

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕСТОСТЕРОНУ ВІЛЬНОГО МЕТОДОМ ІФА

Free Testosterone Test System

Кат. №: 5325-300

Дата випуску інструкції: 01-10-2018

Версія: 5



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1.0 ВСТУП

Призначення: Це імуноферментний аналіз (ІФА) для кількісного вимірювання вільного тестостерону в сироватці людини. Вимірювання вільного тестостерону застосовується для діагностики та лікування порушень, пов'язаних з чоловічими статевими гормонами (андрогени), включаючи первинний та вторинний гіпогонадизм, імпотенцію у чоловіків та жінок; гірсутизм (надмірне волосся) та вірилізацію (маскулінізацію) через пухлини, полікістоз яєчників та андрогенітальні синдроми.

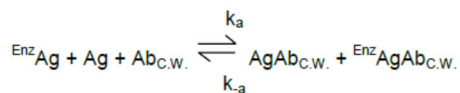
2.0 КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА І ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Конкурентний ферментний імуноферментний аналіз (ТИП 5)

Основні реагенти, необхідні для твердофазного імуноферментного аналізу, включають іммобілізовані антитіла, кон'югат фермент-антиген та нативний антиген.

При змішуванні іммобілізованого антитіла, кон'югату фермент-антиген та сироватки, що містить нативний антиген, виникає реакція конкуренції між нативним антигеном та кон'югатом фермент-антиген для обмеженої кількості нерозчинних сайтів зв'язування. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням.



$\text{Ab}_{\text{C.W.}}$ = Моноспецифічні іммобілізовані антитіла (незмінна кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

EnzAg = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

$\text{AgAb}_{\text{C.W.}}$ = Комплекс антиген-антитіло

$\text{EnzAgAb}_{\text{C.W.}}$ = Кон'югат фермент-антиген-комплекс антитіл

k_a = константа швидкості асоціації

k_a = константа швидкості дисоціації

$K = k_a / k_a$ = константа рівноваги

Після досягнення рівноваги фракція зв'язаних антитіл відділяється від незв'язаних антигенів декантацією або аспірацією. Активність ферменту у фракції зв'язаних антитіл обернено пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів сироватки з відомим значенням концентрації антигену будується крива доза-ефект, по якій обчислюється концентрація антигенів у невідомих зразках.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

А. Калібратори вільного тестостерону - 1 мл (мл)/флакон - Піктограма А-Г

Сім (7) флаконів референсної сироватки для **вільного тестостерону** з концентраціями 0 (А), 0,2 (В), 1,0 (С), 2,5 (D), 7,5 (E), 20 (F) та 60 (G) пг/мл (pg/ml). Зберігати при 2-8 °C. Містить консервант. Концентрації калібраторів можуть бути виражені в молях (пМоль/л (pMol/l)) множенням на коефіцієнт 3.47.

Наприклад: 1 пг/мл (pg/ml) x 3.47 = 3.47 пМоль/л (pMol/l)

В. Контролі вільного тестостерону - 1 мл (мл)/флакон - Піктограма L,M,N

Три (3) флакони референсного матеріалу сироватки для вільного тестостерону при низьких, середніх та високих встановлених концентраціях (значення діапазону зазначені на етикетках). Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

С. Ферментний реагент вільного тестостерону - 13 мл (мл)/флакон - Піктограма «Е»

Один (1) флакон, що містить кон'югат **вільного тестостерону** (аналог) з пероксидазою хрому (HRP) в білковому стабілізуючому матриці з барвником. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Планшет з нанесеним тестостероном - 96 лунок - Піктограма «У»

Один 96-лунковий мікропланшет, вкритий антитілами до **тестостерону** і запакований у алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

E. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл) - Піктограма «КРАПЛЯ»

Один (1) флакон, що містить ПАР в буферному розчині. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C)

F. Субстрат А - 7 мл (мл)/флакон - Піктограма «S^A»

Один (1) флакон, що містить ТМБ в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C). Див. розділ «Підготовка реагентів».

G. Субстрат В - 7 мл (мл)/флакон - Піктограма «S^B»

Один (1) флакон, що містить перекис водню в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C). Див. розділ «Підготовка реагентів».

H. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон - Піктограма «STOP»

Один (1) флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °C (°C).

I. Інструкція

Примітка 1: Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності.

Примітка 2: Уникати тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначені на етикетці.

Примітка 3: Перераховані реагенти використовуються для одного 96-лункового мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, що не постачаються з набором

1. Мікродозатори здатні вносити об'єми 0.020 та 0.050 мл (мл) (20 та 50 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
2. Диспенсери для багаторазових внесень об'ємом 0.100 та 0.350 мл (мл) (100 і 350 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
3. Диспенсери перемінного об'єму 200-1000 мкл (μl) для розведення кон'югату.
4. Мікропланшетний вошер або пляшка-дозатор (опційно).
5. Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
6. Фільтрувальний папір для висушування мікропланшетів.
7. Поліетиленова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
8. Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
9. Таймер.
10. Матеріали для контролю якості.

5.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений тільки для діагностики in vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах**

В ході застосування схвалених FDA реагентів всі продукти, що містять людську сироватку, продемонстрували негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВГС і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, чи таким, що здатний переносити збудники хвороб, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 2nd Edition, 1988, NHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна відповідати місцевим нормативним та законодавчим вимогам.

6.0 ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразками слугує сироватка крові за типом. Забір крові здійснюйте з дотриманням звичайних правил при венепункції. Кров слід збирати в пробірку з червоним ковпачком для венепункції. Дати крові згорнутися (для сироватки). Відцентрифугувати зразок для відділення сироватки від клітин.

Зразки можуть зберігатися в холодильнику до 2-8 °C (°C) на термін максимум п'ять (5) днів. Якщо зразки не досліджуватимуться протягом зазначеного часу, необхідно зберігати їх при -20 °C (°C) до 30 днів. Слід уникати використання забруднених пристроїв. Уникати повторних циклів розморожування/заморожування. Для аналізу в дублях необхідно 0.040 мл (мл) / 40 мкл (mcl) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівнях низького, середнього та високого діапазонів кривої доза-ефект для контролю ефективності аналізу. Ці контролю повинні досліджуватися як невідомі зразки із визначенням значення в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися графіки контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що постачаються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Кожна лабораторія повинна встановити прийнятні межі результатів аналізу відповідно до місцевих і державних правил контролю якості. Крім того, межа максимальної абсорбції повинна узгоджуватися із отриманими результатами. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічені зміни в умовах експерименту або деградацію реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Буфер для промивання

Розвести вміст концентрату розчину для промивання до 1000 мл (ml) дистильованою чи деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати при кімнатній температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

2. Робочий розчин субстрату - стабільний протягом одного (1) року.

Вилити вміст бурштинового флакона з Субстратом А у флакон Субстрат В. Закрити прозорий флакон жовтим ковпачком для легкої ідентифікації. Перемішати і відповідно промаркувати флакон. Зберігати розчин при 2-8 °C (°C).

Примітка 1: Не використовувати реагенти, які мають ознаки забруднення чи бактеріального росту.

Примітка 2: Не використовувати субстрат, якщо він набув блакитного забарвлення.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, стандарти, зразки сироватки та контролю повинні досягнути кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедура тестування повинна виконуватися кваліфікованим фахівцем**.**

- Відформувати лунки мікропланшетів для кожного зразка сироватки, контролю і зразка пацієнта, для аналізу у дублях. Повернути невикористані смужки мікролунок назад в алюмінієвий пакет, герметично закрити та зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- Внести піпеткою по 0.020 мл (ml) (20 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта у відповідні лунки.
- Внести по 0.100 мл (ml) (100 мкл (μl)) ферментного кон'югату вільного тестостерону в кожен лунку.
- Обережно обертати мікропланшет протягом 20-30 секунд.
- Закрити та інкубувати 60 хвилин при кімнатній температурі.
- Видалити вміст мікропланшета шляхом декантації або аспірації. Висушити планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
- Внести 0.350 мл (ml) 350 мкл (μl) буфера для промивання (див. розділ «Підготовка реагентів»), виконати декантацію (постукати і висушити) або аспірацію. Повторити процедуру ще два (2) рази (загальна кількість циклів промивки – три (3)). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка-дозатор, необхідно заповнити кожен лунку, витискаючи контейнер (уникати утворення повітряних бульбашок). Видалити розчин для промивання і повторити ще два (2) рази.
- Внести по 0.100 мл (ml) (100 мкл (μl)) Робочого розчину субстрату в кожен лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди вносити реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУВАТИ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ВНЕСЕННЯ СУБСТРАТУ

