

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПРОЛАКТИНУ МЕТОДОМ ІХЛА

Prolactin Hormone (PRL) Test System

Кат. №: 775-300B

Дата випуску інструкції: 16-07-2019

Версія: 5



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

1.0 ВВЕДЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення концентрації гормону пролактину в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуоферментного аналізу, хемілюмінесцентного.

2.0 ВСТУП

Гормон пролактин (ПРЛ), що виділяється лактотрофами передньої доли гіпофіза, являє собою білок, що складається з одного поліпептидного ланцюга, що містить приблизно 200 амінокислот. Первинна біологічна дія гормону спрямована на молочну залозу, де він бере участь у зростанні залози та в індукції і підтримці виробництва молока. Є дані, які свідчать про те, що пролактин може брати участь у стероїдогенезі в статевих залозах, діючи синергетично з лютеїнізуючим гормоном (ЛГ). Високий рівень пролактину, очевидно, пригнічує стероїдогенез, а також пригнічує синтез ЛГ і фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) у гіпофізі.^{1,2}

Клінічну користь вимірювання гормону пролактину (ПРЛ) для встановлення діагнозу гіперпролактинемії та для подальшого моніторингу ефективності лікування було підтверджено.^{3,4}

У цьому методі калібратор ПРЛ, зразок пацієнта або контроль спочатку додають до лунки, покритої стрептавідином. Додають біотинильовані моноклональні та мічені ферментом антитіла (спрямовані проти окремих і різних епітопів ПРЛ), а реагенти змішують. Реакція між різними антитілами до ПРЛ і нативним ПРЛ утворює сендвіч-комплекс, який зв'язується зі стрептавідином, нанесеним в лунці.

Після завершення необхідного інкубаційного періоду зв'язаний кон'югат фермент-антитіло гормону пролактину відокремлюють від незв'язаного кон'югату фермент-антитіло гормону пролактину шляхом аспірації або декантації. Активність ферменту, присутнього на поверхні лунки, кількісно визначають за допомогою реакції з відповідним сигналом для отримання світла.

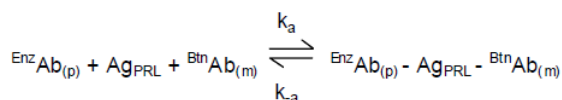
Використання кількох референсних калібраторів сироватки з відомими рівнями гормону пролактину дозволяє побудувати криву активності та концентрації «доза-відповідь». Порівнюючи з кривою доза-відповідь, активність невідомого зразка можна корелювати з концентрацією гормону пролактину.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імуоферментний аналіз (ТИП 3):

Основні реагенти, необхідні для імуоферментного аналізу, включають високоафінні та специфічні антитіла (ферментні та іммобілізовані), з різним та чітким розпізнаванням епітопів, у надлишку, та нативний антиген. У цій процедурі іммобілізація відбувається під час аналізу на поверхні лунки мікропланшета шляхом взаємодії стрептавідину, нанесеного в лунці, та екзогенно доданого біотинильованого моноклонального антитіла до ПРЛ.

Після змішування моноклонального біотинильованого антитіла, антитіла, міченого ферментом, і сироватки, що містить нативний антиген, відбувається реакція між нативним антигеном і антитілами без конкуренції чи стеричних перешкод з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(M)}$ = Біотинильоване моноклональне антитіло (надлишкова кількість)

Ag_{PRL} = Нативний антиген (змінна кількість)

$\text{EnzAb}_{(P)}$ = Фермент-мічене антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb}_{(P)} - \text{Ag}_{\text{PRL}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(M)}$ = Сендвіч-комплекс Антиген-антитіло

k_a = константа швидкості асоціації

k_{-a} = константа швидкості дисоціації

Одночасно комплекс осідає в лунці через реакцію високої афінності стрептавідину та біотинильованого антитіла. Ця взаємодія проілюстрована нижче:

$\text{EnzAb}_{(M)} - \text{Ag}_{\text{PRL}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(M)} + \text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}} \rightarrow \text{ім. комплекс}$

$\text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}} = \text{Стрептавідин, іммобілізований в лунках}$

