

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ЗВ'ЯЗАНИЙ З ВАГІТНІСТЮ БІЛОК А ELISA

PAPP-A ELISA

Каталог. №: **EIA-2397**

Дата випуску інструкції: **2017/11**
Версія **18.0**



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

1. ВСТУП

1.1 Застосування

Цей набір є імуноферментним аналізом для кількісного *in vitro* діагностичного вимірювання протеїну- А плазми, пов'язаного з вагітністю (PAPP-A), у сироватці та плазмі (ЕДТА-, гепарин- або цитратна плазма).

1.2 Короткий опис

PAPP-A – це протеїн, синтезований плацентою, що розвивається. Його концентрація у сироватці матері різко зростає після 7 тижня вагітності. Вимірювання PAPP-A у першому триместрі вагітності є корисним маркером у антенатальному скринінгу для синдрому Дауна та інших фетальних анеуплоїдів.

Зменшення значень PAPP-A у поєднанні з віком матері, вимірювання вільного β -HCG та ультразвукового визначення нульової прозорості (NT) під час вагітності з 11 до 14 років може виявити до 90% вагітностей із синдромом Дауна за помилково позитивним 5% (посилання 7), тоді як тільки PAPP-A виявляє лише до 67% (посилання 6).

DRG PAPP-A ELISA EIA-2397 може бути використаний для оцінки ризику синдрому Дауна (трисомія 21) у першому триместрі вагітності. Для оцінки ризику трисомії 21 та інших анеуплоїдів плода PAPP-A завжди слід вимірювати в поєднанні з іншими аналітами (наприклад, вільний β -HCG і NT, див. вище) і спеціальним програмним забезпеченням для оцінки ризику трисомії 21. Відповідно до Директиви IVD (98/79 / EC) і програмне забезпечення, і набори для додаткових аналітів повинні бути придатні для скринінгу трисомії 21 та CE-сертифіковані уповноваженим органом, визначеним ідентифікаційним номером уповноваженого органу на знаку CE програмного забезпечення та наборів.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір є твердо фазним ферментно-зв'язаним імуносорбентним аналізом (ELISA), який базується на принципі сендвіча.

Мікротитрові лунки вкриті поліклональними антитілами анти-PAPP-A. Кратна кількість зразків з ендogenous PAPP-A інкубується в лунках з буфером зразку. Після інкубації незв'язані частки вимиваються. При наступній інкубації формується комплекс з антитілом анти-PAPP-A та пероксидазного кон'югату. Після додавання розчину субстрату розвивається забарвлення, інтенсивність якого прямо пропорційна концентрації PAPP-A у зразку пацієнта.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностичного використання "in-vitro". Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти цього набору, які містять людську сироватку або плазму були протестовані та визначені негативними на ВІЛ I/II, HbsAg та HCV схваленими методами FDA. Проте, всі реагенти потрібно розглядати як потенційно небезпечні під час використання та утилізації.
3. Перед початком аналізу повністю та уважно прочитати інструкцію. Використовувати дійсну версію інструкції. Впевніться, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет складається з відривних смужок. Невикористані лунки зберігати при 2-8 °C запакованими, та використати до вказаного терміну.
5. Піпетування вірців та реагентів проводити як можна швидше та з однаковими інтервалами для кожного кроку.
6. Використовувати пробірки тільки для одного реагенту. Це особливо стосується пробірок з субстратами. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше був використаний для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакон, оскільки може статися забруднення.