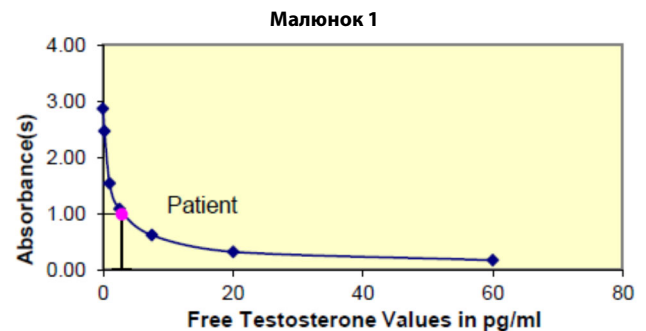
- Інкубувати п'ятнадцять (15) хвилин при кімнатній температурі.
- Внести в кожен лунку 0.050 мл (ml) (50 мкл (μl)) стоп-розчину і обережно перемішати протягом 15-20 секунд. Завжди вносити реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
- Зчитати значення абсорбції в кожній лунці на довжині хвилі 450 nm (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 nm (nm), щоб мінімізувати неточності) у мікропланшетному рідері. Зчитати результати протягом тридцяти (30 хвилин) після внесення стоп-розчину.

10.0 РЕЗУЛЬТАТИ

Для визначення концентрації вільного тестостерону в невідомих зразках використовується крива доза-ефект в межах аналітичного діапазону вимірювань 0.11-60 пг/мл (pg/ml).

- Записати значення абсорбції для всіх лунок як показано в роздрукуванні з мікропланшетного рідера, наведеній у прикладі 1.
- Побудувати графік залежності абсорбції для кожного референсного матеріалу сироватки в дублях відповідно до концентрації вільного тестостерону в пг/мл (pg/ml) на міліметровому папері.
- Накреслити криву, яка найкраще підходить, через прокладені точки.
- Концентрація вільного тестостерону для кожного невідомого зразка залежить від середнього значення абсорбції дублів на вертикальній осі графіка і точки перетину на кривій. Необхідно зчитати концентрацію (в пг/мл (pg/ml)) з горизонтальної осі графіка (можуть бути виведені середні значення дублів невідомого, як зазначено). У наведеному нижче прикладі середня абсорбція 0.989 перетинає криву доза-ефект при концентрації вільного тестостерону 2.87 пг/мл (pg/ml).

Примітка: Якщо для обробки результатів аналізу даних ІФА використовується комп'ютер, необхідно виконати процедуру валідації програмного забезпечення.



Absorbance(s) - Абсорбція(i)
Free Testosterone Values in pg/ml - Значення вільного тестостерону в пг/мл (pg/ml)

Приклад 1

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (пг/мл (pg/ml))
Калібратор А	A1	2.867	2.867	0.0
	B1	2.867		
Калібратор В	C1	2.489	2.470	0.2
	D1	2.451		
Калібратор С	E1	1.509	1.533	1.0
	F1	1.556		
Калібратор D	G1	1.071	1.084	2.5
	H1	1.097		
Калібратор E	A2	0.620	0.614	7.5
	B2	0.608		
Калібратор F	C2	0.333	0.318	20
	D2	0.303		
Калібратор G	E2	0.171	0.168	60
	F2	0.165		
Контроль L	G2	1.333	1.384	1.339
	H2	1.434		
Контроль M	A3	0.734	0.737	5.284
	B3	0.739		
Контроль N	C3	0.192	0.187	47.107
	D3	0.182		
Пацієнт	C4	0.997	0.989	2.870
	D4	0.980		

*Дані наведені в прикладі 1 і малюнку 1 тільки для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої доза-ефект, яка має бути підготовлена в кожному аналізі.