Іммобілізований комплекс = сендвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Після досягнення рівноваги фракцію, зв'язану з антитілами, відокремлюють від незв'язаного антигена шляхом декантації або аспірації. Активність ферменту, яка визначається реакцією із сигналом, що генерує світло, у фракції, зв'язаній з антитілами, прямо пропорційна концентрації нативного антигена. Використовуючи кілька різних референсних калібраторів сироватки з відомими значеннями антигена, можна побудувати криву доза-відповідь, за якою можна визначити концентрацію невідомого антигена.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори ПРЛ - 1 мл (мл)/флакон - позначки A-F

Шість (6) флаконів референсного матеріалу для антигена ПРЛ в сироватці з концентраціями 0 (A), 5 (B), 10 (C), 25 (D), 50 (E) і 100 (F) нг/мл (ng/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант.

Примітка: Калібратори на основі сироватки людини були відкалібровані за допомогою референсного препарату, який аналізували щодо 3-го IS (84/500) WHO.

B. Реагент Трейсер ПРЛ - 13 мл (мл)/флакон - позначка B

Два (2) флакони, що містять мічене ферментом антитіло, біотинильовані моноклональні IgG миші в буфері, барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

C. Світлові реакційні лунки - 96 лунк - позначка D

Два (2) 96-лункових білих мікропланшети, покриті стрептавідином і запакованих в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (мл)/флакон - позначка D

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

E. Сигнальний реагент A - 7 мл (мл)/флакон - позначка C^A

Два (2) флакони, що містять люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

F. Сигнальний реагент B - 7 мл (мл)/флакон - позначка C^B

Два (2) флакони, що містять перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

G. Інструкція.

Примітка 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

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

Примітка 3: Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

1. Дозатор, здатний доставляти об'єми 0.025 (25 мкл (μl)) та 0.050 (50 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (ml) (100 і 350 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
3. Вошери для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний люмінометр.
5. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
6. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
7. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
8. Таймер.
9. Матеріали контролю якості.

5.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тільки для використання в діагностиці In vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах

Усі продукти, що містять людську сироватку, були визнані неактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами УПМ. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., ННЗ.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для забору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід забирати в звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (мг)/день), не слід брати зразок принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити зразок натщесерце.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °С (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °С (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контрольні на рівнях у низькому, середньому та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контрольні слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначитися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розвести вміст Промивного концентрату до 1000 мл (мл) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати розведений буфер при температурі 2-30 °С (°C) до 60 днів.

2. Робочий розчин Сигнального реагенту

Зберігати при 2-30 °С (°C). Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального реагенту А та Сигнального реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (мл) А та 1 мл (мл) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком). Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування. Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

Зауваження 1: Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контрольні повинні досягти кімнатної температури (20-27 °С (°C)).

****Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець****

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °С (°C).
2. Дозуйте 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора сироватки, контролю або зразка у призначену лунку.
3. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) реагенту Трейсера ПРЛ в кожен лунку.
4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати та накрийте його.
5. Інкубуйте 45 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
7. Додайте 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний вошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтесь інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожен лунку, натиснувши на емність (унікаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
8. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) робочого сигнального реагенту в кожен лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ

9. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
10. Зчитайте відносні світлові одиниці у кожній лунці за допомогою мікропланшетного люмінометра протягом мінімум 0.5-1.0 секунди на лунку. Результати можна зчитувати не пізніше тридцяти (30) хвилин після додавання сигнального розчину.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації пролактину (ПРЛ) в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU (відносна світлова одиниця), отримані з роздруківки мікропланшетного люмінометра, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібратора сироватки проти відповідної концентрації ПРЛ у нг/мл (ng/ml).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію ПРЛ для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у нг/мл (ng/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублікатів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середнє RLU (33555) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації ПРЛ (13.9 нг/мл (ng/ml)) (див. Рисунок 1).