7. Змішуйте вміст лунок мікропланшетів повністю, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте повторно лунки.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додавати реагенти негайно після закінчення полоскання.
9. Дозволити реагентам досягти кімнатної температури (21-26 ° C) до початку тесту. Температура може вплинути на значення оптичної щільності.
10. Не піпетуйте реагенти ротом і уникайте контакту реагентів і зразків з шкiрою і слизовими.
11. Не їжте, не пийте і не куріть в приміщеннях, де використовуєте зразки чи реагенти.
12. Одягайте рукавички при роботі із зразками і реагентами. Мікробіологічне забруднення реагентів чи зразків може дати помилкові результати.
13. Використання набору повинно проводитись згідно з вимогами по техніці безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
15. Необхідно дотримуватись об'ємів, вказаних в інструкції. Оптимальні результати будуть отримані при використанні каліброваних піпеток та мікротитрових планшетних зчитувачів.
16. Не змішуйте реагенти різних серій і різних наборів, оскільки ці набори могли транспортуватись чи зберігатись при різних умовах.
17. Уникати контакту зі *Стоп-розчином*, що містить 0,5 М H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND і/або MIT в якості консервантів. При попаданні в очі або на шкіру, негайно промийте водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючий вплив на шкіру та слизову. У випадку можливого контакту, промийте очі великою кількістю води, а шкіру водою з милом. Помийте забруднені предмети перед повторним використанням. У випадку ковтання, виведіть людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні бути оброблені відповідно до вимог по техніці безпеки.
21. Паспорт Безпеки Матеріалів для цього набору доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитраційні лунки:** 12 x 8 (окремі) смужки, 96 лунок; Лунки покриті поліклональними анти-PAPP-A антитілами.
2. **Стандарт (Стандарт 0-5):** 6 флаконів (ліофілізовані), 0.15 мл; Концентрації: 0; 1; 2,5; 5,0; 15,0 і 30 мкг/мл. Конверсія: 1мО/мл = 4.5 мг/мл. Стандарти DRG PAPP-A порівнювані з рекомендованим NEQAS схваленим референтним матеріалом для скринінгу синдрому Дауна (U / L, IRP 78/610) Див. «Підготовка реагентів»; Містить консервант без ртуті.
3. **Контроль (низький та високий):** 2 флакони (ліофілізовані) по 0,15 мл, Значення та діапазони контролю перегляньте на етикетці флакону або паспорт даних. Містить консервант без ртуті.
4. **Робочий буфер:** 1 флакон, 25 мл, готовий до використання, Містить консервант без ртуті.
5. **Ферментний кон'югат: 11X концентрат,** 1 флакон, 1,5 мл, містить пероксидазу хрому, див. «Підготовка реагентів». Містить консервант без ртуті.
6. **Розчинник кон'югату:** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Містить консервант без ртуті.
7. **Розчин субстрату:** 1 флакон, 14 мл готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **Стоп-розчин:** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Містить 0.5 М H₂SO₄, Уникати контакту зі стоп-розчином. Він може викликати подразнення шкіри та опіки.
9. **Промивний розчин:** 1 флакон, 30 мл, (40X концентрований), Див. «Підготовка реагентів».

Примітка: Додатково *Нульовий Стандарт* для розведення зразків доступний за запитом.

4.2 Необхідні матеріали, які не постачаються

- Мікротитровий планшетний калібрований зчитувач (450 нм±10 нм)(напр. The DRG Instruments Microtiter Plate Reader)
- Відкалібровані змінні точні мікропіпетки.
- Абсорбуючий папір.
- Дистильована або деіонізована вода.
- Таймер (60 хв. діапазон).

- Напівлогарифмічний графічний папір або ПЗ для обробки даних.

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі 2-8 °С активність реагентів буде збережена до дати закінчення терміну придатності. Не використовуйте після цієї дати.

Відкриті реагенти та лунки повинні зберігатись при температурі 2-8 °С. Після відкриття герметичної упаковки треба знову її герметично закрити. Відкритий набір стабільний два місяці при зберіганні, як вказано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Перед використанням доведіть всі реагенти та потрібну кількість смужок до кімнатної температури.

Стандарти

Розведіть ліофілізований вміст флакону стандарту 150 мкл дистильованої води.

Примітка: Розведені стандарти стабільні 2 місяці при температурі 2-8 °С.

Контроль

Розведіть ліофілізований вміст з 150 мкл дистильованої води і залишіть мінімум на 10 хвилин. Перемішайте контроль декілька разів перед використанням.