11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу вважаються дійсними лише при виконанні наступних критеріїв:

- Абсорбція (OD) калібратора 0 пг/мл (pg/ml) повинна бути ≥ 1.3

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма MSDS та аналіз ризиків для цього продукту доступна на запит від компанії Monobind Inc.

12.1 Ефективність аналізу

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати десять (10) хвилин, щоб уникнути «дрейфування» аналізу.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один (1) планшет, рекомендується повторювати криву доза-ефект.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції.
6. Зчитування на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся дна мікролунок.
7. Неповне видалення розчину під час аспірації або декантації може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовувати компоненти тільки з однієї партії. Не змішувати реагенти з різних партій.
9. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind інструкцій можуть давати невірні результати.
10. Для забезпечення відповідності та належного використання приладу необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, але не обмежуючись ними.
11. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є регулярний технічний догляд пристрою.
12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви IVD 98/79/ЄС маркованих CE - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, може бути отриманий за запитом на електронну пошту Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитися кваліфікованими фахівцями.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. «Реагенти для процедури тест-системи були сформульовані для усунення максимальних перешкод; однак потенційна взаємодія між рідкісними зразками сироватки та тест-реактивами може спричинити помилкові результати. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемами для всіх видів імунологічних аналізів». (Boscato LM Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імунологічних аналізів» Clin.Chem. 1988: 3427-33). Для діагностичних цілей слід використовувати результати цього аналізу в поєднанні з клінічними обстеженнями, анамнезом пацієнта та іншими клінічними результатами.
4. Для отримання дійсних результатів прийнятні контролі та інші параметри повинні знаходитися в межах встановлених норм та вимог аналізу.
5. **Monobind не несе відповідальності** за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, що спричинило хибні результати, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
6. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то обчислювані значення калібраторів не повинні відхилитися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Відповідно до встановлених референсних інтервалів для дорослої популяції з уявною нормою очікувані значення при використанні цього набору наведені в таблиці 1:

ТАБЛИЦЯ 1

Популяція	Діапазон (в пг/мл (pg/ml))
Чоловіки/20-39	9.2-34.6
Чоловіки/40-59	6.1-30.3
Чоловіки/≥60	6.1-27.9
Жінки/20-39	0.2-6.1
Жінки/40-59	0.3-4.4
Жінки/≥60	0.5-3.4

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даної популяції людей з уявною нормою з використанням даного методу, залежить від безлічі факторів: специфічності методу,

тестованої популяції і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна покладатися на діапазон очікуваних значень встановлений виробником лише до тих пір, поки аналітики не визначать внутрішній діапазон за допомогою методу на основі даних місцевої популяції.

14.0 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Достовірність

Цей набір порівнювали з референсним методом ІФА. Аналізували біологічні зразки низьких, нормальних та підвищених концентрацій. Загальна кількість таких зразків становила 137. Обчислювались рівняння регресії найменших квадратів та коефіцієнт кореляції.

ТАБЛИЦЯ 2

	Регресійний аналіз найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind (y)	$y = 1.017x - 0.24$	0.997
Референсний (x)		

14.2 Точність

Це дослідження проводилось протягом 20 днів тестування. Сироватку людини та контрольний зразок тестували в дублях, два рази на день, загалом 80 вимірювань на зразок. Для дослідження були використані три (3) різні партії реагентів, три (3) пули сироватки та три (3) контролі (низької, середньої та високої концентрація). Результати репрезентативної партії наведені нижче:

ТАБЛИЦЯ 3

Партія 1 N = 32	Середнє значення (пг/мл (pg/ml))	В аналізі		Всього	
		SD	CV%	SD	CV%
Контроль 1	2.51	0.09	3.7%	0.20	7.8%
Контроль 2	10.98	0.40	3.6%	0.96	8.7%
Контроль 3	22.72	0.83	3.6%	2.18	9.6%
Сироватка 1	0.98	0.06	5.9%	0.12	12.4%
Сироватка 2	4.53	0.26	5.7%	0.36	8.0%
Сироватка 3	53.62	4.24	7.9%	4.32	8.1%

