбору проб. Будь-який тиск на зуби може призвести до помилково підвищеного рівня вимірювання через підвищений вміст десневої рідини в зразку слини.

5.2.Зберігання та підготовка зразків

Зразки слини в цілому стабільні при температурі навколишнього середовища протягом декількох днів. Тому розсилка таких зразків звичайною поштою без охолодження не створюють проблеми. Зберігання при 4 ° C може здійснюватися протягом періоду до одного місяця. Якщо це можливо, зразки найкраще повинні зберігатись при температурі -20 ° C. Навіть повторне розморожування і заморожування не є проблемою. Кожен зразок повинен бути замороженим, розмороженим і, центрифугуваний принаймні, один раз, щоб відокремити слиз шляхом центрифугування. Після прибуття зразків в лабораторію зразки повинні залишатися в глибокому замерзанні хоча б протягом ночі. Наступного ранку заморожені зразки розігріваються до кімнатної температури і ретельно перемішані. Потім зразки потрібно центрифугувати протягом 5-10 хвилин. Зараз прозорий безбарвний супернатант легко прокапувати. Якщо зразок має показувати навіть невеликий червонуватий відтінок, він повинен бути видалений. Інакше значення концентрації, швидше за все, буде хибно підвищена. Через епізодичність варіації стероїдної секреції ми настійно рекомендуємо стратегію багаторазової вибірки. Якщо такий набір декількох зразків повинні бути випробувані в лабораторії (після, принаймні, одного циклу заморожування, розморожування та центрифугування) змішують аліквоти 5 одиничних зразків на окремому пристрої для відбору зразків та проводять тестування цієї суміші.

Розчинення зразків

Якщо в ході початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт (1000 пг/мл), зразки можуть бути розбавлені стандартом А і повторно аналізовані, як описано в процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

Приклад:

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

6.ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1.Загальні зауваження

- Перед використанням всі реагенти та зразки необхідно довести до кімнатної температури. Всі реактиви повинні бути змішані без спінювання
- Після початку тесту всі етапи повинні бути завершені без перерви.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові наконечники для піпетки для кожного стандарту, контролю або зразка
- поглинання є функцією часу і температури інкубації. Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, зняті ковпачки, всі необхідні лунки, закріплені утримувачем тощо. Це забезпечить рівний проміжок часу для кожного етапу прокапування без перерви.
- Зазвичай ферментативна реакція лінійно пропорційна часу та температурі.
- Поважайте час інкубації, як це зазначено в цій інструкції для використання

6.2.Процедура аналізу

Кожен прогон повинен містити стандартну криву.

1. Підготуйте достатню кількість лунок мікропланшетів для розміщення стандартів, контролю та зразків пацієнтів.
2. Розподіліть 100 мкл кожного стандарту, контролю та зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Розподіліть 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.
4. Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі на шейкері мікропланшетів(≥ 600 об / хв).

Важлива примітка:

Оптимальна реакція в цьому аналізі помітно залежить від струшування мікропланшета!

5. Викиньте вміст лунок і промийте лунки 4 рази розведеним промивним розчином (300 мкл на лунку).

Видаліть якомога більше промивного розчину, постукуючи мікропланшетом об абсорбуючий папір.

6. Додайте 200 мкл субстратного розчину в кожную лунку.

7. Інкубуйте 30 хвилин у темряві.

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

9. Визначте поглинання кожної лунки при 450 нм. Рекомендується зчитати лунки протягом 15 хв.

6.3. Розрахунок результатів

1. Обчислити середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.

2. Побудуйте стандартну криву, наносячи середнє поглинання, отримане від кожного стандарту, до його концентрації з величиною поглинання по вертикалі (Y) і концентрації на горизонтальній (X) вісі.

3. Використовуючи середнє значення поглинання для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію з стандартної кривої.

4. Автоматизований метод: результати в Інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою 4 PL (4 Параметр Логістика) кривої відповідності. 4 Параметр Логістика є найкращим методом розрахунку. Інші функції обробки даних може дати дещо інші результати.

