

НАБІР РЕАГЕНТІВ

ТЕСТОСТЕРОН ВІЛЬНИЙ ELISA

Free Testosterone ELISA

Каталог. №: EIA-2924

Дата випуску інструкції: 2021-12-17
Версія 2.0



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

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір реагентів Тестостерон вільний ELISA – це ручний пристрій для діагностики *in vitro* призначений для кількісного визначення вільного тестостерону у людській сироватці або плазмі.

Результати слід використовувати у поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними як допомога при діагностиці та моніторингу порушень за участю чоловічих статевих гормонів (андрогенів).

Тільки для діагностики *in vitro*.

Для професійного лабораторного використання

1.1. КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Тестостерон знаходиться в циркуляції переважно пов'язаний з білками-носіями, найпоширенішим з яких є глобулін, зв'язуючий статеві гормони (SHBG). Тестостерон відіграє ключову роль у розвитку первинних і вторинних статевих ознак у чоловіків і бере участь у виробленні жіночих статевих гормонів.

Лише 1-2% тестостерону в циркуляції не зв'язаний з білками і є біологічно активним – це називається «вільним тестостероном» (FT). Біодоступний тестостерон відноситься до суми FT і тестостерону, зв'язаного з сироватковим альбуміном, оскільки він зв'язаний з низькою спорідненістю та легко може дисоціювати, щоб стати доступним для виконання своєї біологічних функцій.

У чоловіків підвищені рівні тестостерону пов'язані з декількома станами, такими як раннє (передчасне) статеве дозрівання, вроджена гіперплазія надниркових залоз (ВГН), синдром нечутливості до андрогенів (АІС), вживання стероїдів і пухлини яєчок або надниркових залоз. У той час як основні причини зниження рівня тестостерону включають синдром Клайнфельтера, пошкодження яєчок, розлади гіпофіза тощо. У жінок будь-якого віку підвищений рівень тестостерону може бути пов'язаний із різними захворюваннями, що сприяють розвитку вірулізу, включаючи пухлини надниркових залоз і синдром полікістозу яєчників (СПКЯ).

Ці клінічні стани пов'язані з нестачею або надлишком тестостерону в кровообігу (гіпоандрогенія або гіперандрогенія). Діагностика цих розладів передбачає кількісне визначення загального тестостерону (ЗТ) у зв'язку з іншими клінічними та лабораторними даними. Однак клінічні прояви андрогенних розладів часто пов'язані з нормальним рівнем ЗТ. У таких випадках додаткову інформацію можна отримати шляхом оцінки рівня біологічно активного вільного тестостерону (FT). Декілька андрогенних розладів можуть бути спричинені зміною вироблення SHBG, що впливає на рівні FT доступного у сироватці.

Вимірювання FT можна вважати корисним для діагностики кількох станів, включаючи дефіцит андрогенів у чоловіків і надлишок андрогенів у жінок¹. Оцінка рівня вільного тестостерону може виявитися корисною² та може уникнути неправильного діагнозу гіпогонадізму у випадках, коли визначаються низькі концентрації загального тестостерону та підозрюються зміни SHBG.

Існує спостережувана та добре задокументована циркадна варіація рівнів тестостерону у чоловіків, причому концентрація в кровообігу є вищою вранці та знижується протягом дня³. Рівень тестостерону також знижується у старіючих чоловіків (андропауза) і пов'язаний із втратою м'язової та кісткової маси, що призводить до остеопорозу, втрати лібідо та еректильної дисфункції. Депресія та порушення когнітивних функцій⁴.

2 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний набір — це конкурентний ферментний імунометричний аналіз (ІФА), де вільний тестостерон (антиген) у зразку конкурує з антигенним тестостероном, кон'югованим із пероксидазою хрому (HRP), за зв'язування з

обмеженою кількістю антитіл до тестостерону, нанесених на мікропланшет (тверда фаза).

Після інкубації розділення зв'язаного/вільного відбувається простим промиванням твердої фази. Потім фермент HRP у зв'язаній фракції реагує з субстратом (H₂O₂) і субстратом ТМБ, і утворює синє забарвлення, яке змінюється на жовте, коли додається стоп-розчин (H₂SO₄). Інтенсивність кольору обернено пропорційна концентрації вільного тестостерону у зразку.