Примітка: Розведений контроль стабільний протягом 2 місяців при температурі 2-8 °С.

Промивний розчин

Додайте деіонізовану воду до 40х концентрованого Промивного Розчину. Розведіть 30 мкл концентрованого Промивного Розчину з 1170 мкл деіонізованої води до об'єму 1200 мкл.

Примітка: розведений Промивний Розчин стабільний впродовж 2 тижнів при кімнатній температурі.

Ферментний кон'югат

За 30 хвилин перед використанням розведіть 1.0 мкл концентрованого Ферментного Кон'югату 10 мкл Розчинника Кон'югату.

Примітка: Ферментний Кон'югат повинен бути **приготовлений свіжим за 30 хвилин перед використанням** і не може зберігатись довше 24 годин. Якщо виконується більше одного пробігу, розводити тільки необхідну кількість для кожного пробігу.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору потрібно проводити відповідно до вимог місцевого регулювання. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Листі Даних Безпеки.

4.6 Пошкоджені набори

При пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Дуже пошкоджені компоненти не слід використовувати. Вони повинні зберігатись до вирішення проблеми. Після цього їх потрібно утилізувати відповідно до вимог місцевого регулювання.

5. ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (ЕДТА, гепаринова або цитратна плазма) можуть бути використані в аналізі.

Не використовувати гемолітичні, іктеричні чи ліпемічні зразки.

Увага: зразки, які містять азид натрію не повинні використовуватись в аналізі.

5.1 Забір зразків

Сироватка:

Проведіть забір крові венепункцією (напр. Sarstedt Monovette для сироватки); дозвольте крові згорнутись і відділіть сироватку, центрифугуючи при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання крові. Пацієнтам, які проходять терапію антикоагулянтами, може знадобитися більше часу для згортання крові.

Плазма:

Цільну кров необхідно зібрати в центрифужні пробірки, які містять антикоагулянти (Наприклад, Sarstedt Monovette – з відповідно підготовленою плазмою) і центрифугувати негайно після забору.

5.2 Підготовка та зберігання зразків

Зразки повинні бути закриті і зберігатись при 2-8 °С до 5 днів перед дослідженням.

Якщо плазма ЕДТА зберігається при 2-8 °С, її необхідно проаналізувати впродовж 48 год.

Для довшого зберігання зразки повинні бути заморожені до -20 °С. Після відтавання зразки необхідно кілька разів перевернути перед дослідженням.

5.3 Розведення зразків

Якщо при початковому аналізі зразок сироватки показує значення вище за найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені 0 Стандартом і проаналізовані повторно.

Для вирахування концентрацій необхідно брати до уваги коефіцієнт розведення.

Приклад:

Розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл 0 Стандарту (ретельно змішайте)

Розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл 0 Стандарту (ретельно змішайте).

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Доведіть всі реагенти та зразки до кімнатної температури перед початком дослідження. Всі реагенти змішуйте без утворення піни.
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для піпеток перед кожним використанням, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція залежить від температури і часу інкубації. Тому, перед початком дослідження необхідно прослідкувати, щоб все було готово: ковпачки зняті, реагенти приготовлені, лунки позначені і таке інше. Це дозволить проводити всі кроки за однакові інтервали часу.
- Як правило, ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі інкубації.

6.2 Процедура аналізу

Кожна процедура повинна включати калібрувальну криву.

