

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕСТОСТЕРОНУ МЕТОДОМ ІХЛА

## Testosterone Test System

Кат. №: 3775-300В

Дата випуску інструкції: 24-05-2019  
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 загального тестостерону в сироватці чи плазмі людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, хемілюмінесцентного.

### 2.0 ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Тестостерон (17β-гідрокси-4-андростен-3-он), стероїд C<sub>19</sub>, є найпотужнішим андрогеном, що виділяється природним шляхом.<sup>1</sup> У нормальних чоловіків після статевого дозрівання тестостерон секретується в основному яєчками і лише невелика кількість виділяється периферичним перетворенням 4-андростен-3,17-діону (ASD).<sup>2</sup> Було підраховано, що у дорослих жінок понад 50% сироваткового тестостерону походить від периферичного перетворення ASD, що виділяється наднирковими залозами та яєчниками, а решта - безпосередньо секреція тестостерону цими залозами.

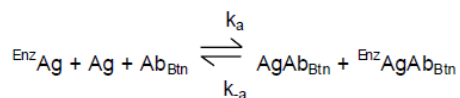
У чоловіків тестостерон в основному синтезується в інтерстиціальних клітинах Лейдига та яєчках і регулюється гормоном, що стимулює інтерстиціальні клітини (ICSH), або лютеїнізуючим гормоном (ЛГ) передньої доли гіпофіза (жіночий еквівалент ICSH).<sup>3</sup> Тестостерон відповідає за розвиток вторинних статевих ознак, таких як додаткові статеві органи, передміхурова залоза, сім'яні бульбашки та ріст волосся на обличчі, лобку та пахових западинах. Вимірювання тестостерону було дуже корисним для оцінки гіпогонадальних станів. Підвищення рівня тестостерону у чоловіків може бути виявлено при повній резистентності до андрогенів (тестикулярна фемінізація). Поширені причини зниження рівня тестостерону у чоловіків включають: гіпогонадізм, орхідектомію, терапію естрогенами, синдром Клайнфельтера, гіпопітуїтаризм і цироз печінки.<sup>2,4</sup>

У жінок рівень тестостерону зазвичай значно нижчий, ніж у здорових чоловіків. Тестостерон у жінок надходить із трьох джерел. Він виділяється в невеликих кількостях як наднирковими залозами, так і яєчниками, і у здорових жінок 50-60% добової продукції тестостерону виникає в результаті периферичного метаболізму прогормону, головним чином андростендіону. Поширені причини підвищення рівня тестостерону в сироватці крові у жінок включають полікістоз яєчників (синдром Штейна-Левенталя), пухлини яєчників, пухлини надниркових залоз і гіперплазію надниркових залоз. Вірилізація у жінок пов'язана з прийомом андрогенів і ендегенним надлишковим виробленням тестостерону. Здається, існує кореляція між рівнями тестостерону в сироватці крові та ступенем вірилізації у жінок, хоча приблизно 25% жінок з різним ступенем вірилізму мають рівні тестостерону в сироватці крові, які знаходяться в межах жіночого контрольного діапазону.

### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

#### Конкурентний ферментний імуноаналіз (ТИП 7):

Основні реагенти, необхідні для хемілюмінесцентного імуноаналізу, включають антитіло, кон'югат фермент-антиген і нативний антиген. Після змішування біотинильованого антитіла, кон'югату трейсер-антиген і сироватки, що містить нативний антиген, виникає реакція конкуренції між нативним антигеном і кон'югатом фермент-антиген за обмежену кількість сайтів зв'язування антитіла. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



Ab<sub>BtN</sub> = Біотинильоване антитіло (постійна кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

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

AgAb<sub>BtN</sub> = Комплекс антиген-антитіло

EnzAgAb<sub>BtN</sub> = Кон'югат фермент-антиген-антитіло

k<sub>a</sub> = Константа швидкості асоціації

k<sub>-a</sub> = Константа швидкості дисоціації

K = k<sub>a</sub>/k<sub>-a</sub> = Константа рівноваги

Відбувається одночасна реакція між біотином, зв'язаним з антитілом, і стрептавідином, іммобілізованим в мікролунці. Це впливає на відділення зв'язаної фракції антитіла після декантації або аспірації.

