

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПАНЕЛІ ФЕРТИЛЬНОСТІ VAST: ФОЛІКУЛОСТИМУЛЮЮЧОГО ГОРМОНУ, ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ, ПРОЛАКТИНУ, ЛЮТЕЇНІЗУЮЧОГО ГОРМОНУ МЕТОДОМ ІФА

Follicle Stimulating Hormone (FSH), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Prolactin (PRLs), Luteinizing Hormone (LH), (Fertility Panel VAST) Test System

Кат. №: 8325-300В

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 ВСТУП

Призначення: Кількісне визначення концентрації ХГЛ, ПРЛ, ЛГ та ФСГ в сироватці або плазмі людини методом імуноферментного аналізу в мікропланшетному форматі, колориметричний.

2.0 ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

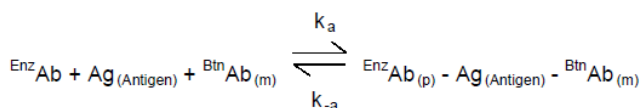
Див. оригінал інструкції.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імуноферментний аналіз

Реагенти, необхідні для імуноферментного визначення, включають високо афінні та специфічні антитіла (мічені ферментом та іммобілізовані) з різними епітопами для розпізнавання, **в надлишку**, та нативний антиген. В даній процедурі відбувається зв'язування на поверхні лунок при взаємодії стрептавідину, яким покриті лунки, та внесених біотинильованих моноклональних антитіл.

При змішуванні моноклональних біотинильованих антитіл, фермент-мічених антитіл та сироватки, що містить нативний антиген, відбувається реакція між нативним антигеном і антитілами, без конкуренції та просторових забруднень, з формуванням розчинного сандвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}^{\text{(m)}}$ = Біотинильоване моноклональне антитіло (Надлишкова кількість)

$\text{Ag}^{\text{(Antigen)}}$ = Нативний антиген (Змінна кількість)

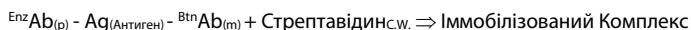
$\text{Enz}^{\text{Ab}}^{\text{(p)}}$ = Фермент-мічене Поліклональне антитіло (Надлишкова кількість)

$\text{Enz}^{\text{Ab}}^{\text{(p)}} - \text{Ag}^{\text{(Antigen)}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}^{\text{(m)}}$ = Сандвіч-комплекс Антиген-Антитіло

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

Одночасно в лунках утворюється комплекс при реакції високоафінного стрептавідину і біотинильованих антитіл. Ця взаємодія ілюструється так:



Стрептавідин_{с.в.} = Стрептавідин, нанесений в лунках

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

Для аналізу Пролактину внесення антитіл розділене на два послідовних кроки. Тобто, біотинильовані антитіла зв'язуються з антигеном пролактину і одночасно з поверхнею лунок. При другій інкубації зв'язуються фермент-мічені антитіла з антигеном, пов'язаним з лункою через біотинильовані антитіла.

Після досягнення рівноваги фракція, пов'язана з антитілами, відділяється від незв'язаних антигенів декантацією або аспірацією і наступним промиванням. Активність ферменту у фракції пов'язаних антитіл прямо пропорційна концентрації нативного антигену. При використанні декількох стандартів з відомим значенням концентрації антигену

будується калібрувальна крива, по якій обчислюється концентрація невідомих зразків.

4.0 МАТЕРІАЛИ

Реагенти для 2 x 96-лункових планшетів, постачаються з набором

А. Калібратори Combi-Cal™ ФСГ/ЛГ/ХГЛ/ПРЛ - 1 мл (мл)/флакон
Шість флаконів референсного матеріалу для антигенів з концентраціями, зазначеними нижче. Калібратори на основі людської сироватки прокалібровані з використанням референсних препаратів, зазначених в таблиці.