5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж у вищому стандарті, повинні бути ще більше розбавлені. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення повинен бути врахований.

Перетворення в одиниці SI:

Тестостерон (пг / мл) x 3,47 = пмоль / л

6.3.1. Приклад типовій стандартної кривої

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

стандарт		Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А	0 пг/мл	2,267
Стандарт В	10 пг/мл	2,040
Стандарт С	30 пг/мл	1,721
Стандарт D	100 пг/мл	1,019
Стандарт Е	300 пг/мл	0,592
Стандарт F	1000 пг/мл	0,299

7. Очікувані нормальні значення

Щоб визначити нормальний діапазон тестостерону в зразках слини від дітей, дорослих чоловіків та жінок очевидно здорових суб'єктів, були зібрані вранці та проаналізовані, використовуючи комплект ІФА для вільного тестостерону слини.

Наступний діапазон був розрахований з даного дослідження. Концентрації наведені в пг/мл.

Вікова група років	чоловіки			жінки		
	5—95% (пг/мл)	Середнє (пг/мл)	кількість	5-95 процентів (пг/мл)	Середнє (пг/мл)	кількість
15-55	33,6-205,0	90,0	83	11,6-88-1	33,8	538
>55	25,1-140,7	68,3	42	9,3-83,0	27,2	137

	Діти		
Вікова група років	5—95% (пг/мл)	Середнє (пг/мл)	кількість
≤11	5,8-45,3	11,5	8

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

Оскільки рівні тестостерону демонструють добові цикли, ми рекомендуємо збирати зразки в один і той же час кожного дня. Через різниці, які можуть існувати між лабораторіями та місцем розташування по відношенню до чисельності населення, лабораторною технікою та відбором референтної групи, для кожної лабораторії важливо встановити доцільність прийняття запропонованого еталонного діапазону.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

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

Контроль та відповідні результати КЯ-лабораторії вказані в сертифікаті КЯ, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені на листі КЯ, завжди відносяться до поточної партії наборів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

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

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

У цьому випадку, будь-ласка, перевірте наступні технічні напрями: пристрої прокапування та синхронізації; фотометр, дата терміну придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезазначених елементів, не знайшовши помилки, зв'яжіться з вашим дистриб'ютором або виробником безпосередньо.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

9.1. Аналітична чутливість

Найнижчий аналітичний рівень виявлення тестостерону, який можна відрізнити від стандарту А, - це 2,2 пг / мл при довірчій межі 2СВ.

9.2. Специфічність (перехресна реактивність)

Для перехресного реактивності були оцінені наступні матеріали.

Відсоток вказує на перехресну реакційну здатність при 50% зміщення порівняно з тестостероном.

стероїди	% перехресної реактивності
тестостерон	100%
5 α -дигідротестостерон	23,3%
андростендіон	32,2%
андростерон	< 0.1%
5 α -андростан	< 0.1%
5 β -андростан-3 α , 17 β діол	< 0.1%
кортикостерон	< 0.1%
11-деоксикортикостерон	< 0.1%
Дексаметазон	< 0.1%
естрадіол	< 0.1%
прогестерон	< 0.1%
17 α -гідропрогестерон	< 0.1%
кортизон	< 0.1%
естрон	< 0.1%
прегнеголон	< 0.1%
преднізон	< 0.1%
преднізолон	< 0.1%
даназол	< 0.1%

9.3.Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 10 до 1000 пг / мл.