AgAb<sub>BtN</sub> + EnzAgAb<sub>BtN</sub> + Стрптавідин<sub>C.W.</sub> → Іммобілізований комплекс

Стрптавідин<sub>C.W.</sub> = Стрптавідин, іммобілізований в лунці

Іммобілізований комплекс = Сендвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею

Активність трейсера у фракції зв'язаного антитіла обернено пропорційна концентрації нативного антигену. Використовуючи кілька різних калібраторів сироватки з відомою концентрацією антигена, можна згенерувати криву доза-відповідь, за якою можна визначити концентрацію невідомого антигена.

### 4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

#### A. Калібратори Тестостерону - 1 мл (мл)/флакон - позначки A-G

Сім флаконів референсного калібратора для Тестостерону з концентраціями 0 (A), 0.1 (B), 0.5 (C), 1.0 (D), 2.5 (E), 5.0 (F) та 12.0 (G) нг/мл (ng/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант. Калібратори можуть бути виражені в молярних концентраціях (нМ/л (nM/L)) множенням на коефіцієнт 3.47. Наприклад: 1 нг/мл (ng/ml) x 3.47 = 3.47 нМ/л (nM/L).

#### B. Реагент Трейсер Тестостерону - 6.0 мл (мл)/флакон - позначка E

Два (2) готові до використання флакони кон'югату Тестостерон (аналог)-пероксидаза хрому (HRP) у білок-стабілізуючій матриці з буфером, червоний барвник, консервант та інгібітори зв'язування білка. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### C. Реагент Біотину Тестостерону - 6.0 мл (мл) - позначка V

Два (2) флакони, що містять кон'югат анти-Тестостерон-біотинильований очищений IgG кролика у буфері, жовтий барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### D. Світлові реакційні лунки - 96 лунок - позначка J

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

#### E. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (мл)/флакон - позначка M

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

#### F. Сигнальний Реагент A - 7.0 мл (мл)/флакон - позначка C<sup>A</sup>

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

#### G. Сигнальний Реагент B - 7.0 мл (мл)/флакон - позначка C<sup>B</sup>

Два (2) флакони, що містять перекис водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

#### H. 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-луноквого мікропланшета.

#### 4.1 Необхідні матеріали [Не постачаються з набором]

1. Дозатор, здатний доставляти об'єми 0.010 мл (мл) (10 мкл (μl)), 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) та 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)), 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) та 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
3. Вошер для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний люмінометр.
5. Пробірки для сигнального реагенту A і B.
6. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
7. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
8. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
9. Таймер.
10. Матеріали контролю якості.

## 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

Усі продукти, що містять сироватку людини, 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., ННН.

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

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка чи плазма за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для збору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід збирати у звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок чи антикоагулянтів (для сироватки) або вакуумну пробірку(-и), що містить ЕДТА чи гепарин. Дайте крові згорнутися для зразків сироватки. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку чи плазму 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 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.020 мл (мл) (20 мкл (μl)) зразка.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контролю на рівнях у низькому, середньому та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю 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 концентрату Промивного розчину до 1000 мл (мл) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

- 2. Робочий розчин Сигнального Реагенту** - Зберігати при 2-8 °C (°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:** Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

## 9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

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

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

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Дозуйте 0.010 мл (мл) (10 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора, контролю або зразка у призначену лунку.
3. Додайте 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) готового до використання реагенту Трейсера Тестостерону в усі лунки.
4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати.
5. Додайте 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) реагенту Біотину Тестостерону в кожну лунку.
6. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати.
7. Накрийте його та інкубуйте 45 хвилин при кімнатній температурі.
8. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
9. 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 кожну лунку, натиснувши на емність (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
10. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) робочого розчину сигнального реагенту в кожну 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

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

**Примітка:** Розведіть зразки, підозрювані на концентрації вище 12 нг/мл (ng/ml), 1:5 і 1:10 калібратором Тестостерону «0» нг/мл (ng/ml) або жіночою сироваткою з відомим низьким значенням Тестостерону.

## 10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації Тестостерону в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU, 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 Тестостерону у нг/мл (ng/ml).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію Тестостерону 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 (65358) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації Тестостерону 0.52 нг/мл (ng/ml).