Аналіт	ХГЛ мМО/мл (mIU/ml)	ЛГ мМО/мл (mIU/ml)	ПРЛ нг/мл (ng/ml)	ФСГ мМО/мл (mIU/ml)
A	0	0	0	0
B	25	5	10	5
C	100	25	25	10
D	250	50	50	25
E	500	100	100	50
F	1000	200	250	100
Реф. №	3-й IS (75/537)	1-й IRP (68/40)	3-й IS (84/500)	2-й IRP (78/549)

В. Ферментний реагент ХГЛ - 13 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить фермент-мічені антитіла і біотинильовані моноклональні мишачі IgG, специфічні для ХГЛ, в буфері, блакитний барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °С (°C).

С. Біотиновий Реагент ПРЛ - 13 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить біотинильовані антитіла в буфері, специфічні до ПРЛ, зелений барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °С (°C).

Д. Ферментний реагент ПРЛ - 13 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить фермент-мічені антитіла, специфічні для ПРЛ, в буфері, червоний барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °С (°C).

Е. Ферментний реагент ЛГ - 13 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить фермент-мічені антитіла і біотинильовані моноклональні мишачі IgG, специфічні для ЛГ, в буфері, жовтий барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °С (°C).

Ф. Ферментний реагент ФСГ - 13 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить фермент-мічені антитіла і біотинильовані моноклональні мишачі IgG, специфічні для ФСГ, в буфері, зелений барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °С (°C).

Г. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)/флакон

Один флакон, що містить ПАВ в буферному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-30 °С (°C).

Н. Розчин субстрату А - 2 x 7 мл (мл)/флакон

Два флакони, що містять ТМБ в ацетатному буфері. Зберігати при 2-8 °С (°C).

І. Розчин субстрату В - 2 x 7 мл (мл)/флакон

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

Ж. Мікропланшет, покритий стрептавідином - 2 x 96 лунок

Два 96-лункових мікропланшети, покритих стрептавідином та запакованих в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °С (°C).

К. Стоп-розчин - 2 x 8.0 мл (мл)/флакон

Два флакони, що містять сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °С (°C).

Л. Інструкція

Зауваження 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Зауваження 2: Відкриті реагенти стабільні до 60 днів при зберіганні при 2-8 °С (°C).

Необхідні матеріали, що не поставляються з набором

1. Дозатор(и), здатний подавати об'єми 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) та 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) та 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) з точністю, що перевищує 1.5% (опційно).
3. Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний люмінометр.
5. Посуд для приготування реагентів (дивись нижче).
6. Фільтрувальний папір для просушування планшети.
7. Поліетиленова плівка чи кришка для кроків інкубації.
8. Вакуумний аспіратор (опційно) для промивання.

9. Таймер.
10. Контейнер для зберігання Промивного Буфера.
11. Дистильована або іонізована вода.

5.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована методами, схваленими FDA, в яких отримані 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, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 2nd Edition, 1988, NHS.

Безпечна утилізація комплектуючих повинна відповідати місцевим нормативним та законодавчим вимогам.

6.0 ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками слугує кров, сироватка за типом. Забір крові здійснюйте з дотриманням звичайних правил при венепункції. Кров слід збирати у звичайну пробірку для венепункції без добавок. Дайте крові згуститися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (мг)/добу), не слід відбирати зразки принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано на ніч для забезпечення зразка натще.

Зразки можуть бути охолоджені до 2-8 °C (°C) на термін максимум 5 днів. Якщо зразки не досліджуватимуться в цей час, зберігайте їх при -20 °C (°C) до 30 днів. Уникайте повторних циклів заморожування/розморожування. Для аналізу в дублях потрібно 0.100 мл (мл) сироватки для ЛГ і ФСГ і 0.050 мл (мл) зразка для ПРЛ і ХГЛ.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівнях у низькому, нормальному та підвищеному діапазоні для моніторингу результатів аналізу. Ці засоби контролю слід розглядати як невідомі та значення, що визначаються в кожній проведеній процедурі тестування. Слід вести діаграми контролю якості, щоб стежити за показниками реагентів, що постачаються. Для встановлення тенденцій слід застосовувати відповідні статистичні методи. Значне відхилення від встановлених показників може свідчити про непомітну зміну експериментальних умов або погіршення стану реагентів. Свіжі реактиви слід використовувати для визначення причини змін.

