

НАБІР РЕАГЕНТІВ

БЕТА ХГЛ ВІЛЬНИЙ ELISA

Free β -HCG

Каталог. №: EIA-4718

Дата випуску інструкції: 08-2016
Версія 11.0



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

1. ВСТУП

1.1 Призначення

Цей набір є імуноферментним аналізом для кількісного діагностичного визначення *in vitro* вільної β -субодиниці хоріонічного гонадотропіну в сироватці людини (вільного β -ХГЛ).

1.2 Короткий опис і пояснення

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це глікопротеїновий гормон, зазвичай виділяється плацентою під час вагітності.

Гормон присутній в крові і сечі приблизно з 7 по 13 день після запліднення яйцеклітини.

Структурно незаймані молекули ХГЛ складаються з двох нековалентно зв'язаних поліпептидних субодиниць - альфа- і бета- ланцюжків. Вимірювання вихідного ХГЛ і альфа-субодиниці ХГЛ дають подібні результати в крові і сечі, але результат бета-субодиниці відрізняється.

Вимірювання вільного β -ХГЛ в першому триместрі вагітності вважається корисним маркером в допологовому скринінгу на синдром Дауна та інші фетальні анеуплоїдії. Збільшені значення вільного β -ХГЛ в поєднанні з віком матері, вимірювання РАРР-А і ультразвукове визначення прозорості шийної складки (NT) під час вагітності на 11-14 тижні муть виявити до 90% вагітностей з синдромом Дауна.

Даний набір може бути використаний для оцінки ризику розвитку синдрому Дауна (трисомія 21) в першому триместрі вагітності. Для оцінки ризику трисомії 21 і інших фетальних анеуплоїдій вільний β -ХГЛ завжди повинен вимірюватися в поєднанні з іншими аналітами (наприклад, РАРР-А і NT, дивись вище) а також використовуватись спеціальне програмне забезпечення для оцінки ризику трисомії 21. Відповідно до Директиви IVD (98/79/ЕС) як програмне забезпечення так і набори для додаткових аналітів повинні бути придатні для скринінгу трисомії 21 і мають бути CE-сертифіковані уповноваженим органом, із зазначенням ідентифікаційного номера уповноваженого органу на CE-маркування на програмне забезпечення та набори.

2. ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі сандвіча.

Мікротитрові лунки покриті моноклональними [миша] антитілами, спрямованими проти унікального антигенного сайту на молекулі вільного β -ХГЛ. Зразок пацієнта, що містить ендogenous вільний β -ХГЛ інкубують в лунці, покритій ферментним кон'югатом, який являє собою антитіло анти- β -ХГЛ [кролик], кон'юговане з пероксидазою хрому. Після інкубації незв'язаний кон'югат вимивається.

Кількість пов'язаної пероксидази пропорційна концентрації вільного β -ХГЛ в зразку.

Після додавання розчину субстрату, інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації вільного β -ХГЛ в зразку пацієнта.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Набір призначений тільки для *in vitro* діагностики. Тільки для професійного використання.
- Всі реагенти цього набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані і показали негативний результат на HIV I/II, HBsAg та HCV за методами схваленими FDA. Однак, не існує методів, що гарантують повну відсутність цих речовин. Тому, всі продукти людської крові, включаючи зразки сироватки, повинні вважатися потенційно небезпечними.
- Перед початком дослідження прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції, прикладену до набору. Переконайтеся, що вам все зрозуміло.
- Мікротитровий планшет складається зі смужок, які відриваються. Невикористані лунки повинні зберігатися при 2-8 °C в пакеті з фольги і використовуватися з рамкою, що надається.