ТАБЛИЦЯ 4

	Середнє значення (пг/мл (pg/ml))	Точність в аналізі		Точність в наборі		Загальна точність (n=80)	
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Контроль 1	2.48	0.11	4.57	0.20	8.20	0.21	8.51
Контроль 2	11.04	0.47	4.23	0.84	2.60	0.87	8.00
Контроль 3	23.24	1.00	4.31	1.80	7.73	1.83	7.95
Пацієнт 1	0.97	0.05	4.88	0.09	9.14	0.08	9.43
Пацієнт 2	4.62	0.23	4.88	0.32	6.89	0.33	7.20
Пацієнт 3	54.66	3.25	5.95	3.92	7.17	4.13	7.55

14.3 Межі виявлення

LOB (межа бланку), LOD (межа виявлення) та LOQ (межа кількісного визначення) визначалися відповідно до настанови CLSI EP 17-A A, протоколів визначення меж виявлення).

ТАБЛИЦЯ 5

LoB	LoD	LoQ
0,0295 пг/мл (pg/ml)	0,0519 пг/мл (pg/ml)	0,0519 пг/мл (pg/ml)

14.4 Перехресна реактивність

Перехресну реактивність визначали шляхом тестування тих сполук, які, ймовірно, впливають на цей набір. Специфічність аналізу визначали відповідно до CLSI EP07-A2. Результати дослідження перехресної реактивності є наступними.

ТАБЛИЦЯ 6

Зразок	конц. (нг/мл (ng/ml))	Перехресна реактивність	
		Насичена сироватка	Бланк-сироватка
11-Дезоксикортизол	1000	0.000%	Н/В
11-Кетотестостерон	10	0.647%	0.519%
11β-Гідрокситестостерон	100	0.065%	0.054%
17α-Етинілестрадіол	1000	0.000%	Н/В
17α-Естрадіол	1000	0.000%	0.000%
17β-Естрадіол	100	0.000%	Н/В
17-Гідроксипрегненолон	1000	0.000%	Н/В
17-Гідрокспрогестерон	10	0.000%	0.000%

3-Естріол Gluc	1000	0.000%	H/B
3-Естріол Sul	1000	0.000%	H/B
3β-Андростандіол	500	0.000%	H/B
5α-Дигідротестостерон	100	0.054%	0.042%
Альдостерон	8000	0.000%	0.000%
Амітриптил HCl	1000	0.000%	H/B
Андростерон	1000	0.000%	H/B
Андростендіон	1000	0.004%	0.002%
Кломіфену цитрат	1000	0.000%	H/B
Кортикостерон	1000	0.000%	0.000%
Кортизон	1000	0.000%	0.000%
Кортизол	1000	0.000%	0.000%
Ципротерону ацетат	1000	0.000%	H/B
D-5-Андростен-3β,17β-діол	1000	0.000%	H/B
Даназол	1000	0.000%	H/B
ДГЕА	100000	0.000%	0.000%
ДГЕА-С	1000	0.000%	0.000%
Дезогестрел	100	0.000%	H/B
Декаметазон	1000	0.000%	H/B
Епітестостерон	1000	0.001%	0.001%
Естріол	1000	0.000%	0.000%
Естрон	1000	0.000%	0.000%
Етістерон	1000	0.000%	0.000%
Етинодіол	1000	0.000%	0.000%
Етинодіолу діацетат	50	0.000%	H/B
Флунізолід	1000	0.000%	H/B
Флуоксиместерон	1000	0.000%	H/B
Лінестрол	1000	0.000%	H/B
Медоксипрогестерону ацетат	1000	0.000%	H/B
Метилтестостерон	100	0.000%	H/B
Местранол	1000	0.000%	H/B
Норетиндрон	50	0.000%	H/B
Норетинодрон ацетат	50	0.000%	H/B
Норгестімат	1000	0.000%	H/B
Норгестрел (Левоноргестрел)	50	0.000%	H/B
Норетинодрел	50	0.000%	H/B
Оксиметолон	100	0.000%	H/B
Преднізолон	1000	0.000%	H/B
Преднізон	800	0.000%	0.000%
Прогестерон	1000	0.000%	0.000%
Сальбутамол	1000	0.000%	H/B
Спіронолактон	1000	0.000%	0.000%
Станозолол	1000	0.000%	0.000%
Тестостерону ципіонат	12	0.002%	0.000%
Тестостерону енантат	100	0.000%	0.000%
Тестостерон SO4	1000	0.004%	0.003%
Тестостерону пропіонат	1000	0.000%	0.000%
Тестостерону ундеканат	12	0.011%	0.053%
Триамцинолон	50	0.000%	0.000%