Всі стандарти, зразки і контролю повинні досліджуватись в дублікаті. Всі стандарти, зразки та контролю повинні досліджуватись паралельно, щоб умови дослідження були однаковими.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок у штативі.
2. Додайте по **10 мкл** кожного **Стандарту/Контролю/Зразку** у відповідні лунки кожен раз з новою насадкою.
3. Додайте по **100 мкл Робочого Буферу** в кожну лунку. Ретельно перемішуйте впродовж 10 сек. На цьому етапі важливо провести повне змішування.
4. Інкубуйте **30 хв.** при кімнатній температурі.
5. Вилийте різко вміст лунок. Промийте лунки 3 рази розведеним Промивним Розчином (400 мкл). Переверніть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки води.
Важливе зауваження: Чутливість і точність цього аналізу залежить від правильності проведення процедури промивання!
6. Внесіть по **100 мкл** розведеного **Ферментного Кон'югату** (див. Підготовка реагентів) в кожну лунку.
7. Інкубуйте **30 хв.** при кімнатній температурі.
8. Вилийте різко вміст лунок. Промийте лунки 3 рази розведеним Промивним Розчином (400 мкл на лунку). Переверніть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки води.
9. Додайте **100 мкл Розчину Субстрату** в кожну лунку.
10. Інкубуйте **15 хв.** при кімнатній температурі.
11. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **50 мкл Стоп-Розчину** в кожну лунку.
12. Визначте абсорбцію (ОЩ) кожної лунок при **450±10** нм за допомогою мікротитрового планшетного зчитувача. Рекомендується проводити зчитування лунок **впродовж 10 хвилин** після додавання **Стоп-Розчину**.

6.3 Розрахунок результатів

1. Визначте значення середньої абсорбції для кожного набору стандартів, зразків і контролів.
2. Побудуйте стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію для кожного стандарту на осі (Y), а концентрації – на осі (X).
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: результати у інструкціях розраховані автоматично з використанням 4 Parameter curve fit. (4 Parameter Rodbard або 4 Parameter Marquardt є очікуваними методами). Інші функції зменшення даних можуть дати дещо різні результати.
5. Концентрація зразків може зчитуватись зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, чим концентрація найвищого стандарту необхідно розбавити або вважати як > 30 мкг/мл. При вирахуванні концентрації цей фактор розбавлення необхідно враховувати.

6.3.1 Приклад типової калібрувальної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації і не можуть використовуватися замість генерації даних під час аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0 (0 мкг/мл)	0.18
Стандарт 1 (1 мкг/мл)	0.38
Стандарт 2 (2.5 мкг/мл)	0.56
Стандарт 3 (5 мкг/мл)	0.83
Стандарт 4 (15 мкг/мл)	1.44
Стандарт 5 (30 мкг/мл)	1.80

7. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні нормальні і патологічні значення.

7.1 Вагітні жінки – 1-ий триместр

238 зразків вагітних жінок на першому триместрі були виміряні за допомогою даного набору. Рівняння регресії були розраховані з використанням лінійного багатовимірного регресійного аналізу.

Значення були перевірені порівняно з розподілом Гауса.

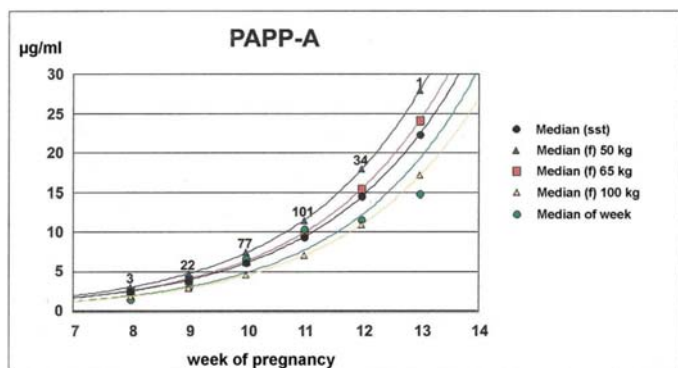
Приймаючи до уваги вагу тіла і день вагітності, результати показані в наступному рівнянні регресії:

$$\text{Медіана (f) PAPP-A} = \text{EXP} (-2.12268 + 0.06324 * \text{день вагітності} - 0.00979 * \text{вага тіла})$$

Якщо значення тих самих 238 вагітних жінок порівнювались тільки з днем вагітності (вага тіла не приймається до уваги), отримали наступне рівняння регресії:

$$\text{Медіана (sst) PAPP-A} = \text{EXP} (-2.705444 + 0.0618725 * \text{день вагітності})$$

На діаграмі (див. Оригінал інструкції) і в таблиці (табл. 1) була вчислена функція медіани вагітних жінок 8-13 тижня для трьох значень ваги тіла (50, 65 (середня вага тіла) і 100 кг). Для порівняння медіани також були визначені вручну (медіана тижня) і використовуючи рівняння регресії залежності від ваги (медіана sst).