8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. **Промивний розчин**
Розведіть вміст концентрату промивного буфера до 1000 мл (мл) дистильованою чи деіонізованою водою в придатній посудині. Зберігати при кімнатній температурі до закінчення строку придатності, надрукованого на етикетці концентрату.
2. **Робочий розчин субстрату** - Стабільний протягом одного року
Перенесіть вміст бурштинового флакону розчину «А» у флакон з розчином «В». Закрийте жовтою кришкою для зручної ідентифікації. Змішайте і позначте відповідно. Зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).

Зауваження 1: Не використовуйте робочий субстрат, якщо він виглядає блакитним.

Примітка 2: Не використовуйте реагенти, які забруднені або мають бактеріальний ріст.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ (ХГЛ, ЛГ та ФСГ)

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори та контролі повинні досягнути кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

1. Відформатуйте лунки мікропланшетів для кожного сироваткового референсного калібатора, контролю та зразка пацієнта для аналізу у двох примірниках. Поверніть невикористані смужки назад в алюмінієвий пакет, щільно закрийте та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).

2. А. **Для ХГЛ:** Внесіть 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) відповідної референсної сироватки, контролю чи зразка в позначену лунку.
В. **Для ЛГ та ФСГ:** Внесіть 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) відповідної референсної сироватки, контролю чи зразка в позначену лунку.
3. Додайте 100 мкл (μl) відповідного ферментного реагенту в кожну лунку. Важливо додавати саме потрібний Ферментний реагент для кожного дослідження для отримання правильних результатів.
4. Перемішайте вміст лунок легкими коловими рухами планшета 20-30 секунд і накрийте.
5. Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі для ЛГ та/або ФСГ або 20 хвилин для ХГЛ.
6. Видаліть вміст лунок декантациєю чи аспірацією. При декантації висушіть лунки перевертанням планшета на фільтрувальний папір.
7. Внесіть 350 мкл (μl) Промивного Буфера (див. розділ «Приготування реагентів») та видаліть його декантациєю чи аспірацією. Повторіть ще 2 рази до загальної кількості 3 промивки. Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповнити кожну лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
8. Внесіть по 100 мкл (μl) Субстратного Розчину в кожну лунку.
НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТНОГО РОЗЧИНУ
9. Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
10. Внесіть 50 мкл (μl) Стоп-Розчину в кожну лунку та злегка перемішайте до утворення жовтого кольору.
11. Зчитайте абсорбцію в кожній лунці при 450 нм (nm) (використовуючи референтну хвилю 620-630 нм (nm)) на мікропланшетному рідері. Зчитування повинно бути проведене до 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

Зауваження: Дуже важливо додавати всі реагенти в центр лунок. Завжди додавайте реагенти в однаковій послідовності для мінімізації розбіжностей реакційного часу між лунками.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ (ПРОЛАКТИН):

1. Відформатуйте лунки мікропланшетів для кожного сироваткового референсного калібатора, контролю та зразка пацієнта для аналізу у двох примірниках. Поверніть невикористані смужки назад в алюмінієвий пакет, щільно закрийте та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).
2. Внесіть 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) відповідної референсної сироватки, контролю чи зразка в позначену лунку.
3. Внесіть 100 мкл (μl) біотинового реагенту ПРЛ в кожну лунку. Важливо додавати саме потрібний Ферментний реагент для кожного дослідження для отримання правильних результатів.
4. Обережно перемішайте планшет протягом 20-30 секунд і накрийте його пластиковою кришкою.
5. Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі.
6. Видаліть вміст лунок декантациєю або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантациа.
7. Додайте 350 мкл (μl) Промивного буфера (див. розділ «Приготування реагентів») і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповніть кожну лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
8. Додайте піпеткою по 100 мкл (μl) ферментного реагенту ПРЛ в кожну лунку.
9. Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі.
10. Дотримуйтесь кроків 6-10 як у вищеописаній процедурі для ХГЛ, ЛГ і ФСГ.