Дигоксин	6.1 нг/мл (ng/dl)
Доксициклін	50 мг/л (mg/l)
Еритроміцин	6 мг/дл (mg/dl)
Гентаміцин	1 мг/дл (mg/dl)
НАМА	440 нг/мл (ng/ml)
Гепарин	3 О/мл (U/ml)
Геміглобін	500 мг/дл (mg/dl)
Сироватковий альбумін людини	2.5 г/дл (g/dl)
Ібупрофен	50 мг/дл (mg/dl)
Імуноглобулін G	4 г/дл (g/dl)
Леводопа	20 мг/л (mg/l)
Лідокаїн	1.2 мг/дл (mg/dl)
Ліпемія (гліцериди)	1000 мг/дл (mg/dl)
Метилдопа	20 мг/л (mg/l)
Нікотин	0.1 мг/дл (mg/dl)
Фенобарбітал	15 мг/дл (mg/dl)
Білок: Загальний	10.5 г/дл (g/dl)
Ревматоїдний фактор	1110 МО/мл (IU/ml)
Саліцилова кислота	60 мг/дл (mg/dl)
ГЗСГ	200 мкг/мл (µg/ml)
Тригліцериди	900 мг/дл (mg/dl)
Сечовина	500 мг/дл (mg/dl)

14.5 Інтерференції

В ході тестування інтерференції CLSI-A2 з клінічної хімії в якості посібника, потенційні інтерферуючі речовини були випробувані з використанням людської сироватки, очищеної на активованому вугіллі та насиченої відомими концентраціями інтерферуючих речовин. Наведені нижче результати значень % зв'язування навіть при більш високих, ніж звичайні, інтерферуючих рівнях вказують на відсутність значущого зв'язування кон'югату вільного тестостерону-HRP.

ТАБЛИЦЯ 7

Речовина	Найвища концентрація, при якій не спостерігалася значної інтерференції
Ацетамінофен	20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилцистеїн	150 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота	6 мг/дл (mg/dl)
Білірубін кон'югований	15 мг/дл (mg/dl)
Білірубін некон'югований	20 мг/дл (mg/dl)
Біотин	100 нг/мл (ng/dl)
Кофеїн	6 мг/дл (mg/dl)
Холестерин	503 мг/дл (mg/dl)
Креатин	30 мг/дл (mg/dl)
Декстран	5000 мг/дл (mg/dl)

Фасування	96 (A)	192 (B)	
Реагент (заповнення)	A	1 мл (набір) / 1 ml (set)	1 мл (набір) / 1 ml (set)
	B	1 мл (набір) / 1 ml (set)	1 мл (набір) / 1 ml (set)
	C	1 (13 мл) / 1 (13 ml)	2 (13 мл) / 2 (13 ml)
	D	1 планшет	2 планшета
	E	1 (20 мл) / 1 (20 ml)	1 (20 мл) / 1 (20 ml)
	F	1 (7 мл) / 1 (7 ml)	2 (7 мл) / 2 (7 ml)
	G	1 (7 мл) / 1 (7 ml)	2 (7 мл) / 2 (7 ml)
	H	1 (8 мл) / 1 (8 ml)	2 (8 мл) / 2 (8 ml)



ВИРОБНИК

*MONOBIND INC.
100 North Pointe Dr.
Lake Forest, CA 92630 -
USA*

Phone: 949.951.2665

Fax: 949.951.3539

www.monobind.com

*МОНОБАЙНД ІНК
100 Норд Поінт Драйв
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 -
США*

Тел.: 949.951.2665

Факс: 949.951.3539

www.monobind.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

*ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014*

тел.: +38 (0342) 775 122

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