9.4.Відтворюваність

9.4.1.В аналізі

Варіації в аналізі визначали 20 повторними вимірами 3 зразків слини протягом одного прогону .
Внутрішня варіабельність показана нижче:

	Зразок 1	Зразок2	Зразок 3
Середнє (нг/мл)	61,0	90,7	216,3
СВ (нг/мл)	5,92	6,57	11,92
CV (%)	9,7	7,2	5,5
Кількість =	20	20	20

9.4.2.Між аналізами

Між аналізами варіації визначали дублюючими вимірами 3 зразків слини 10 днів.
з використанням тестостерону вільного в слині ІФА . Мінливість між аналізами показана нижче:

	Зразок 1	Зразок2	Зразок 3
Середнє (нг/мл)	53,4	74,6	288,3
СВ (нг/мл)	10,42	5,90	27,74
CV (%)	9,9	7,9	9,6
Кількість =	11	11	11

9.5.Відновлення

За допомогою стандартної матриці було приготовано шість збагачених розчинів (А = 2000 пг / мл, В = 4000 пг / мл, С = 6000 пг / мл, D = 500 пг / мл, E = 1000 пг / мл і F = 2000 пг / мл). Аліквоти по 25 мкл

кожного розчину були збагачені в 475 мкл різних слин, для співвідношення збагачення від 1 до 20, залишаючи матрицю слини збагачених зразків відносно неушкодженими. Потім всі зразки вимірювали методом тестостерону слини. Для розрахунку очікувані значення 95% від незбагачених значень додавали до 5% концентрації розчину збагаченого.

Зразок	Вимірювання (пг/мл)	Очікуване (пг/мл)	Відновлення (%)	Зразок	Вимірювання (пг/мл)	Очікуване (пг/мл)	Відновлення (%)
1	61,8	-	-	4	87,3	-	-
	153,3	158,7	96,6		105,8	107,9	98,0
	259,0	258,7	100,1		125,8	132,9	94,7
	365,0	358,7	101,8		195,6	182,9	106,9
2	74,0	-	-	5	71,1	-	-
	164,6	170,3	96,6		85,6	92,5	92,5
	270,4	270,3	100,0		94,5	117,5	80,4
	345,4	370,3	93,3		154,9	167,5	92,5
3	30,9	-	-	6	74,7	-	-
	49,4	54,3	91,0		87,9	95,9	91,6
	76,6	79,3	96,6		140,3	120,9	116,0
	109,0	129,3	84,3		168,4	170,9	98,5

9.6. Лінійність

Шість зразків слини, що містять різні кількості аналіту, послідовно розводили стандартом А і аналізували з ІФА. Чотири нативних проби було розведено серійно, а два зразки - з тестостероном і потім серійно розбавляють до 1: 8. Відсоток відновлення був розрахований, порівнюючи очікувані та виміряні значення тестостерону.

слина	розведення	Спостереження (С)	Очікуване (О)	С/О %
1	нативне	224	-	-
	1 в 2	118	112	105%
	1 в 4	51	56	91%
	1 в 8	27	28	96%
2	нативне	205	-	-
	1 в 2	110	103	107%
	1 в 4	50	51	98%
	1 в 8	27	26	104%
3	Нативне	106,7	-	-
	1 в 2	55,6	53,4	104%
	1 в 4	27,7	26,7	104%
	1 в 8	11,9	13,3	89%
4	Нативне	66,6	-	-
	1 в 2	28,9	33,3	87%
	1 в 4	12,3	16,7	74%
	1 в 8	6,9	8,30	83%
5	Нативне	91,1	-	-
	1 в 2	51,1	45,6	112%
	1 в 4	26,3	22,8	115%
	1 в 8	12,9	11,4	113%

6	Нативне	133,7	-	-
	1 в 2	62,6	66,9	94%
	1 в 4	33,0	33,4	99%
	1 в 8	19,5	16,7	117%

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

10.1 Перешкоджаючі речовини

Забруднення крові у пробах слини вплине на результати, і зазвичай це можна побачити очима.

10.2. Вплив ліків

Будь-які ліки (мазь, олія, таблетки тощо), що містять тестостерон, звичайно, будуть суттєво впливати на вимірювання цього аналізу у слині.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1. Надійність результатів

Тест повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватись 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 перевірки точності випробування.