10.0 ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації відповідних гормонів в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

1. Запишіть значення оптичної щільності для всіх лунок, як показано в прикладі 1.
2. Для побудови калібрувальної кривої на лінійному графічному папері використовуйте кожну з двох оптичних густин для кожного стандарту залежно від концентрації відповідного антигену (не розраховуйте середнього значення до побудови).
3. Проведіть оптимальну калібрувальну криву за побудованими точками.
4. Щоб визначити концентрацію відповідного гормону невідомого, знайдіть середнє поглинання дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і

зчитуйте концентрацію (у відносних одиницях) з горизонтальної осі графіка.

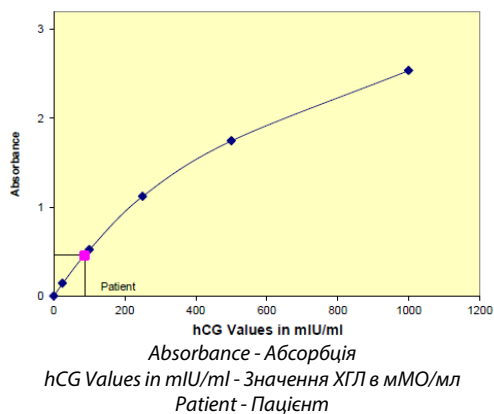
Примітка: Комп'ютерне програмне забезпечення для обробки даних, розроблене для аналізів ІФА, також може використовуватися для обробки даних.

*Дані, наведені в прикладах та на малюнках, призначені тільки для ілюстрації та **не повинні** використовуватися для побудови стандартної кривої.

Приклад 1 (ХГЛ)

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (мМО/мл (mIU/ml))
Калібратор А	A1	0.001	0.002	0
	B1	0.002		
Калібратор В	C1	0.144	0.146	25
	D1	0.147		
Калібратор С	E1	0.546	0.523	100
	F1	0.500		
Калібратор D	G1	1.109	1.122	250
	H1	1.136		
Калібратор Е	A2	1.761	1.745	500
	B2	1.728		
Калібратор F	C2	2.530	2.536	1000
	D2	2.542		
Контроль 1	E2	0.035	0.034	5.7
	F2	0.033		
Контроль 2	G2	0.637	0.653	128.8
	H2	0.669		
Зразок	A3	0.455	0.461	86.4
	B3	0.466		

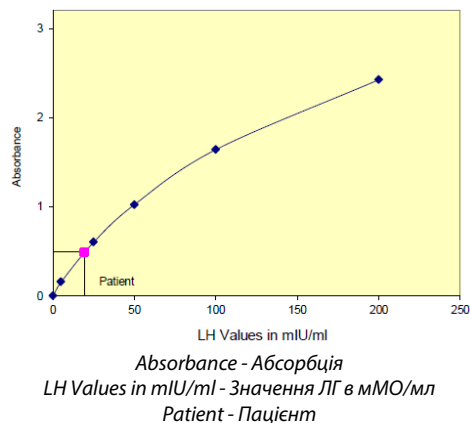
Малюнок 1



Приклад 2 (ЛГ)

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (мМО/мл (mIU/ml))
Калібратор А	A1	0.015	0.012	0
	B1	0.010		
Калібратор В	C1	0.161	0.158	5
	D1	0.155		
Калібратор С	E1	0.595	0.605	25
	F1	0.615		
Калібратор D	G1	1.001	1.026	50
	H1	1.051		
Калібратор Е	A2	1.627	1.643	100
	B2	1.660		
Калібратор F	C2	2.364	2.427	200
	D2	2.490		
Контроль 1	E2	0.085	0.080	2.11
	F2	0.075		
Контроль 2	G2	0.590	0.581	23.7
	H2	0.572		
Зразок	A3	0.494	0.495	19.3
	B3	0.495		