- Піпетування зразків та реагентів повинне здійснюватися якомога швидше і з однаковими часовими інтервалами. Впевніться, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої готові перед початком аналізу.
- Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо стосується субстрату. Використовуючи резервуар для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може призвести до забарвлення розчину.
- Змішуйте вміст лунок ретельно, щоб забезпечити хороші результати випробувань. Не використовуйте повторно мікропланшет.
- Не дозволяйте лункам висохнути; додавайте реагенти негайно після завершення стадії ополіскування.
- Дозволити реагентам нагрітися до кімнатної температури (21-26 °C) перед початком випробування. Температура буде впливати на показання оптичної щільності аналізу. Проте, значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
- Ніколи не піпетувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків зі шкірою і слизовими оболонками.
- Не палити, не їсти, не пити і не застосовувати косметику в тих місцях, де обробляються зразки або реагенти набору.
- Одягати одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів чи зразків може давати помилкові результати.
- Роботи зі зразками та реагентами повинні здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними правилами біологічної безпеки.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань будуть отримані тільки при використанні каліброваних піпеток і зчитувачів мікропланшета.
- Уникайте контакту зі стоп розчином - 0.2 моль/л H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри або опіки. При контакті промити великою кількістю води.
- Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не змінювати місцями лунки різних пластин навіть одного і того ж лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і зв'язуючі характеристики пластин можуть давати дещо інші результати.
- Хімікати і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи.
- Розчин субстрату ТМБ має подразнюючий ефект на шкіру та слизові. У разі контакту, промийте очі з великим об'ємом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. У разі вдихання реагентів, виведіть людини на свіже повітря.
- Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в набір, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки.
- Паспорти безпеки для даного продукту надаються за запитом безпосередньо від DRG.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, що постачаються в наборі

- Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (подільні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антитілом анти- β -ХГЛ (моноклональне).
- Стандарт (Стандарт 0-5)**, 6 флаконів (ліофілізовані), 1.0 мл; Концентрації: 0 – 10.0 – 25.0 – 50.0 – 100.0 – 200.0 нг/мл; Концентрації стандартів відповідають референтному Реагенту Хоріонічного Гонадотропіну, β -субодиниця (очищена) (NIBSC код ВООЗ: 99/650)
Конверсія: 1 ММО = 1 нг
Див. «Приготування реагентів».
Містить нертутий консервант.
- Контроль (Низький і Високий)**, 2 флакони (ліофілізовані), 1.0 мл, Див. розділ "Приготування реагентів"
Для отримання контрольних значень і діапазонів, будь ласка, зверніться до етикетки флакона або даних QC.
Містить нертутий консервант.
- Нульовий Буфер**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Містить нертутий консервант.
- Ферментний Кон'югат**, 1 флакон, 18 мл, готовий до використання, Антитіла анти β -ХГЛ, кон'юговані з пероксидазою хрому.
- Розчин Субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМБ).
- Стоп-Розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 М H₂SO₄, Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри і опіки.
- Промивний Розчин**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрований); Див. розділ «Приготування реагентів».

Примітка: Додатковий *Нульовий Буфер* для розведення зразка доступний за запитом.

4.2 Необхідні, але не надані матеріали

- Мікротитровий планшетний відкалібрований рідер (450 +/- 10 нм).
- Відкалібровані мікропіпетки різного об'єму.
- Інкубатор, який підходить для інкубації при 37 °С.
- Промокальний папір.
- Деіонізована або дистильована вода.
- Таймер (60 хв.).
- Напівлогарифмічний 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 повинні зберігатись при 2-8 °С. Мікролунки повинні зберігатись при 2-8 °С. Після відкриття мішечка із фольги треба знову його герметично закрити.

Відкритий набір стабільний протягом 2 місяців при зберіганні, як вказано вище.

4.4 Підготовка реагентів

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

Стандарти

Розвести ліофілізований вміст флаконів стандартів з 1.0 мл дистильованої води і залишити мінімум на 10 хв. Перед використанням кілька разів перемішати.

Зауваження: Розведені стандарти стабільні до 30 днів при 2-8°C. Для більш тривалого зберігання заморозити при -20 °С.

Контролі

Розвести ліофілізований вміст флаконів стандартів з 1.0 мл дистильованої води і залишити мінімум на 10 хв. Перед використанням кілька разів перемішати.

Зауваження: Розведені контролі стабільні до 30 днів при 2-8°C. Для більш тривалого зберігання заморозити при -20 °С.

Промивний Розчин

Додати деіонізованої води до 40х концентрату Промивного Розчину. Розвести 30 мл концентрованого Промивного Розчину з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. Розведений Промивний Розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.4 Знищення набору

Знищення набору повинно проводитись відповідно до вимог техніки безпеки. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Листі Даних Безпеки.

4.5 Пошкодження набору

При пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Окремі пошкоджені компоненти не слід використовувати. Вони повинні бути збережені до прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до приписів компетентних служб.

5. ЗРАЗКИ

Сироватка або ЕДТА плазма можуть використовуватись в даному аналізі. Не слід використовувати гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки. **Зверніть увагу:** Зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватись в аналізі.