Результати тестування дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону та якщо всі інші параметри аналізу 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 є всі результати тестів є в угоді з пунктами, зазначеними у пункті "Надійність результатів". Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати є прийнятними 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 набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних лотів з одного випробувального набору до іншого може негативно вплинути на передбачувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація та / або обмін недійсними будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані через неправильне розуміння клієнтом результатів лабораторних досліджень за пунктом «Терапевтичні Наслідки» також недійсні. Незважаючи на це, у випадку будь-якої претензії

відповідальність виробника не перевищує значення тестового набору. Будь-який збиток, нанесений випробувальному комплекту під час перевезення, не підлягає відповідальності виробника.

ЛІТЕРАТУРА

1. Charles D. West et.al. (1973): Simultaneous Measurement of Multiple Plasma Steroids by Radioimmunoassay Demonstrating Episodic Secretion. J Clin Endocrin Metabol Vol. 36 (No.6), pages 1230 – 1236.
2. G.E.Butler et. al. (1989): Salivary Testosterone levels and the progress of puberty in the normal boy. Clin Endocrin Vol 30, pages 587 – 596
3. Josko Osredkar et. al. (1989): Salivary free testosterone in hirsutism Ann. Clin. Biochem. Vol. 26, pages 522 – 526
4. G. Lac, N. Lac, A. Robert (1993): Steroid assays in saliva: A method to detect plasmatic contaminations. Arch Int de Physiol Bioch Biophys Vol 101, pages 257-262
5. James M. Dabbs et. al. 1995: Reliability of salivary testosterone measurements: A Multicenter Evaluation Clin. Chem. Vol. 41 (11), pages 1581 – 1584
6. J. Valero-Politi, X. Fuentes-Arderiu 1996: Daily rhythmic and non-rhythmic variations of LH, FSH, SHBG, and Testosterone in men Eur J Clin Chem Clin Biochem. Vol. 34, pages 455 – 462
7. William Rosner 2001: An extraordinarily inaccurate assay for free Testosterone is still with us. J Clin Endocrin Metabol Vol.86 (6), page 2903
8. Karen K. Miller et. al. 2004: Measurement of free Testosterone in normal women and women with androgen deficiency: Comparison of methods J Clin Endocrin Metabol Vol. 89 (2), pages 525 – 533
9. Frank Z. Stanczyk et. al. 2003: Limitations of direct Estradiol and Testosterone immunoassay kits. Steroids Vol. 68, pages 1173 – 1178
10. Joelle Taieb et. al. 2003: Testosterone Measured by 10 Immunoassays and by Isotope-Dilution Gas Chromatography-Mass Spectrometry in sera from 116 men, women, and children. Clin Chem Vol. 49 (8), pages 1381 – 1250
11. P Celec et. al. 2003: Circatrigintan cycle of salivary Testosterone in human male. Biological Rhythm Research Vol. 34 (3), pages 305-315.
12. John G. Lewis 2006: Steroid analysis in saliva: An overview (Review article). Clin Biochem Rev. Vol.27, pages 139-146
13. J.E. Morley et. al. 2006: Validation of salivary Testosterone as a screening test for male hypogonadism. Aging Male Vol.9, pages 165-169
14. W. Rosner 2007: Utility, Limitations, and pitfalls in measuring Testosterone: An Endocrine Society Position Statement J Clin Endocrin Metabol Vol. 92 (2), pages 405-413
15. M. Yasuda et. al. 2007: Low testosterone level of middle-aged Japanese men – the association between low testosterone levels and quality of life. Journal of Men's Health and Gender Vol. 4 (2), pages 149-155
16. Reimers L. & Diekhof EK (2015): Testosterone is associated with cooperation during intergroup competition by enhancing parochial altruism. Frontiers in Neuroscience, June 2015, Volume 9, Article 183

Умовні позначення

 <p>Температура зберігання</p>	 <p>Виробник</p>	 <p>Містить достатньо для <N> випробувань</p>
 <p>Дата закінчення терміну дії</p>	<p>LOT Код партії</p>	<p>IVD Тільки для діагностики в лабораторних умовах!</p>
 <p>Звертайтеся до інструкції по експлуатації</p>	<p>CONT зміст</p>	 <p>Маркіровка</p>

