



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

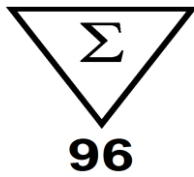
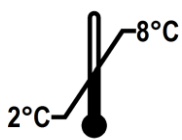
BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

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 прогестерон слини ІФА вільний SA E-6300

REF

SA E 6300



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 прогестерону (жіночого гормону), в слині. Результати можуть бути використані в діагностиці та лікуванні порушень яєчників або плаценти, і їх можна використовувати як засіб для прогнозу овуляції.

1.2 Загальна інформація та пояснення

Прогестерон (4-прегнен-3, 20-діон) - це стероїдний гормон C21, що містить кетогрупу (при C-3) і подвійний зв'язок між C-4 і C-5. Як і інші стероїди, він синтезується з холестерину через ряд ферментно-опосередкованих кроків (1)

Стероїдний гормон Прогестерон - це жіночий статевий гормон, який у поєднанні з естрогенами регулює дію допоміжних органів під час менструального циклу, і це особливо важливо при підготовці ендометрію до імплантації бластоцита і для підтримки вагітності (2)

У невагітних жінок прогестерон в основному секретується жовтим тілом, тоді як при вагітності плацента стає основним джерелом (3,4). Незначними джерелами прогестерону є кора надниркових залоз для обох статей і яєчка для самців.

Рівень прогестерону в слині являє собою концентрацію активного вільного прогестерону.

2. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Прогестерон в слині ІФА набір, являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), який базується на принципі конкурентного зв'язування.

Лунки мікропланшета покриті поліклональним (кролячим) антитілом, спрямованим на антигенну ділянку молекули прогестерону. Ендогенний прогестерон зразка пацієнта конкурує з прогестерон-кон'югатом пероксидази хрому для зв'язування з покритим антитілом. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивається.

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

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Всі 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 при використанні і утилізації.
3. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкції. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладену в пакет набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить розборні стріпи. Незастосовувані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° C до 8 ° C у герметичному пакеті з фольги та використовуватись в наданому тримачу.
5. Прокапування зразків та реагентів повинно виконуватися якомога швидше і в тій же послідовності для кожного кроку.
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 перетворити розчин на кольоровий. Не вливайте реагенти в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.
7. Добре змішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не

використовувати повторно мікролунки.

8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення процедур промивання.

9. Перед тим, як почати випробування, дайте реагентам досягти кімнатної температури (21-26 ° C). Температура вплине на показання поглинання. Однак значення для зразків пацієнта не будуть зачеплені.

10. Ніколи не прокапуйте ротовою порожниною та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.

11. Не курити, не їсти, не пити та не наносити косметику в місцях, де обробляються зразки чи комплектуючі реактиви.

12. Під час обробки зразків та реагентів одягніть одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків може давати хибні результати.

13. Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством з біологічної небезпеки та керівництвом з безпеки або регулюванням.

14. Не використовуйте реагенти за межами терміну придатності, як показано на етикетках наборів.

15. Всі вказані обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту отримуються тільки при використанні каліброваних піпеток та рідерів мікропланшетів.

16. 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.

17. Уникайте контакту з Стоп розчином. Це може спричинити 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 ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У разі можливого контакту промийте очі рясним об'ємом води та шкіру з милом та рясною водою. Вимийте забруднені предмети раніше повторного їх використання. При вдиханні винесіть людину на відкрите повітря

20. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних директив про біологічну небезпеку або регулювання.

21. 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

SA E-6331 Мікропланшет

Зміст: смужки 12 x 8 (розборних), 96 лунок;

Лунки, покриті анти-прогестероном антитілом (поліклональним).

Стандарти і контролі

Готові до використання

	Кат номер	стандарт	концентрація	Значення/флакон
Стандарт А	SA E-6301	Стандарт А	0 пг/мл	1 мл
Стандарт В	SA E-6302	Стандарт В	10 пг/мл	1 мл
Стандарт С	SA E-6303	Стандарт С	50 пг/мл	1 мл
Стандарт D	SA E-6304	Стандарт D	150 пг/мл	1 мл
Стандарт E	SA E-6305	Стандарт E	600 пг/мл	1 мл
Стандарт F	SA E-6306	Стандарт F	2400 пг/мл	1 мл
Контроль 1	SA E-6351	Контроль низький	Для значень контролів і діапазону -будь-ласка, зверніться до КЯ сертифікату	1 мл
Контроль 2	SA E-6352	Контроль високий		1 мл

Конверсія: пг / мл x 3,18 = пмоль / л

Зміст: Містить консервант без ртуті.

Ферментний кон'югат SA E-6340 CONJUGATE готовий до використання

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; прогестерон, кон'югований з пероксидазою хрону, містить не ртутний консервант

SA E -6355 Розчин субстрату готовий до використання

1 флакон, 25 мл, готовий до використання; Тетраметілбензидін (ТМБ)

FR E-0080 Stop Soln Стоп розчин

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; містить 0.5 М H₂SO₄.

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.