Концентрація вільного тестостерону у зразку обчислюється через калібрувальну криву.

3 РЕАГЕНТИ, МАТЕРІАЛИ ТА ІНСТРУМЕНТАРІЙ

3.1 Реагенти та матеріали, які постачаються у наборі

1. **Стандарти (Стандарт 0 - 5)** (6 флаконів по 1мл (mL))
2. **Контролі** (Контроль А та Контроль В) (2 флакони по 1 мл (mL))
Концентрація контролю вказана у Сертифікаті аналізу
3. **Ферментний кон'югат** (1 флакон, 15 мл (mL))
Тестостерон кон'югований з пероксидазою хрому (HRP)
4. **Мікродитрові лунки** (1 роздільний мікропланшет)
Антитіло до Тестостерону абсорбоване на мікропланшеті
5. **Розчин субстрату** (1 флакон, 15 мл (mL))
H₂O₂- ТМБ 0.26 г/л (g/L) (уникати попадання на шкіру)
6. **Стоп розчин** (1 флакон, 15 мл (mL))
Містить сірчану кислоту 0.15 М (уникати попадання на шкіру)
7. **Промивний розчин** 10X Конц. (2 флакони по 25 мл (mL))
0.2 М Фосфатний буфер, рН 7.4

3.2 Необхідні матеріали, які не постачаються в наборі

Дистильована вода

3.3 Допоміжні матеріали та інструментарій

Автоматичний дозатор

Прецизійні пристрої для піпетування

Зчитувач мікропланшетів (450 нм (nm), 620-630 нм (nm))

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей набір призначений для *in vitro* використання тільки фахівцями. Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування на людях або тваринах.
- Під час роботи з даними реагентами використовувати відповідне захисне обладнання.
- Дотримуватися Відповідної лабораторної практики (GLP) під час обробки продуктів крові.
- Всі матеріали людського походження, які використані у приготуванні реагентів були протестовані та є негативними на антитіла до ВІЛ 1 і 2, HbsAg та HCV. Жоден метод тестування не може гарантувати повну відсутність HIV, HBV, HCV або інших інфекційних збудників. Тому, з реагентами слід поводитися так, як з потенційно інфекційним матеріалом.
- Деякі реагенти містять у невеликій кількості Proclin 300® в якості консерванту. Уникайте попадання на шкіру або слизові оболонки.
- ТМБ субстрат містить подразник, який може бути шкідливим при вдиханні, поглинанні або всмоктуванні через шкіру. Щоб запобігти травмі, уникайте вдихання, проковтування та попадання на шкіру та в очі.
- Стоп-розчин складається з розведеного розчину сірчаної кислоти. Сірчана кислота отруйна та агресивна, та може бути токсичною при попаданні всередину. Щоб запобігти хімічним опікам, уникайте контакту зі шкірою та очима.
- Уникайте впливу прямого сонячного світла, металів та окисників на реагент ТМБ/H₂O₂. Розчин не заморожувати.
- Клінічне значення визначення вільного тестостерону може бути визнане недійсним, якщо пацієнт лікувався кортизоном або природними чи синтетичними стероїдами.

5 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Будь ласка, чітко дотримуйтеся послідовності кроків піпетування, передбачених у цьому протоколі. Дані про ефективність були отримані за допомогою використання специфічних реагентів, які перелічені у цій інструкції з використання.
- Всі реагенти слід зберігати у холодильнику при температурі 2°C (°C) - 8°C (°C) в оригінальному контейнері. Будь-які винятки чітко вказуються.
- Дозволити всім компонентам набору та зразкам досягнути кімнатної температури (22°C (°C) - 28°C (°C)) та добре перемішати перед використанням.