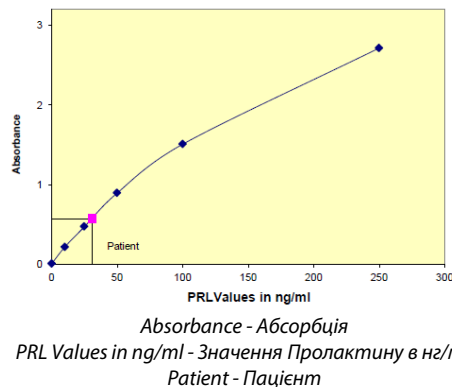
Малюнок 2



Приклад 3 (Пролактин)

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	0.012	0.010	0
	B1	0.007		
Калібратор В	C1	0.235	0.219	10
	D1	0.202		
Калібратор С	E1	0.482	0.474	25
	F1	0.465		
Калібратор D	G1	0.883	0.896	50
	H1	0.910		
Калібратор Е	A2	1.537	1.508	100
	B2	1.480		
Калібратор F	C2	2.760	2.714	250
	D2	2.669		
Контроль 1	E2	0.100	101	4.2
	F2	0.102		
Контроль 2	G2	0.293	0.277	13.2
	H2	0.261		
Зразок	A3	0.610	0.576	31.1
	B3	0.543		

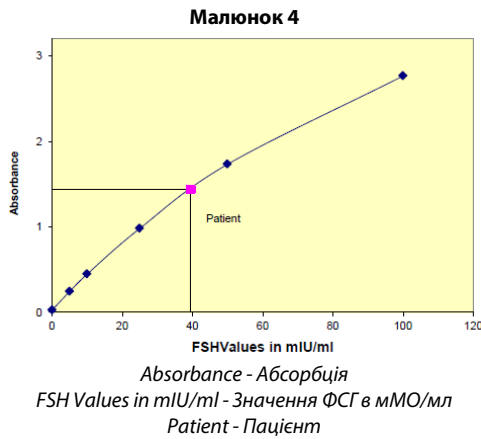
Малюнок 3



Приклад 4 (ФСГ)

Зразок	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (мМО/мл (mIU/ml))
Калібратор А	A1	0.027	0.027	0
	B1	0.028		
Калібратор В	C1	0.243	0.244	5
	D1	0.245		
Калібратор С	E1	0.450	0.448	10
	F1	0.446		
Калібратор D	G1	0.967	0.983	25
	H1	0.999		
Калібратор Е	A2	1.704	1.734	50
	B2	1.763		
Калібратор F	C2	2.786	2.768	100
	D2	2.751		
Контроль 1	E2	0.171	0.172	3.31
	F2	0.173		
Контроль 2	G2	0.612	0.581	13.51

	H2	0.551		
Зразок	A3	1.457	1.440	39.51
	B3	1.423		



11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу вважаються дійсними лише при виконанні наступних критеріїв:

- Абсорбція (OD) найвищого калібратора будь-якого антигену повинна бути ≥ 1.3 одиниці абсорбції.
- Чотири з шести пулів контролів якості повинні вкладатися в установлені інтервали.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Паспорт безпеки та форма аналізу ризику для цього продукту доступні на замовлення від Monobind Inc.

12.1 Якість набору

- Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
- Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
- Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
- Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
- 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 в різних лунках.
- Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
- Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
- Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
- Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
- Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
- Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, піпеток, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
- Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЄС з маркуванням CE IVD - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind - може бути запитаний за електронною поштою Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація результатів

- Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
- Для отримання дійсних результатів адекватні контролі та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
- Реагенти для тест-системи розроблені для усунення максимальних перешкод; однак потенційна взаємодія між рідкісними зразками сироватки та досліджуваними реагентами може спричинити помилкові результати. Гетерофільні антитіла часто спричиняють ці взаємодії і, як відомо, є проблемою для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх

імунологічних досліджень» Clin. Chem. 1988: 3427-33). З діагностичною метою результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, анамнезом пацієнта та усіма іншими клінічними висновками.