FR E-0030 Розчин для промивки wash conc 40x

1 флакон, 40x мл (концентрований);

Обсяг: 1x30 мл

Див. «підготовка реагентів»

Примітка. Додатковий Стандарт А для розведення зразків доступний по запиті.

4.2. Матеріали необхідні, але не передбачені

Калібрований рідер ІФА, налаштований на зчитування при 450 нм/620-630 нм

- Калібровані мікропіпетки змінної точності (100 мкл та 200 мкл)

- абсорбуючий папір

- Дистильована або дейонізована вода

- Таймер (діапазон 60 хв)

- 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 приділіть увагу щоб пакет з фольги був ретельно запечатаний.

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

4.4. Підготовка реагентів

Перед реалізацією довести реагенти та необхідну кількість лунок до кімнатної температури.

Промивний розчин

Додати дистильовану воду до 40X концентрованого розчину промивного розчину.

Розбавляють 30 мл 10хконцентрованого розчину з 1170 мл дистильованої води до кінцевого об'єму

1200 мл.

Розведений промивний розчин для миття стабільний протягом 2 тижнів 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 набору.

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. ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Слина може бути використана в цьому аналізі.

За 30 хвилин до забору слід уникати їжі, пиття, жування гумок або чищення зубів.

В іншому випадку рекомендується ретельно промити рот холодною водою за 5 хвилин до відбору зразків. Не збирайте зразки, коли існують захворювання ротової порожнини, запалення або ураження (зараження крові).

У разі видимого зараження крові пацієнт повинен відмовитися від зразка, промити пристрій для відбору зразків водою, почекати 10 хвилин і взяти новий зразок.

Примітка: Зразки, що містять азид натрію, не слід застосовувати в аналізі.

5.1. Забір зразків

Зразки слини слід збирати за допомогою SALI-TUBES 100.

Не використовуйте пробірки Salivette® для відбору проб; це в більшості випадків призведе до значних втручань.

Інші пристрої для відбору проби слини не перевірені і повинні бути перевірені відповідальністю користувач.

Принаймні під час лютеїнової фази у жінок спостерігається значна епізодична картина виділення прогестерону. Належне до цієї епізодичної варіації секреції стероїду ми настійно рекомендуємо стратегію багаторазового відбору проб.

Щоб уникнути довільних результатів, ми рекомендуємо завжди брати 5 проб протягом 2 - 3 годин (багаторазовий відбір проб) бажано перед їжею.

Оскільки їжа може містити значну кількість стероїдних гормонів, зразки бажано брати при голодуванні. Якщо голодування буде проблемою, період збирання повинен бути приурочений безпосередньо перед сніданком або перед обідом.

5.2. Зберігання та підготовка зразків.

Зразки свіжої слини

Відразу після прибуття в лабораторію проби свіжої слини слід заморозити **принаймні протягом ночі при температурі -20 ° C.**

Кожен зразок слини потрібно заморожувати, розморожувати та центрифугувати, щоб відокремити муцини центрифугуванням.

Зберігання: негайно при -20 ° C.

Потім зразки необхідно розморожувати і центрифугувати протягом 5-10 хвилин 10 000 g.

Після цього прозорий супернатант повинен бути перенесений у свіжу пробірку.

Тільки цей прозорий супернатант може бути використаний в якості зразка для ІФА

Якщо набір декількох зразків повинен бути проаналізований, лабораторія повинна змішати аликвоти супернатанту 5 одинарних зразків в окремому пристрої для відбору проб і проводити аналізування з цієї суміші.

Супернатант

Зберігання: 5 днів при температурі від 2 ° С до 8 ° С

принаймні 5 днів при -20 ° С, в аликвотах

Супернатант слід заморозувати лише один раз.

Розморожений супернатант перед випробуванням слід кілька разів перевернути

5.3.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.

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 200 мкл ферментного кон'югату в кожен зразок і лунку стандартів.

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 постукайте перевернутими лунками об абсорбентний папір для видалення залишкових крапель.

Важлива примітка:

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

6. Додайте 200 мкл розчину субстрату в кожен лунку.

7. Інкубуйте протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 100 мкл стоп-розчину в кожну лунку.
9. Визначте поглинання (ОГ) розчину в кожній лунці при 450 нм (зчитування) та при 620 - 630 нм (віднімання фону, рекомендується) з рідером пластин мікропланшетів. Рекомендується прочитати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину

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 або повідомлені як >2400 пг/мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення повинен бути врахований.

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	1,96
Стандарт В 10 пг/мл	1,72
Стандарт С 50 пг/мл	1,41
Стандарт D 150 пг/мл	1,05
Стандарт Е 600 пг/мл	0,58
Стандарт F 2400 пг/мл	0,23

7. Очікувані нормальні значення

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

Для того щоб визначити нормальний діапазон ІФА слини прогестерону, зразок слини у 50 дорослих чоловіків та 120 жінок, мабуть, здорових осіб, віком від 21 до 75 років, були зібрані вранці та проаналізовані за допомогою набір ІФА прогестерону слини.

Наступні діапазони були обчислені з цього дослідження.

