

НАБОР ИФА
ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АССОЦИИРОВАННОГО С
БЕРЕМЕННОСТЬЮ ПЛАЗМОВОГО БЕЛКА
А (PAPP-A) В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ
ЧЕЛОВЕКА

RE52051, PAPP-A ELISA

Каталог. № : RE52051
Количество : 96
Производитель: IBL (Германия)

Методика от 04-2011
Версия 17.0



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение использования

PAPP-A ИФА – это набор для иммуноферментного анализа, который предоставляет материалы для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А (PAPP-A) в сыворотке и плазме.

1.2 Обобщения и объяснение

PAPP-A является белком, вырабатываемым развивающейся плацентой. Его концентрация в материнской крови возрастает очень быстро после 7-й недели беременности. Измерение PAPP-A в первом триместре беременности, как сообщается, является полезным маркером в дородовом скрининге на синдром Дауна и других анеуплоидий плода. Сниженные значения PAPP-A в сочетании с возрастом матери, измерения свободного β-ХГЧ и ультразвуковые определения воротникового пространства (NT) во время беременности с 11 по 14 неделю могут помочь обнаружить до 90 % беременностей с синдромом Дауна (ссылка 7).

Набор ИФА PAPP-A может быть использован для оценки риска синдрома Дауна (трисомия 21) в первом триместре беременности. Для оценки риска трисомии 21 и других анеуплоидий плода PAPP-A всегда должен измеряться в сочетании с другими анализатами (например, свободный β-ХГЧ и NT, см. выше) и специальным программным обеспечением для оценки риска трисомии 21. В соответствии с Директивой IVD (98/79/EC) и программное обеспечение, и комплекты для дополнительных анализов должны быть пригодны для скрининга трисомии 21 и CE-сертифицированы уполномоченным органом, с указанным идентификационным номером уполномоченного органа на CE-маркировке на программном обеспечении и комплектах.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Набор ИФА PAPP-A представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA) на основе принципа сэндвича. Микротитровальные лунки покрыты поликлональными анти-PAPP-A антителами. Образец пациента, содержащий эндогенный PAPP-A, инкубируется в лунке, покрытой буфером для анализа. После инкубации несвязанный материал вымывается. На второй стадии инкубации формируется сэндвич-комплекс конъюгата поликлональных анти-PAPP антител и пероксидазы. При добавлении раствора субстрата, интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации PAPP-A в образце пациента.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для использования в In-vitro диагностике. Только для профессионального использования.
2. Все реагенты данного набора, содержащие человеческую сыворотку или плазму, были протестированы и найдены отрицательными к ВИЧ 1/2, HbsAg и HCV, используя установленные процедуры. Тем не менее, обращаться со всеми реагентами как с потенциальным источником инфекции.
3. Перед началом проведения теста полностью и внимательно прочитать инструкцию. Использовать действующую версию инструкции, предоставленной с набором. Убедиться в том, что все понятно.

4. Планшет состоит из отрываемых стрипов. Неиспользованные лунки необходимо хранить при 2-8 °C запечатанными и использовать с поставляемым держателем.
5. Пипетирование образцов и реагентов проводить как можно быстрее и с одинаковыми интервалами для каждого шага.
6. Использовать резервуары только для одиночных реагентов. Это особенно касается емкостей для субстрата. Использование резервуара для раствора субстрата, который использовался для раствора конъюгата, может привести к окрашиванию раствора. Не возвращать реагенты обратно в пробирки, это может привести к загрязнению.
7. Тщательно смешивать содержимое лунок для получения хороших результатов теста. Не использовать микролунки повторно.
8. Не допускать высыхания лунок во время анализа; добавлять реагенты немедленно после завершения шагов промывки.
9. Позволить реагентам достичь комнатной температуры (21-26 °C) перед началом анализа. Температура влияет на результаты плотности анализа. Тем не менее, это не повлияет на результаты анализа пациентов.
10. Никогда не пипетировать ртом и избегать контакта реагентов и образцов с кожей и слизистыми.
11. Не курить, не употреблять пищу и напитки, не наносить косметику в местах работы с образцами или реагентами набора.
12. Использовать одноразовые перчатки при работе с образцами и реагентами. Микробное загрязнение реагентов может привести к ложным результатам.
13. Следовать правилам лабораторной практики и соблюдать правила техники безопасности.
14. Не использовать просроченные реагенты.
15. Все указанные объемы должны соблюдаться. Оптимальные результаты теста будут получены только при использовании калиброванных пипеток и микропланшетных ридеров.
16. Не смешивать и не использовать реагенты из разных партий. Рекомендуется не перемешивать лунки разных планшетов даже из одной партии. Наборы могли транспортироваться или храниться при разных условиях и связывающие характеристики планшетов могут отличаться.
17. Избегать контакта со *Стоп раствором*, содержащим 0.5M H₂SO₄. Это может вызвать раздражение или ожоги кожи.
18. Некоторые реагенты содержат Проклин 300, BND и/или MIT в качестве консервантов. В случае контакта с глазами или кожей немедленно промыть с большим количеством воды.
19. Субстрат ТМБ оказывает раздражающее действие на кожу и слизистые. В случае возможного контакта, промыть глаза водой и кожу мылом и водой. Вымыть загрязненные объекты перед их повторным использованием. При вдыхании выйти на свежий воздух.
20. С химикатами и приготовленными или использованными реагентами обращаться как с опасными отходами в соответствии с национальными правилами по биологической безопасности.
21. Реагенты данного набора, содержащие опасные материалы, могут вызвать раздражение глаз и кожи. За деталями обратиться к разделу ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ и этикеткам. Данные по безопасности данного продукта доступны на веб-странице IBL или по запросу непосредственно от IBL.