- Не замінювати компоненти набору з різних лотів. Дивитися термін придатності, який надрукований на етикетках упаковки або на флаконах. Не використовувати компоненти набору у яких закінчився термін придатності.
- Якщо ви використовуєте автоматичне обладнання, користувач несе відповідальність за те, що набір був протестований належним чином.
- Неповне або неточне видалення рідини з лунок може вплинути на точність аналізу та / або збільшити фон. Для того, щоб збільшити продуктивність набору на автоматичних системах, рекомендується збільшити кількість промивань.
- Важливо, щоб час реакції в кожній лунці був незмінним для відтворюваних результатів. Піпетування зразків не повинно тривати більше десяти хвилин, щоб уникнути збоїв в аналізі. Якщо потрібно більше 10 хвилин, дотримуйтесь того ж порядку видачі. Якщо використовуються більше ніж один планшет, рекомендується повторити криву реакції на дозу в кожному планшеті.
- Додавання розчину субстрату ТМБ ініціює кінетичну реакцію, яка закінчується після додавання стоп-розчину. Таким чином, ТМБ субстрат та Стоп-розчин потрібно додавати в однаковій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі під час реакції.
- Дотримуйтесь вказівок щодо здійснення контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контролю та/або пулованої сироватки.
- Максимальна точність потрібна для відновлення та дозування реагентів.
- Мікробіологічно забруднені, високоліпемічні та гемолізовані зразки не можна використовувати в аналізі.
- Зчитувачі планшетів вимірюють вертикально. Не торкатися дна пробірок.

6 ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Зберігати набір при 2 °C (°C) – 8 °C (°C) у темряві.

- Набір стабільний при 2 °C (°C) – 8 °C (°C) до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній етикетці набору.
- Після відкриття, набір стабільний при 2 °C (°C) – 8 °C (°C) протягом 6 місяців.
- Розведений промивний розчин стабільний протягом 30 днів при 2 °C (°C) – 8 °C (°C).

Важлива примітка: відкривати упаковку з Покритим Мікропланшетом лише тоді, коли він досяг кімнатної температури і закривати його одразу після використання.

7 ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз потрібно проводити з використанням:

- **сироватка** (стандартні пробірки для зразків або пробірки, що містять гель для відокремлення сироватки або
- **плазма** (гепарин літію, гепарин натрію або ЕДТА калію) зразки.

Зберігання зразків	Тривалість
2 °C (°C) – 8 °C (°C)	24 години
Цикли заморожування/розморожування	1 цикл

8 ПРОЦЕДУРА

8.1 Підготовка стандартів та контролів

Перед використанням, перемішати протягом 5 хвилин ротаційним змішувачем. Стандарти готові до використання та мають наступні концентрації Тестостерону:

	S0	S1	S2	S3	S4	S5
пг/мл (pg/mL)	0	0.2	1.0	4.0	20.0	100.0

8.2 Підготовка промивного розчину

Перед використанням розбавити вміст двох флаконів «Промивного розчину» дистильованою водою до кінцевого об'єму 500 мл (mL) (для обох флаконів, 25 мл (mL) + 25 мл (mL) + 450 мл (mL)).

Для менших об'ємів дотримуватися співвідношення розведення 1:10.

У концентрованому миючому розчині можна спостерігати наявність кристалів. У такому випадку перемішуйте його при кімнатній температурі до повного розчинення кристалів. Для більшої точності, повністю розведіть дві пляшечки концентрованого миючого розчину до 500 мл (mL), також перенесіть кристали, потім перемішуйте до повного розчинення кристалів.

8.3 Підготовка зразків

Визначення вільного тестостерону можна проводити на зразках людської

сироватки (стандартні пробірки для зразків або пробірки, що містять гель для відокремлення сироватки) або плазми (гепарин літію, гепарин натрію або ЕДТА калію).

Контролі готові до використання.

8.4 Процедура

- **Доведіть усі реагенти до кімнатної температури (22°C (°C) - 28°C (°C)) щонайменше протягом 30 хвилин.** Після закінчення аналізу, негайно поверніть всі реагенти до температури 2°C (°C) - 8°C (°C): уникайте тривалого впливу кімнатної температури.
- Не використані покриті мікролункові смужки зберігати в упаковці з фольги разом з осушувачем при температурі 2°C (°C) - 8°C (°C).
- Для того, щоб уникнути потенційного мікробного і/або хімічного забруднення, невикористані реагенти ніколи не переносить в оригінальні флакони.
- Так як необхідно проводити визначення у двох примірниках, щоб довести точність результатів тесту, підготуйте дві лунки для кожної точки стандартної кривої (S0 – S5), дві для кожного Контролю, дві для кожного зразка та одну для Бланку.