5.1 Забір Зразка

Сироватка:

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

ЕДТА плазма:

Цільна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять ЕДТА в якості антикоагулянту (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) і центрифугована відразу після забору.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки закриті кришками і зберігати до 24 годин при 2-8 °С перед аналізом. Зразки, які зберігаються протягом більш тривалого часу, мають бути заморожені тільки один раз при температурі -20 °С перед аналізом. Відталі зразки повинні бути кілька разів перевернуті перед аналізом.

5.3 Розведення зразків

Якщо в початковому аналізі зразок містить більше ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені з *Нульовим Буфером* і аналізовані повторно, як описано в Процедурі Аналізу.

Для обчислення концентрації цей фактор розбавлення необхідно враховувати.

Приклад:

- розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл *Нульового Буфера* (ретельно перемішати)
- розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл *Нульового Буфера* (ретельно перемішати).

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Доведіть всі реагенти, зразки та контролі до кімнатної температури перед початком дослідження!
- Після початку дослідження всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові насадки для піпеток перед кожним використанням.
- 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.
- За загальним правилом ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі інкубації.

6.2 Процедура аналізу

Кожна процедура повинна включати калібрувальну криву.

1. Закріпити потрібну кількість лунок.
2. Внести по **50 мкл** кожного **Стандарту, Контролю і зразка, використовуючи нові наконечники**, у відповідні лунки.
3. Внести **100 мкл Нульового Буфера** в кожну лунку. Ретельно перемішати протягом 30 секунд.
4. Інкубувати при 37 °С **30 хвилин**.
5. Різько витрусити вміст лунок. Промити лунки **5 разів** розведеним Розчином для Промивання (400 мкл на лунку). Різько постукайте планшетом над промокальним папером, щоб видалити залишки вологи. **Важливе зауваження:** Чутливість і точність аналізу залежать від правильного виконання процедури промивання!
6. Додайте в кожну лунку по **150 мкл Ферментного Кон'югату**.
7. Інкубувати при 37 °С **30 хвилин**.
8. Різько витрусити вміст лунок. Промити лунки **5 разів** розведеним Розчином для Промивання (400 мкл на лунку). Різько постукайте планшетом над промокальним папером, щоб видалити залишки вологи.
9. Додайте в кожну лунку по **100 мкл Розчину Субстрату**.
10. Інкубуйте **20 хвилин** при кімнатній температурі.
11. Зупиніть ферментативну реакцію шляхом додавання **100 мкл Стоп Реагенту** в кожну лунку. Важливо переконатися в тому, що синій колір повністю перетворюється в жовтий.
12. Виміряйте оптичну щільність кожної лунки при **450±10 нм протягом 15 хвилин** після додавання *Стоп Розчину*.

6.3 Розрахунок результатів

1. Обчисліть середню абсорбцію для кожного стандарту, контролю і зразків.
2. Побудуйте стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію отриману для кожного стандарту, проти його концентрації при значенні абсорбції на осі У і концентрації на осі Х.
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: Результати були визначені автоматично з використанням 4 PL (4-параметрової логістичної) кривої. Інші функції обробки даних можуть дати трохи інший результат.
5. Концентрація зразків може зчитуватись безпосередньо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж концентрація найвищого стандарту, необхідно розбавити. При обчисленні концентрації необхідно враховувати цей коефіцієнт розведення.

6.3.1 Приклад типової калібрувальної кривої

Ці дані наведені тільки в якості ілюстрації і не повинні використовуватись

замість отриманих під час аналізу даних.
Типовий приклад стандартної кривої:

Стандарт	нг/мл	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0	0	0.02
Стандарт 1	10	0.22
Стандарт 2	25	0.46
Стандарт 3	50	0.81
Стандарт 4	100	1.28
Стандарт 5	200	1.97

7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Наполегливо рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власні нормальні і патологічні значення. Поодинокі результати не повинні служити єдиною підставою для будь-яких терапевтичних висновків. Результати повинні бути враховані з іншими клінічними обстеженнями та діагностичними аналізами.