	Вікова група	Прогестерон слини пг/мл
жінки	21-50 років фолікулярна фаза кількість =40	19,6-86,5 пг/мл
	21-50 років лютеальна фаза кількість =40	99,1-332,6 пг/мл
	51-75 років постменопаузальна фаза кількість =40	6,0-56,4 пг/мл
чоловіки	Кількість =50	1,1-44,4 пг/мл

Значення різняться між віком, новонародженими, дітьми, підлітками та дорослими.

Терапію не слід приймати лише на основі результатів. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

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 контролі 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 Динамічний діапазон аналізу

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

9.2. Специфічність (перехресна реактивність)

Для перехресної реактивності були оцінені наступні матеріали.

Відсоток вказує на перехресну реактивність при 50% зміщення порівняно з прогестероном. естрадіолом.

стероїди	% перехресної реактивності
прогестерон	100
дезоксикортикостерон	1,1
прегнеголон	0,35
17- α -гідроксіпрогестерон	0,9
кортикостерон	0,2
11-дезоксикортизол	0,1
естріол	0,00
Естрадіол 17 β	0,00
тестостерон	0,2
Кортизон	< 0.1
ДГЕА –С	0,0

кортизол	2,6
андростендіон	0,4
ДГЕА	0,0
Естрон	0,0

9.3. Чутливість

Аналітична чутливість ІФА прогестерон слини була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення для 20 повторних аналізів стандарту А і було встановлено, що він становить 1,1 пг / мл

9.4. Відтворюваність

9.4.1. В аналізі

В аналізі варіабельність показана нижче:

зразок	кількість	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	20	185,7	8,1
2	20	353,6	5,5
3	20	625,3	5,3

9.4.2. Між аналізами

Між аналізами варіабельність показано нижче

зразок	кількість	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	20	109,7	10,7
2	20	137,8	10,1
3	20	1945,8	6,7

Між партіями

Коливання між лотами (між партіями) визначали повторними вимірюваннями 3 зразків у 3 різних партіях наборів. Варіабельність між партіями показана нижче

зразок	кількість	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	18	196,6	5,4
2	18	346,9	3,4
3	18	612,4	3,9

9.5. Відновлення

Відновлення ІФА слини прогестерону визначали шляхом додавання до зростаючої кількості аналіту до 4 різних зразків слини, що містять різну кількість ендogenous аналіту. Кожен зразок (незбагачений та збагачений) аналізували і концентрації аналізованих зразків обчислювали зі стандартної кривої. Відсоток вилучення визначався порівнянням очікуваних та виміряних значень зразків.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація пг/мл	26,8	261,0	378,0

Середній % відновлення	102,8	98,6	99,7
Діапазон від Відновлення до	89,1	93,8	93,6
	113,1	107,5	105,1

9.6.Лінійність

Всього шість зразків слини, що містять різну кількість аналіту, були серійно розведені Стандартом А та аналізували з ІФА прогестерон слини.

Три зразки були серійно розведені безпосередньо, а інші 3 зразки спочатку збагачували прогестероном і потім серійно розбавляли до 1: 128.

Відсоткове відновлення розраховували шляхом порівняння очікуваних та вимірених значень прогестерону.

Зразки вище цього діапазону необхідно розбавити та повторно переаналізувати.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	Зразок 5	Зразок 6
Концентрація пг/мл	130,5	321,0	378,7	501,6	580,0	1000,0
Середній % відновлення	98,9	107,1	104,6	100,0	98,0	90,6
Діапазон від Відновлення до	85,7	102,9	95,3	89,3	86,9	86,0
	111,6	112,1	109,8	105,3	109,7	97,3

9.7 Порівняльні дослідження

Було проведено дослідження, в якому оцінювали 24 зразка слини, зібраних у дорослих чоловіків та жінок. Зразки аналізували за допомогою ІФА слини Естрадіолу та LC-MS / MS для визначення концентрації естрадіолу в зразку слини. Коефіцієнт кореляції $r = 0,997$ і формула регресії

$y = 0,9612 x - 11,071$ отримані.

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

Забрудненість крові $\geq 0,16\%$ у пробах слини впливатиме на результати, і зазвичай це можна побачити очима.

Концентрація азиду натрію $\geq 0,02\%$ втручається в цей аналіз і може призвести до помилкових результатів.

10.2 Ефект високої дози-Хук-ефект.

У цьому тесті Хук ефекту не спостерігалось.

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 застосовних 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. Miller W.L. (1988): Molecular biology of steroid hormone synthesis, *Endocrin. Rev.* 9, 295-318
2. Filicori M., Butler J.P., Crowley W.F. Jr. (1984): Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human, *J. Clin. Invest.* 73, 1638
3. Csapol Al., Pulkkinen M. O., Wiest W.G. (1973): Effects of lutectomy and progesterone replacement therapy in early pregnancy patients. *Am J. Obstet. Gynecol.* 115, 759
4. Henson M.C. (1998): Pregnancy maintenance and the regulation of placental progesterone biosynthesis in the baboon. *Human Reproduction Update*, 4, 389-405

Умовні позначення

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну дії	LOT Код партії	IVD Тільки для діагностики в лабораторних умовах!



Звертайтеся до інструкції по експлуатації

CONT зміст



Маркіровка