- Monobind не несе відповідальності за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
- Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховувані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
- Хибно позитивні результати можуть бути отримані у присутності великої кількості трофобластичних і нетрофобластичних пухлин, які секретують ХГЛ. Тому можливість секреції ХГЛ неоплазм повинна бути виключена до діагностики вагітності.
- Також хибно позитивні результати можуть бути для зразків від жінок, що приймали препарати Pergonal* і Clomid**. До того ж Pergonal часто призначається разом із введенням ХГЛ.
- Самовільний мікроаборт і ектопічна вагітність будуть приводити до більш низького результату тесту, ніж очікується при нормальній вагітності, в той час як більш високі результати часто бувають при багатоплідній вагітності (4, 5, 6).
- Після терапевтичного абортів ХГЛ буде виявлятися протягом 3-4 тижнів. Швидкість зниження ХГЛ після спонтанного абортів залежатиме від кількості живої тканини, трофобласта (4, 5, 6, 7).
- ЛГ/ФСГ пригнічується естрогенами, але у жінок, що приймають оральні контрацептиви, рівень може бути низьким або нормальним. Надмірно строга дієта і втрата ваги можуть призводити до зниження концентрації гонадотропінів.
- Концентрація ЛГ/ФСГ залежить від багатьох факторів, не пов'язаних з гомеостазом гіпофіза. Отже, визначення одного лише ФСГ недостатньо для оцінки клінічного статусу.

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ (ХГЛ)

Було проведено дослідження невагітних жінок та дорослих чоловіків для отримання результатів на цьому наборі. Середні значення (X), стандартні відхилення (δ) і очікувані діапазони ($\pm \delta$) представлені в Таблиці 1

Таблиця 1
Очікувані значення для ХГЛ

N	125
Середнє (X)	2.9
Стандартне відхилення (δ)	1.4
Очікуваний діапазон ($\pm 2 \delta$)	0.1-5.7

Очікувані рівні для ХГЛ під час нормальної вагітності представлені в таблиці 2.

Таблиця 2
Очікувані значення для рівнів ХГЛ (3^{rd} IS 75/537) нормальної вагітності в мМО/мл (mIU/ml)

1-ий тиждень гестації	10 - 30
2-ий тиждень гестації	30 - 100
3-й тиждень гестації	100 - 1.000
4-ий тиждень гестації	1.000 - 10.000
2-3 місяць гестації	30.000 - 100.000
2-й триместр	10.000 - 30.000
3-й триместр	5.000 - 15.000

14.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ (ЛГ, ФСГ, ПРЛ)

Було проведено дослідження дорослої популяції для отримання результатів на цьому наборі. Результати дослідження показані в таблиці 3.

Таблиця 3
Очікувані значення для ЛГ, ФСГ, ПРЛ

	ЛГ	ПРЛ	ФСГ
Жінки		Дорослі	
Фолікулярна Фаза	0.8-10.5	1.2-19.2	3.0 - 12.0
Середина Циклу	18.4-61.3		8.0 - 22.0
Лютеїнова Фаза	0.8-10.5		2.0 - 12.0
Постменопауза	8.2-40.8		35.0-151.0
Чоловіки	0.7-7.4	1.8-17.0	1.0 - 14.0

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даній популяції «нормальних» людей з використанням даного методу, залежить від безлічі факторів: специфічності методу, тестованої популяції і точності методу в руках лаборанта. З цих причин можна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, до тих пір, поки аналітики не зможуть

визначити внутрішній діапазон, використовуючи метод із популяцією, корінною для району, в якому розташована лабораторія.

15.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

А. Відтворюваність

Відтворюваність даного набору для визначення концентрації всередині серії між серіями визначалася при аналізі пулу контрольних сироваток трьох різних рівнів. Число вимірювань, середнє значення, стандартне відхилення (σ) і коефіцієнт варіації для цих сироваток наведені в таблицях 4 і 5.