Реагент	Стандарт	Зразок / контроль	Бланк
Стандарт S0-S5	20 мкл (µL)		
Зразок/контроль		20 мкл (µL)	
Ферментний кон'югат	100 мкл (µL)	100 мкл (µL)	
<p>Інкубувати при температурі 37°C (°C) протягом 1 години. Видалити вміст з кожної лунки; промити лунки 3 рази з 300 мкл (µL) розведеного миючого розчину. Важливо: під час кожного етапу промивання, обережно струшуйте планшет протягом 5 секунд та видаляйте залишки розчину, перевернувши його на абсорбуючий паперовий рушник. Автоматичний вошер: якщо ви використовуєте автоматичне обладнання, мийте лунки щонайменше 5 разів.</p>			
Розчин субстрату ТМБ	100 мкл (µL)	100 мкл (µL)	100 мкл (µL)
<p>Інкубувати при кімнатній температурі 22°C (°C) - 28°C (°C) протягом 15 хвилин у темряві.</p>			
Стоп-розчин	100 мкл (µL)	100 мкл (µL)	100 мкл (µL)
<p>Обережно потрусіть мікропланшет. Зчитайте абсорбцію (E) при 450 нм (nm) відносно референсної довжини хвилі 620-630 нм (nm) або відносно Бланку протягом 5 хвилин.</p>			

9 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Добра лабораторна практика (GLP) вимагає використання зразків для контролю якості в кожній серії аналізів, щоб перевірити результативність аналізу. Контролі слід розглядати як невідомі зразки, а результати аналізувати відповідними статистичними методами.

Контролі, що входять до набору, слід тестувати як невідомі та призначені для допомоги при оцінюванні достовірності результатів, отриманих з кожним планшетом для аналізу.

Середня концентрація кожного рівня контролю задокументована у звіті про контроль якості, який додається до кожного набору. Ці середні рівні концентрації визначаються за допомогою кількох аналізів, які виконуються в двох примірниках у багатьох місцях на кожному планшеті.

DRG рекомендує користувачам вести графічні записи контрольних значень, створених під час кожного аналізу, включно з поточними середніми значеннями, СВ та % КВ. Ця інформація сприятиме аналізу тенденцій контролю, пов'язаному з продуктивністю поточних і минулих лотів контролів відносно наданих даних контролю якості. Тенденції допоможуть при ідентифікації аналізів, які дають контрольні значення, що значно відрізняються від їх середнього діапазону.

Під час інтерпретації контрольних даних, користувачі повинні враховувати, що цей продукт був спроектований і розроблений як ручний продукт. Діапазон, зазначений у сертифікаті КЯ, має відповідати аналізам, які виконуються вручну та суворо дотримуються описаної вище процедури аналізу. Професіонали з контролю якості визнають, що внаслідок відмінностей в умовах і практиках, середні значення та точність контрольних вимірювань між різними лабораторіями завжди відрізнятимуться⁵.

10 ОБЧИСЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Доступні різні пакети програмного забезпечення для обробки даних, які можна використовувати для створення середньої калібрувальної кривої та обчислення середніх концентрацій невідомих зразків і контролів.

Потрібна підгонка логістичної кривої з 4 параметрами (4PL), включаючи 0 стандарт.

Як альтернатива, калібрувальну криву можна підготувати на напівлогарифмічному міліметровому папері, позначивши середнє значення абсорбції на осі Y проти концентрації аналіту на осі X. Калібратор 0 слід включити в калібрувальну криву. Зчитайте середнє значення абсорбції кожного невідомого зразка поза кривою.

Перетворення одиниць

Для перетворення результатів у SI одиниці:
пмоль/л (pmol/L) = пг/мл (pg/mL) x 3.47

Для перетворення результатів в одиниці маси:
пг/мл (pg/mL) = пмоль/л (pmol/L) x 0.289

11 ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Діапазон вимірювання аналізу становить 0.34 – 70.0 пг/мл (pg/mL) (1.18 – 242.9 пмоль/л (pmol/L)).

Будь-яке значення, яке є нижчим, ніж 0.34 пг/мл (pg/mL) (1.18 пмоль/л (pmol/L)), має бути позначене як "<0.34 пг/мл (pg/mL) (<1.18 пмоль/л (pmol/L))".