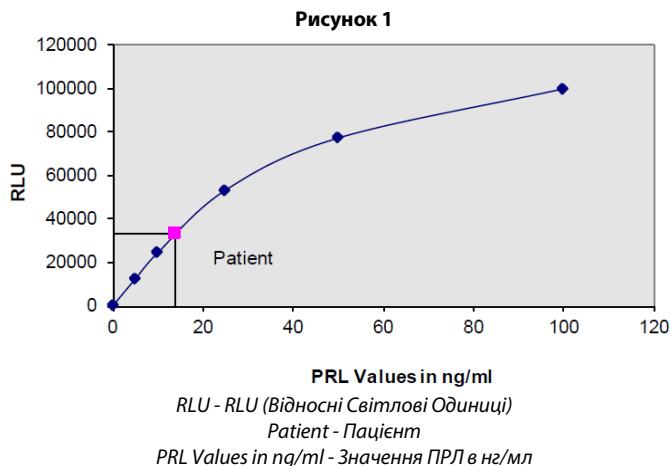
Примітка: Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

Приклад 1

I.D. Зразка	№ лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	113	139	0
	B1	164		
Калібратор В	C1	12028	12485	5
	D1	12941		
Калібратор С	E1	24693	24603	10
	F1	24513		
Калібратор D	G1	53221	53344	25
	H1	53468		
Калібратор E	A2	76850	77335	50

	B2	77820		
Калібратор F	C2	98568	100000	100
	D2	101432		
	E2	14555		
Контроль 1	F2	14825	14690	5.9
	G2	42680	42186	18.3
Контроль 2	H2	41692		
Зразок	A3	32955	33555	13.9
	B3	34155		

*Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунку 1, наведені лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора F (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

1. Крива доза-відповідь має бути в межах встановлених параметрів.
2. Чотири з шести півів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

12.1 Ефективність аналізу

1. Для досягнення відтворюваних результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній луңці.
2. Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
5. Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
6. Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадіях промивання може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
7. Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
8. Зразки пацієнтів з аномально високим рівнем пролактину можуть викликати хук-ефект, тобто парадоксально низькі результати. Якщо є підозра на це, розведіть зразок 1/100 «0» калібратором; повторіть аналіз (помножьте результат на 100). Однак було виявлено, що значення до 3000 нг/мл поглинають більше, ніж значення найвищого калібратора.
9. Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.

10. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
11. Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
2. Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
3. Реагенти з тестового набору були сформульовані таким чином, щоб максимально усунути інтерференцію; однак потенційна взаємодія між поодинокими видами сироватки та тестовими реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто спричиняють ці взаємодії та, як відомо, є проблемою для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноаналізів» Clin. Chem. 1988:3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, історією захворювання та іншими клінічними даними. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
4. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
5. Якщо тестові набори змінені, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, Monobind не несе відповідальності.
6. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.
7. Пацієнти, які отримують препарати з моноклональних антитіл миші для діагностики або терапії, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА) і можуть демонструвати хибно підвищені або знижені значення під час аналізу.
8. Вагітність, лактація, прийом оральних контрацептивів можуть викликати підвищення рівня пролактину.
9. Такі препарати, як морфін, резерпін і психотропні засоби, підвищують секрецію пролактину.^{5,6,7}
10. Оскільки концентрація гормону пролактину залежить від різноманітних факторів, відмінних від гомеостазу гіпофіза, саме лише його визначення є недостатнім для оцінки клінічного статусу.

13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ТА ЗНАЧЕННЯ

Було проведено дослідження явно нормальної дорослої популяції, щоб визначити очікувані значення для Тест-системи ПРЛ AccuLite® IXLA. Очікувані значення (95% довірчі інтервали) наведено в Таблиці 1.

Таблиця 1	
Очікувані значення для ПРЛ AccuLite® IXLA (в нг/мл (ng/ml))	
Жінки	
Дорослі (кількість = 70)	1.2-19.5
Постменопауза (кількість = 10)	1.5-18.5
Чоловіки	
Дорослі (кількість = 50)	1.8-17.0

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які, як очікується, буде знайдено даним методом для популяції «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, що тестується, і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, лише до тих пір, поки внутрішній діапазон не буде визначений аналітиками за допомогою методу з корінним населенням території, в якій розташована лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність Тест-системи ПРЛ AccuLite® ІХЛА в аналізі та між аналізами визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів контрольної сироватки. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 2 і Таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 2

Точність в аналізі (Значення в нг/мл (ng/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	20	5.4	0.23	4.3
Рівень 2	20	18.4	0.67	3.6
Рівень 3	20	40.8	2.78	6.8

ТАБЛИЦЯ 3

Точність між аналізами* (Значення в нг/мл (ng/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	20	5.8	0.57	9.8
Рівень 2	20	19.8	1.73	8.8
Рівень 3	20	43.8	2.97	6.8

*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях.