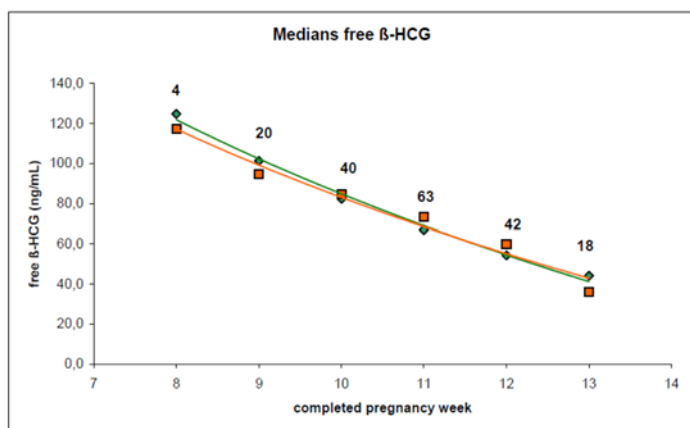
ПРИМІТКА: всі значення/медіани в даному розділі були отримані для сироватки.

7.1 Рівні субодиноці вільного β-ХГЧ при нормальній вагітності

187 зразків від вагітних жінок 1^{го} триместру були перевірені за допомогою набору реагентів від DRG бета-ХГЛ вільний, ELISA. Було визначено наступне рівняння регресії:

$$\text{Медіана вільного бета-ХГЛ} = \text{EXP}(6.579 - 0.0297 * \text{день гестації}).$$

На наступній діаграмі і в таблиці медіани **по завершених тижнях вагітності** від 8 до 13 були розраховані. Для порівняння медіани були також визначені вручну (Медіана тижня).



Тижень вагітності	День гестації	Медіана з рівняння регресії (нг/мл)	Медіана тижня (нг/мл)
8	59	124.8	117.4
9	66	101.4	94.6
10	73	82.3	84.6
11	80	66.9	73.4
12	87	54.3	60.1
13	94	44.1	36.0

Населення і лабораторні відмінності можуть привести до дещо різних медіан. Таким чином, кожна лабораторія повинна визначити і постійно оновлювати свої власні медіани від своїх власних пацієнтів. Рівняння регресії і значення в таблиці повинні використовуватися тільки в якості орієнтира. Розрахунок медіани і/або функції регресії для обчислення медіани з власних баз даних пацієнтів слід проводити з розрахунком ризику трисомії 21 за допомогою ПЗ. Медіани, визначені для даного набору, не можуть бути використані з аналізами від інших виробників. Медіани, визначені для набору вільного β-ХГЛ від інших виробників, не можуть бути використані з даним набором.

7.1.1 Використання для скринінгу синдрому Дауна

Для розрахунку ризику в пренатальному скринінгу концентрації вільного β-ХГЛ вказані, як MOM (безліч медіан, MOM = виміряна концентрація (вільний β-ХГЛ)/Медіана вільного β-ХГЛ).

При вагітностях з синдромом Дауна медіана MOM вільного β-ХГЛ збільшується протягом першого і другого триместру (посилання 16, докладніше див. Таблицю).

Повний тиждень вагітності	10	11	12	13	14-20
Медіана MOM у вагітних із синдромом Дауна	1.62	1.94	2.19	2.48	2.66

Дані з посилання 16

7.2 Рівні ХГЛ і вільних субодиноці при гестаційній хоріокарциномі

Рівні вільного α- і вільного β-ХГЛ вимірювалися у 5 пацієнтів з невеликою гестаційною хоріокарциномою. Концентрації в сироватці вказані в наступній таблиці.

Номер пацієнта	ХГЛ (нг/мл)	Вільний альфа-ХГЛ (нг/мл)	Вільний бета-ХГЛ (нг/мл)
1	210.000	112	8.000
2	22.195	20	1.300
3	6.840	1	232
4	36.000	44	3.900
5	4.200	2	350

Рівні вільного β-ХГЛ були низькими, від 1 до 112 нг/мл, тоді як рівні ХГЛ були в діапазоні 4.200 – 210.000 нг/мл (1 нг ~ 15 мМО). Навпаки, концентрації вільного β-ХГЛ були значно підвищені при хоріокарциномі.

7.3 Ектопічна секреція ХГЛ і вільних субодиноці нетрофобластичними пухлинами

У таблиці нижче наведені результати досліджень пацієнтів з різними пухлинами, з доброякісними пухлинами та здорових пацієнтів.