Completed week of gestation	day of gestation	Median(sst) [μg/mL] weight independent	Median (f) [μg/mL] weight 50 kg	Median (f) [μg/mL] weight 65 kg	Median (f) [μg/mL] weight 100 kg	Median of week [μg/mL]
8	59	2.57	3.06	2.6	1.88	1.5
9	66	3.97	4.77	4.1	2.92	3.0
10	73	6.12	7.42	6.4	4.55	6.7
11	80	9.43	11.55	10.0	7.08	10.5
12	87	14.55	17.99	15.5	11.03	11.6
13	94	22.43	28.00	24.2	17.17	14.9

Популяція і лабораторна різниця можуть привести до незначних диференціацій медіани. Кожна лабораторія таким чином повинна визначити і подальше обновлювати власні медіани їх пацієнтів. Рівняння регресії і дані таблиці можуть використовуватися як рекомендовані. Обчислення медіани і/або функції регресії для ви числення медіан власних пацієнтів повинно проводитися з використанням програмного забезпечення. Медіани визначені для DRG PAPP-A ELISA не можуть використовуватися для аналізу інших виробників. Медіани, визначені для PAPP-A аналізу інших виробників не можуть використовуватися для DRG PAPP-A ELISA.

7.1.1 Використання для вивчення синдрому Дауна

Через ризик обчислення пренатального вивчення PAPP-A концентрації подаються як MOM (множина медіан, MOM= Виміряна концентрація (PAPP-A) / Медіана PAPP-A).

При синдромі Дауна медіана MOM для PAPP-A збільшується під час першого триместру і не нормалізується потім до нормального рівня під час другого триместру (посилання 6, деталі дивитися у таблиці). Таким

чином, PAPP-A потрібно визначити в першому триместрі вагітності (повні тижні 10-13).

Тижень вагітності	10	11	12	13	14-20
Медіана MOM при синдромі Дауна	0.34	0.42	0.50	0.58	1.11

Для розрахунку ризику трисомії 21 не тільки PAPP-A, але й інші параметри, такі як β-ХГЧ вільний і NT для 1-го триместру і/або АФП і ХГЧ для 2-го триместру повинні бути визначені.

Використання цих параметрів для обчислення ризику трисомії 21 потребує спеціального ПЗ. Відповідно до IVD Директиви (98/79/ЕС), як ПЗ так і набори для додаткових аналітів повинні підходити для вивчення трисомії 21 і CE-сертифіковані відповідними органами, позначені ідентифікаційним номером реєстрації з CE-маркуванням ПЗ і наборів. ПЗ повинно давати можливість обчислення медіан власних вимірювань пацієнтів.

Наполегливо рекомендується приймати до уваги додаткові фактори, такі як вік жінки, вагу, етнічну групу і паління сигарет. Недооцінювання терміну вагітності може привести до помилково завищених результатів (помилково позитивних). Для зменшення ризику цієї помилки важливо визначити термін вагітності максимально точно. Визначення терміну вагітності від останнього менструального циклу знижує високий ризик варіації. Сонографічне визначення CRL, або VIP рекомендується для належного визначення терміну вагітності.

Вимірювання PAPP-A при пренатальному обслідуванні визначає тільки ризик трисомії 21.

Для доказів трисомії 21 генетичне визначення також є необхідним.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Добра лабораторна практика вимагає використовувати контролю і калібрувальною кривою. Статистично значущу кількість контролів слід оцінювати для встановлення середніх значень і допустимих діапазонів для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних правил. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролю на нормальному та патологічному рівнях.