ТАБЛИЦЯ 4

**Точність в аналізі - значення в мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ-ЛГ-ФСГ
Значення в нг/мл (ng/ml) Пролактин**
20 повторів/рівень

Рівень 1	ХГЛ	ЛГ	Пролактин	ФСГ
Середнє	8.5	2.8	10.6	5.9
σ	0.54	0.15	0.35	0.25
CV	6.32%	5.4%	3.3%	5.4%

Рівень 2	ХГЛ	ЛГ	Пролактин	ФСГ
Середнє	40.0	15.2	28.6	16
σ	2.4	0.65	0.84	0.68
CV	6.0%	4.2%	3.0%	4.3%

Рівень 1	ХГЛ	ЛГ	Пролактин	ФСГ
Середнє	178	44.5	77.5	41.3
σ	9.7	1.02	1.93	1.18
CV	5.5%	2.3%	2.5%	2.9%

ТАБЛИЦЯ 5

**Точність між аналізами - значення в мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ-ЛГ-ФСГ
Значення в нг/мл (ng/ml) Пролактин**

Рівень 1	ХГЛ	ЛГ	Пролактин	ФСГ
Середнє	8.2	3.1	11.5	5.9
σ	0.73	0.17	0.19	0.41
CV	8.9%	5.5%	1.7%	6.9%

Рівень 2	ХГЛ	ЛГ	Пролактин	ФСГ
Середнє	41.4	15.4	27.8	15.9
σ	3.7	0.81	0.50	0.48
CV	9.0%	5.3%	2.3%	3.0%

Рівень 1	ХГЛ	ЛГ	Пролактин	ФСГ
Середнє	186	43.4	78.5	40.9
σ	11.2	1.52	2.32	1.48
CV	6.0%	3.5%	3.0%	3.6%

В. Достовірність

ЛГ у Тест-системі Панелі фертильності AccuBind® ІФА порівнювали з референсним методом. Були досліджені біологічні зразки з нормальної та вагітної популяції. Загальна кількість таких зразків становила 110. Рівняння найменшої квадратної регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для ЛГ ІФА порівняно з референсним методом. Отримані дані відображаються в таблиці 6.

ТАБЛИЦЯ 6 (ЛГ)

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод	14.8	$y = 0.081 + 0.93(x)$	0.989
Референсний	15.1		

Тільки незначні величини зсуву між ЛГ у процедури з Тест-системою Панелі фертильності AccuBind® ІФА та референсним методом вказують на близькість середніх значень. Рівняння найменшої квадратичної регресії та коефіцієнт кореляції свідчать про чудову узгодженість методу.

ФСГ у Тест-системі Панелі фертильності AccuBind® ІФА порівнювали з референсним методом. Використовували біологічні зразки з низьких та підвищених популяцій (Значення коливались від 0.1 мМО/мл (mIU/ml) до 133 мМО/мл (mIU/ml)). Значення за межами найвищого калібратора вимірювали шляхом розведення з нульовим калібратором та множенням на коефіцієнт розведення. Загальна кількість таких зразків становила 128. Рівняння найменшої квадратної регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для ФСГ у Тест-системі Панелі фертильності AccuBind® ІФА

порівняно з референсним методом. Отримані дані відображаються в таблиці 7.

ТАБЛИЦЯ 7 (ФСГ)

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод	18.0	$y = 0.93(x) - 1.5$	0.994
Референсний	21.0		

ХГЛ у Тест-системі Панелі фертильності AccuBind® ІФА порівнювали з референсним методом. Були досліджені біологічні зразки з нормальної та вагітної популяції. Загальна кількість таких зразків становила 110. Рівняння найменшої квадратної регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для ІФА ХГЛ порівняно з референсним методом. Отримані дані відображаються в таблиці 8.

ТАБЛИЦЯ 8 (ХГЛ)

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод	14.8	$y = 0.081 + 0.93(x)$	0.989
Референсний	15.1		

Було знайдено тільки незначну розбіжність даного методу і референсного методу, що доводить близькість середніх значень. Рівняння регресії і коефіцієнт кореляції вказують на прекрасну узгодженість методів.