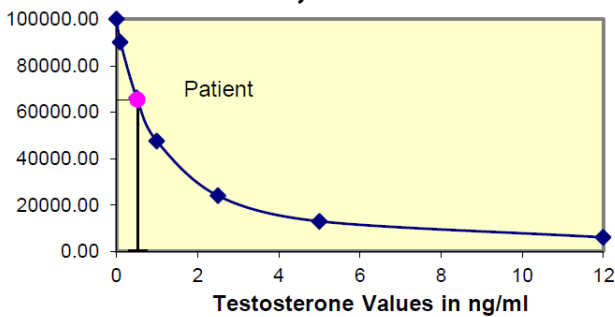
**Примітка:** Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

### Приклад 1

I.D. Зразка	№ лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	101236	100000	0
	B1	98764		
Калібратор В	C1	90042	90061	0.1
	D1	89969		
Калібратор С	E1	66001	66081	0.5
	F1	66162		
Калібратор D	G1	47234	47423	1.0
	H1	47612		
Калібратор E	A2	24273	24009	2.5
	B2	23744		
Калібратор F	C2	12842	12990	5.0
	D2	13139		
Калібратор G	E2	6173	6075	12.0
	F2	5976		
Контроль 1	G2	33154	55374	1.65
	H2	34206		
Зразок 1	A3	66314	65358	0.52
	B3	64403		

\*Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунок 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 А (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.

Рисунок 1



Patient - Пацієнт

Testosterone Values in ng/ml - Значення Тестостерону в нг/мл

### 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 пулів 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 лунці.
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. 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.

9. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
10. Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
11. 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](mailto: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 для тест-системи 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. Якщо тестові набори змінено, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, Monobind не несе відповідальності.
5. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.

### 13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

Відповідно до встановлених референсних інтервалів<sup>5</sup> для «нормальної» дорослої популяції, очікувані діапазони для Тест-системи Тестостерон AccuLite® ІХЛА детально представлені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1

Очікувані значення для Тест-системи Тестостерон ІХЛА (нг/мл)

Хлопці, до пубертатного віку	0.1-3.7
Чоловіки	2.5-10.0
Жінки	0.2-0.95

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 Тестостерон AccuLite® ІХЛА в аналізі та між аналізами визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів пулу 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., %
Низький	20	1.67	.07	4.2
Нормальний	20	4.51	0.20	4.4
Високий	20	9.29	0.56	5.9

ТАБЛИЦЯ 3

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

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	10	1.60	0.13	7.9
Нормальний	10	4.57	0.19	4.2
Високий	10	9.35	0.86	5.1

\*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях протягом 10 днів.

#### 14.2 Чутливість

Тест-система Тестостерон AccuLite® ІХЛА має чутливість 0.371 пг (pg). Це еквівалентно зразку з концентрацію 0.0371 нг/мл (ng/ml). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 нг/мл (ng/ml) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

#### 14.3 Достовірність

Тест-систему Тестостерон AccuLite® ІХЛА порівнювали з комерційно доступним методом мікропланшетного імуноферментного аналізу ІФА. Використовувалися біологічні зразки популяцій з низьким, нормальним і високим рівнем тестостерону. Значення коливалися від 0.4 нг/мл (ng/ml) до 21.9 нг/мл (ng/ml). Загальна кількість таких екземплярів склала 54. Рівняння найменших квадратів регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для цього ІХЛА тестостерону в порівнянні з референсним методом. Отримані дані відображені в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Монобинд (x)	3.35	$y = 1.0156 + 0.134 (x)$	0.985
Референсний (y)	3.17		

Близькість середніх значень вказує лише на незначні відхилення між цим методом та референсним методом. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції вказують на високу узгодженість методів.

#### 14.4 Специфічність

% перехресної реактивності антитіл Тестостерону до обраних речовин оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозою інтерферуючої речовини та дозою Тестостерону, необхідною для витіснення такої ж кількості міченого аналога.

Речовина	Перехресна реактивність
Тестостерон	1.0000
Андростендіон	0.0009
Дигідротестостерон	0.0178
Кортизон	< 0.0001
Кортикостерон	< 0.0001
Кортизол	< 0.0001
Спіролактон	< 0.0001
Прогестерон	< 0.0001
17α-ОН Прогестерон	< 0.0001
ДГЕА сульфат	< 0.0001
Естрадіол	< 0.0001
Естрон	< 0.0001
Естріол	< 0.0001

#### 15.0 ЛІТЕРАТУРА

1. Dorfman, RI and Shipley, RA, ED: Androgens, New York: John Wiley and Sons, 1956.
2. Faiman C and Winter, JSD, Reyes, FI, Clin Obstet Gynaecol, 3, 467 (1976).
3. Sizonenka, PC, Pediatrician, 14, 191 (1987).
4. Lashansky, G, et. al., J Clin Endocrinol Metab, 58, 674 (1991).
5. Tietz, NW, ED: Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, WA Saunders Co, 1995.



MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

#### ВИРОБНИК

МОНОБАЙНД ІНК  
100 Норд Поінт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