Контроль та відповідні результати QC-лабораторії вказані в сертифікаті QC, доданому до набору. Значення і діапазони, вказані у паспорті QC, завжди посилаються на поточний лот наборів і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні вважатися недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої для піпетування та синхронізації; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, способи аспірації та промивання.

Після перевірки вищезазначених пунктів, не виявивши жодної помилки, зверніться безпосередньо до дистриб'ютора або DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться між 0.133-30 мкг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Антитіло, що використовується в DRG PAPP-A ELISA є специфічним до людського PAPP-A. Немає перехресної реактивності до інших типів.

Не спостерігається реакція для нормальної людської плазми.

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість визначена як середнє за мінусом 2 стандартних відхилень (20 реплік) аналізу Стандарту 0 і склала 0,133 мкг/мл.

Функціональна чутливість, оцінена відповідно до CLSI EP17-A, визначається як концентрація PAPP-A, яка приблизно дорівнює CV від 20%, і становить <0,31 мкг / мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 Варіативність в аналізі

Зразок	К-сть	Середнє, мкг/мл	КВ, %
1	20	1.12	2.89
2	20	10.17	2.81

9.4.2 Варіативність між аналізами

Сироватка	К-сть	Середнє, мкг/мл	КВ, %
1	12	1.18	7.18
2	12	10.94	5.72

9.5 Відновлення

Зразок	Введена конц., мкг/мл	Виміряна концентрація, мкг/мл	Очікувана концентрація мкг/мл	Відновлення %
1	—	19.89	19.89	100
	1.25	10.94	11.20	97.7
	2.50	12.00	12.45	96.4
	7.50	17.66	17.45	101.2
	15.00	24.78	24.95	99.3
2	—	2.17	19.89	100
	1.25	2.44	2.34	104.3
	2.50	3.44	3.59	96.0
	7.50	9.00	8.59	104.8
	15.00	15.77	16.09	98.1

9.6 Лінійність

Зразок	Розведення	Виміряна концентрація, нг/мл	Відновлення %
1	нерозвед.	20.90	100
	1:2	10.30	98.5
	1:4	5.39	103.1
	1:8	2.61	100.0
	1:16	1.25	95.8
2	нерозвед.	11.83	—
	1:2	5.80	98.1
	1:4	2.82	95.3
	1:8	1.45	98.1
	1:16	0.73	98.8

10. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані коли процедура дослідження проводитиметься з повним розумінням цієї інструкції, з дотриманням вимог професійної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або зміна цього дослідження може вплинути на результати.

10.1 Інферуючі речовини

Не впливають на результати гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) і тригліцериди (до 30 мг/мл).

10.2 Вплив лікарських засобів

На сьогодні не відомо жодних речовин (лікарських засобів), що впливають на вимірювання PAPP-A в зразку.

10.3 «Хук-ефект» високої дози

Не спостерігалось хук-ефекту в цьому дослідженні до 300 мкг/мл PAPP-A.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Дослідження необхідно проводити точно у відповідності з інструкцією виробника. Також користувачу необхідно слідувати правилам техніки безпеки, національним стандартам. Особливо це стосується використання контрольних реагентів.

Результати дослідження вважаються достовірними, якщо контролю знаходяться вказаних межах і якщо інші параметри дослідження також відповідають характеристикам процедури.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки не повинні базуватись на результатах одного дослідження і повинні враховувати всю клінічну картину пацієнта. Тільки якщо лабораторні дані повністю збігаються з клінічною картиною, можна встановлювати терапевтичні висновки для пацієнта.

11.3 Відповідальність

Будь-які зміни дослідження чи зміна компонентів різних лотів може негативно відобразитись на результатах дослідження. Такі зміни та модифікації не можуть бути приводом для заміни набору.

Будь-які пошкодження набору при транспортуванні не відносяться до відповідальності виробника.



ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