Будь-яке значення, яке є вищим, ніж 70.0 пг/мл (pg/mL) (242.9 пмоль/л (pmol/L)), має бути позначене як ">70.0 пг/мл (pg/mL) (>242.9 пмоль/л (pmol/L))".

12 МЕТРОЛОГІЯ ТА ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір реагентів Тестостерон вільний ELISA був стандартизований відповідно до внутрішніх еталонних стандартів (матриця сироватки), значення якого було присвоєно іншому комерційно доступному методу тестування.

13 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Концентрації вільного тестостерону у сироватці знаходяться в межах наступних діапазонів:

	К-сть суб'єктів	Середнє значення пг/мл (pg/mL)	Референсний інтервал пг/мл (pg/mL)
Чоловіки			
21 – 49 років	120	14.13	5.01 – 27.78
> 50 років	120	12.75	4.11 – 21.85
Жінки			
до менопаузи	120	0.55	<LOQ – 1.70
після менопаузи	120	0.75	<LOQ – 2.34

Наведені вище діапазони слід розглядати лише як рекомендації; рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій очікуваний діапазон на основі власної популяції пацієнтів.

14 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показані типові дані продуктивності. Результати, отримані в окремих лабораторіях, можуть відрізнятися.

14.1 Можливість виявлення

Межа бланку (LoB), межа виявлення (LoD) і межа кількісного визначення (LoQ) були визначені відповідно до вказівок CLSI EP17-A, «Протоколи для визначення меж виявлення та меж кількісного визначення» з використанням 6 бланків і 6 зразків з низьким рівнем.

Чутливість	Концентрація
Межа бланку (LoB)	0.10 пг/мл (pg/mL)
Межа виявлення (LoD)	0.20 пг/мл (pg/mL)
Межа кількісного визначення (LoQ)	0.34 пг/мл (pg/mL)

14.2 Достовірність

Достовірність була продемонстрована шляхом порівняння методу набору реагентів Тестостерон вільний ELISA з комерційно доступним аналізом із використанням нативних донорських зразків - див. розділ 15.5.

14.3 Точність

Точність набору було визначено шляхом проведення комплексного дослідження точності.

Повторюваність: загалом 6 зразків сироватки аналізували у 5 повторях один раз на день протягом 5 днів 3 операторами. Дані з одного репрезентативного лоту наведено нижче:

Зразок	К-сть	Середня конц. (пг/мл (pg/mL))	В аналізі (повторюваність)	
			СВ	КВ%
1	75	0.68	0.08	11.3%
2	75	1.62	0.10	5.9%
3	75	5.25	0.19	3.7%
4	75	10.43	0.48	4.6%
5	75	34.99	1.17	3.3%
6	75	68.65	4.62	6.7%

Відтворюваність: загалом 6 зразків сироватки аналізували у 5 повторях один раз на день протягом 5 днів 3 операторами. Результати об'єднаних даних з двох лотів наведено нижче:

Зразок	К-сть	Середня конц. (пг/мл (pg/mL))	В лабораторії (відтворюваність)	
			СВ	КВ%
1	150	0.75	0.14	18.0%
2	150	1.74	0.24	14.1%
3	150	5.48	0.52	9.4%
4	150	10.72	0.94	8.7%
5	150	37.41	4.83	12.9%
6	150	73.81	10.83	14.7%

14.4 Лінійність

Лінійність оцінювали на основі CLSI EP-06, «Оцінювання лінійності процедури кількісного вимірювання». Щодо визначення концентрації вільного тестостерону методом ІФА набором реагентів Тестостерон вільний процедура вимірювання показує лінійність для інтервалу від 0.27 до 89.83 пг/мл (pg/mL) у межах допустимого відхилення лінійності $\pm 15\%$.

14.5 Порівняння методів

Набір реагентів Тестостерон вільний ELISA порівнювали з комерційно доступним кількісним ручним тестом ELISA відповідно до CLSI EP-9A, «Порівняння методів і оцінка помилок за допомогою зразків пацієнтів». Загалом 95 зразків, відібраних для представлення широкого діапазону концентрацій вільного тестостерону, було досліджено кожним методом. На порівняльних даних проведено регресійний аналіз Пасінга-Баблока:

К-сть	Ухил [95% CI]	Перетин (пг/мл (pg/mL)) [95% CI]	Коефіцієнт кореляції (r)
95	0.94 [0.88 до 0.99]	-0.02 [-0.14 до 0.06]	0.93

14.6 Аналітична специфічність

Специфічність оцінювали за такими перехресними реагентами.