ПРЛ у Тест-системі Панелі фертильності AccuBind® ІФА порівнювали з референсним методом. Були досліджені біологічні зразки з нормальної та вагітної популяції. Загальна кількість таких зразків становила 86. Рівняння найменшої квадратної регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для ІФА ПРЛ порівняно з референсним методом. Отримані дані відображаються в таблиці 9.

ТАБЛИЦЯ 9 (ПРЛ)

Метод	Середнє (x)	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод	19.0	$y = 1.63 + 1.01(x)$	0.973
Референсний	17.3		

Було знайдено тільки незначну розбіжність даного методу і референсного методу, що доводить близькість середніх значень. Рівняння регресії і коефіцієнт кореляції вказують на прекрасну узгодженість методів

С. Чутливість

Чутливість методу для ЛГ складала 0.025 мМО (mIU). Це еквівалентно зразку з вмістом 0.5 мМО/мл (mIU/ml) ЛГ.

Чутливість методу для ФСГ складала 0.02 мМО (mIU), що еквівалентно зразку, який містить ФСГ в концентрації 0.4 мМО/мл (mIU/ml) ФСГ. Чутливість встановлювалася визначенням варіабельності «0» калібратора з використанням 2 σ статистичного методу.

Чутливість методу для ХГЛ складала 0.075 мМО (mIU). Це еквівалентно зразку з вмістом 3 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ.

Чутливість методу для ПРЛ складала 0.04 нг (ng), що еквівалентно зразку, який містить ПРЛ в концентрації 1.6 нг/мл (ng/ml) ПРЛ. Чутливість встановлювалася визначенням варіабельності «0» калібратора з використанням 2 σ статистичного методу.

Д. Специфічність

Перехресна реактивність даного методу визначення ЛГ з вибраними речовинами вивчали додаванням інтерферуючих речовин до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресна реактивність оцінювалася розрахунком відносної дози інтерферуючої речовини до дози ЛГ, необхідної для отримання тієї ж абсорбції.

VAST® ЛГ

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
ЛГ	1.0000	-
β -субодиниця ЛГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ФСГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ХГЛ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ТТГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)

Перехресна реактивність даного методу визначення ФСГ з вибраними речовинами вивчали додаванням інтерферуючих речовин до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресна реактивність оцінювалася розрахунком відносної дози інтерферуючої речовини до дози ФСГ, необхідної для отримання тієї ж абсорбції.

VAST® ФСГ

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
ФСГ	1.0000	-
ЛГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ХГЛ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ТТГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)

Перехресна реактивність даного методу визначення ХГЛ з вибраними речовинами вивчали додаванням інтерферуючих речовин до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресна реактивність оцінювалася розрахунком відносної дози інтерферуючої речовини до дози ХГЛ, необхідної для отримання тієї ж абсорбції.

VAST® ХГЛ

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
ХГЛ	1.0000	-
β-субодиниця ХГЛ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ФСГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ЛГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ТТГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)

Перехресна реактивність даного методу визначення Пролактину з вибраними речовинами вивчали додаванням інтерферуючих речовин до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресна реактивність оцінювалася розрахунком відносної дози інтерферуючої речовини до дози Пролактину, необхідної для отримання тієї ж абсорбції.

VAST® Пролактин

Речовина	Перехресна реактивність	Концентрація
ПРЛ	1.0000	-
ЛГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ФСГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ХГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
ТТГ	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)
Гормон росту	< 0.0001	1000 нг/мл (ng/ml)

Низька перехресна реактивність антитіл, використаних у цій системі, дозволяє використовувати калібратори через їх нульову перехресну реактивність.



ВИРОБНИК

<i>MONOBIND INC.</i> 100 North Pointe Dr. Lake Forest, CA 92630 - USA Phone: 949.951.2665 Fax: 949.951.3539 www.monobind.com	<i>МОНОБАЙНД ІНК</i> 100 Норд Поїнт 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