14.2 Чутливість

Чутливість (межу виявлення) було встановлено визначенням варіабельності сироваткового калібратора 0 нг/мл (ng/ml) та за допомогою статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози. Було визначено, що вона становить 0.11 нг/мл (ng/ml).

14.3 Достовірність

Тест-систему ПРЛ AccuLite® ІХЛА було порівняно з референсним методом ІФА. Було проведено аналіз біологічних зразків із нормальної та аномальної популяції. Загальна кількість таких зразків становила 85. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для Тест-системи ПРЛ AccuLite® ІХЛА в порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведені в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind	18.5		
Референсний	19.4	$y = -1.63 + 1.01(x)$	0.978

Була визначена тільки незначна розбіжність між цією процедурою та референсним методом, що доводить близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції демонструють високу узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Перехресну реактивність Тест-системи ПРЛ AccuLite® ІХЛА з вибраними речовинами оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозою речовини, що інтерферує, до дози гормону пролактину, необхідної для отримання тієї ж інтенсивності світла.

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
Гормон пролактину (ПРЛ)	1.0000	--
Лютеїнізуючий гормон (ЛГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Фолітропін (ФСГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Хоріонічний гонадотропін (ХГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Тиреотропін (ТТГ)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Гормон росту (ГР)	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)

15.0 ЛІТЕРАТУРА

- Maddox, P.R., Jones, D.L., Mansel, R.E., Acta Endocrinol, 125, 621 (1991).
- Gonzales, E.R., JAMA 242, 401 (1979).
- Tolis, G., Hosp. Pract. 15, 85 (1980).
- Balagura, S., Frantz, A.G., Houseplan, E.M., J Neurosurg 51, 42 (1979).
- Friesen, H., Hwang, P., Ann Rev Med, 24, 251 (1973).
- Frantz, A. G., N Eng J Med, 298, 201 (1978).
- Parkes, D.N., J. Med. 301, 873. (1979).

- Kao, P.C., Jiang, N.C. and Abboud, C.F., 'Radioimmunoassay of human homologous prolactin in serum with commercially available reagents' Clin Chem. 23, 1563-1568. (1977).
- Haus, E., Lakata, D.J., Halberg, F., Halberg, E., Cornelissen, G., Sackett, L.L. et.al: 'Chronobiological studies of plasma prolactin in women in Kyushu, Japan and Minnesota, USA.' J.Clin.Endocrinol Metab, 51, 632-640. (1980).
- Christensen, J.M., Poulsen, O.M. and Anglov, T, "Method, evaluation, quality control, and extreme quality assurance systems of analytical procedures"; in: Seiler HG, Seigel, H Eds. Handbook on Metals in Clinical and Analytical Chemistry. New York: Marcel Dekker 45-61 (1994).
- Phillips, G.B: 'Relationship between serum levels of dehydroepiandrosterone sulfate, androstenedione and sex hormone in men and women.' Eur.J.Endocrinol 134, 201-206. (1996).
- Touitou Y., Carayon, A., Reinberg, A., Bogdan, A., Beck, H., 'Differences in seasonal rhythmicity of plasma prolactin in elderly human subjects; Detection in women but not in men', J Endocrinol, 96, 65-71 (1983).
- Costonga, J., Janson PCW, Hermans, J., Van Wersch, JWJ and Bombacher PJ.: 'Short term and long term intra-individual variations and critical differences of clinical laboratory parameters', J.Clin.Chem.& Clin.Biochem, 985, 23, 7-16.
- John R., McDowell, IFW, Scanton. MF and Ellis, AR.: 'Macroprolactin reactivities in prolactin assays: an issue for clinical laboratories and equipment manufacturers', Clin Chem, 46, 884-885 (2000).
- Lindstedt, G., 'Endogenous antibodies against prolactin - a "new" cause of hyperprolactinemia', Eur. J. Endo 130, 439-42 (1994).
- Cavaco, B., Prazeres, S., Santos, M.A., Sobrinho, L.G. and Leite, V., 'Hyperprolactinemia due to big prolactin is differently detected by commercially available immunoassays', J Endocrino Invest, 22, 203-208 (1999).



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