Перехресні реагенти	Протестована концентрація	Середній % перехресної реактивності
11-кето-тестостерон	100 нг/мл (ng/mL)	0.1%
11- β -гідрокситестостерон	10 нг/мл (ng/mL)	0.2%
17 α ОН-прогестерон	500 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Альдостерон	3000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Андростенедіон	100 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Кортизол	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Кортизон	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Даназол	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Дексаметазон	2000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
ДГЕА	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
ДГЕА-С	10000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
5 α -дигідротестостерон (ДГТ)	500 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Естрадіол	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Естріол	100 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Естрон	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Етистерон	100 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Норгестрел	100 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Преднізон	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Прегненолон	5000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Прогестерон	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%
Тестостерону пропіонат	1000 нг/мл (ng/mL)	0.0%

Наступні речовини не впливають на похибку > ±15% в аналізі набір реагентів тестостерон вільний ELISA, коли концентрації нижчі від встановленого порогу, представленого в наступній таблиці.

Потенційно інтерферуючий реагент	Порогова концентрація
Білірубін, кон'югований	15 мг/дл (mg/dL)
Білірубін, некон'югований	15 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	200 мг/дл (mg/dL)
Загальний білок	7 г/дл (g/dL)
Тригліцериди	500 мг/дл (mg/dL)

14.7 Дослідження сироватки-плазми

Було проведено порівняльне дослідження матриці набору реагентів тестостерону вільного ELISA, щоб оцінити різницю між типами пробірок (пробірки для відокремлення сироватки (SST), плазма з літєвим гепарином, плазма з гепарином натрію та плазма K2 EDTA) з контрольними зразками (сироватка з червоним верхом, без добавок) після рекомендацій CLSI EP9-A3. Всього було оцінено 21 зразок (18 нативних, 3 спайк-зразки), щоб покрити діапазон. Лінійний регресійний аналіз проводили на порівняльних даних:

Тип зразка	Ухил [95% CI]	Перетин (пг/мл (pg/mL)) [95% CI]	Коефіцієнт кореляції (r)
SST	0.97 [0.92 до 1.02]	-0.02 [-1.01 до 0.98]	0.99
Гепарин літєю	0.99 [0.97 до 1.02]	-0.01 [-0.40 до 1.02]	1.00
Гепарин натрію	0.93 [0.87 до 0.99]	-0.01 [-1.12 до 1.10]	0.99
EDTA	1.03 [0.97 до 1.08]	0.27 [0.74 до 1.28]	0.99

15 ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

- Як і у випадку будь-якої діагностичної процедури, результати необхідно інтерпретувати в поєднанні з клінічною картиною пацієнта та іншою інформацією, доступною лікарю.
- Робочі характеристики цього аналізу не були встановлені в педіатричній популяції.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть реагувати з імуноглобулінами реагентів, заважаючи імунологічним аналізам *in vitro*. Пацієнти, які регулярно контактують з тваринами або з продуктами тваринної сироватки, можуть бути схильні до такої інтерференції, і можуть спостерігатися аномальні значення.

16 ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Реагенти слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

17 ЗВІТ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

18 БІБЛІОГРАФІЯ

1. Shea JL, Wong PY, Chen Y. Free testosterone: clinical utility and important analytical aspects of measurement. *Adv Clin Chem*. 2014; 63:59-84.
2. Diver MJ. Analytical and physiological factors affecting the interpretation of serum testosterone concentration in men. *Ann Clin Biochem*. 2006 Jan;43(Pt 1):3-12.
3. Brambilla DJ, Matsumoto AM, Araujo AB and McKinlay JB. The Effect of Diurnal Variation on Clinical Measurement of Serum Testosterone and Other Sex Hormone Levels in Men. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009 Mar; 94(3): 907-913.
4. Rajfer J. Decreased Testosterone in the Aging Male. *Rev Urol*. 2003;5(suppl 1):S1-S2.
5. Basic QC Practices On-line Course; <http://www.Westgard.com>.
6. Boscato, LM. and Stuart, MC., 'Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays'. *Clin Chem*, 34, 1988, pp 27-33



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