Тип пухлини	К-сть зразків	ХГЛ (нг/мл)	α-ХГЛ (нг/мл)	β-ХГЛ (нг/мл)
Шийка матки	20	0	1 (1.6) ³	1 (0.65)
Тіло матки	20	0	0	0
Шлунку	20	0	0	1 (1.5)
Підшлункової залози	20	0	1 (16.0)	2 (0.8, 3.1)
Товстої кишки	20	0	0	0
Легені	20	0	1 (90.0)	1 (0.7)
Яєчників	20	0	1 (1.8)	0
Простати	20	0	1 (1.6)	0
Інші пухлини травного тракту	18	0	0	0
Загальний (%)	178	0	5 [3]	5 [3]
Контроль доброякісних захворювань	61	0	1 (1.6)	0
Контроль здорових	50	0	0	0
Загальний (%)	111	0	1 [1]	0

*Число в круглих дужках представляє собою виміряне значення в нг/мл. Значення cut-off для позитивних результатів становлять 1.5 нг/мл для ХГЛ і α-ХГЛ і 0.4 нг/мл для β-ХГЛ.

При порівнянні з контрольними значеннями здорових пацієнтів, всі пацієнти з нетрофобластичним раком мали рівень ХГЛ всередині діапазону нормальних значень (~ 0.9 нг/мл). Концентрації вільних субодиноці були підвищені у 10 з 178 пацієнтів. Варто відмітити, що рівні α-ХГЛ у двох пацієнтів (пухлини підшлункової залози і легенів) були відносно високими (16 і 90 нг/мл, відповідно), в той час як максимальна концентрація вільного β-ХГЛ склала 3.1 нг/мл (пухлина підшлункової залози).

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні зразки згідно з місцевими вимогами. Використання контрольних зразків рекомендується для підтвердження достовірності результатів кожен день. Використовуйте контрольні здорових і патологічних рівнів.

Також рекомендується запозичувати інформацію з національних або міжнародних програм Підтвердження якості, для того щоб бути впевненим в точності результатів.

Якщо результати аналізу поза прийнятими рівнями контрольних матеріалів, їх потрібно вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступне: обладнання для внесення і установки часу; фотометр; дати закінчення терміну придатності реагентів, умови зберігання і інкубації; методи аспірації і промивання.

Після перевірки вище зазначеного та у разі, якщо помилка була виявлена, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором або виробником.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу знаходиться в межах 0.2-200 нг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Протестований гормон	Концентрація	Утворена інтенсивність кольору еквівалентна до бета-ХГЛ вільного у сироватці
ТСГ	25 мкМО/мл	<0.3 нг/мл
ФСГ	100 мМО/мл	<0.2 нг/мл
Пролактин	100 мМО/мл	<0.5 нг/мл
ЛГ	200 мМО/мл	<1 нг/мл

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість складала 0.2 нг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ (%)
1	10	4.49	6.78
2	10	27.75	6.60
3	10	107.6	5.83

9.4.2 Між аналізами

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ (%)
1	9	14.94	8.00
2	9	26.34	8.03
3	9	100.94	6.73

9.5 Відновлення

Відновлення набору було визначено шляхом додавання зростаючих порцій аналіту до двох різних зразків сироватки, що містять різні кількості ендogenous аналіту. Кожен зразок (ненасичений і насичений) випробовувався і були розраховані концентрації аналітів і зразків з калібрувальної кривої. Відсоток відновлень був визначений шляхом порівняння очікуваних і вимірних значень зразків.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	
Концентрація [нг/мл]	25.73	97.12	99.88	
Середнє відновлення [%]	101.8	90.5	99.88	
Діапазон відновлення [%]	від	98.4	86.2	93.7
	до	109.4	94.9	99.4

9.6 Лінійність

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	
Концентрація [нг/мл]	28.30	79.27	185.14	
Середнє відновлення [%]	102.5	105.7	104.9	
Діапазон відновлення [%]	від	99.3	103.4	92.9
	до	109.3	109.1	113.0

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або зміна цієї процедури може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.125 мг/мл) і тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

10.2 Вплив лікарських засобів

На сьогоднішній день невідомі речовини, які впливають на вимірювання вільного β -ХГЛ в зразку.

10.3 «Хук-ефект» високої дози

В даному аналізі «хук-ефект» не спостерігався до 19800 нг/мл вільного β -ХГЛ.

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. Важливо завжди включати в рамках процедури випробування достатню кількість контролів для оцінки правильності та точності тесту.

Результати дослідження вважаються достовірними, якщо контролі знаходяться в указаних 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 21/170 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