4. РЕАГЕНТЫ

4.1 Поставляемые материалы

1. **Микротитрационные лунки**, 12x8 (делимые), 96 лунок; Лунки покрыты антителом анти-PAPP-A (поликлональным).
2. **Стандарт (Стандарт 0-5)**, 6 флаконов (лиофилизированный), 0.15 мл; Концентрации: 1; 1; 2.5; 5.0; 15.0; 30.0 мкг/мл Преобразование: 1 мЕд/мл=4.5 мг/л *Стандарты PAPP-A сопоставимы с утвержденным справочным материалом NEQAS для скрининга синдрома Дауна (Ед/л, IRP 76/610)* см. "Подготовка реагентов" Содержит 0.015% BND и 0.010% MIT в качестве консерванта.
3. **Контроль (Низкий и высокий)**, 2 флакона (лиофилизированный), 0.15 мл, Контрольные значения и диапазоны указаны на этикетках или в листе Контроля качества. см. "Подготовка реагентов" Содержит 0.015% BND и 0.010% MIT в качестве консерванта.
4. **Рабочий Буфер**, 1 флакон, 25 мл, готов к использованию, содержит 0.015% BND и 0.010% MIT в качестве консерванта.
5. **Ферментный Конъюгат 11X Концентрат**, 1 флакон, 1.5 мл, комплекс, содержащий пероксидазу хрена; см. "Подготовка реагентов" Содержит 0.015% BND и 0.010% MIT в качестве консерванта.

6. **Растворитель Конъюгата**, 1 флакон, 14 мл, готов к использованию
Содержит 0.03% Проклин, 0.015% BND и 0.010% MIT в качестве консерванта.
7. **Раствор Субстрата**, 1 флакон, 14 мл, готов к использованию, Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **Стоп Раствор**, 1 флакон, 14 мл, готов к использованию, содержит 0.5M H₂SO₄
Избегать контакта со Стоп раствором. Может вызвать раздражения кожи и ожоги.
9. **Промывочный Раствор**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрированный), см. "Подготовка реагентов".

BND = 5-бромо-5-нитро-1,3-диоксан
MIT = 2-метил-2H-изотиазол-3-один

Примечание: Дополнительный 0 Стандарт для разбавления образцов доступен под заказ.

4.2 Требуемые, но не поставляемые материалы

- Считывающее устройство пластины микротитратора (450 ± 10 нм).
- Калиброванные микропипетки различной точности.
- Впитывающая бумага.
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Таймер (диапазон 60 минут).
- Миллиметровая бумага или программное обеспечение для обработки результатов.

4.3 Условия хранения

При хранении при температуре 2-8 °С в нераспечатанной упаковке реагенты сохраняют активность до истечения срока годности. Не используйте реагенты после этой даты.
Открытые реагенты должны храниться при температуре 2-8 °С. Микротитровальные лунки должны храниться при температуре 2-8 °С. Как только упаковка была вскрыта, следует позаботиться, чтобы ее снова плотно закрыть. Открытые наборы сохраняют активность в течение двух месяцев при хранении, как описано выше.

4.4 Подготовка реагентов

Привести все реагенты и необходимое количество полосок к комнатной температуре перед использованием.

Стандарты

Восстановить лиофилизированный стандарт со 150 мкл дистиллированной воды.

Примечание: Восстановленные Стандарты стабильны в течение 2 месяцев при 2-8 °С.

Контроль

Восстановить лиофилизированный контроль со 150 мкл дистиллированной воды и оставить минимум на 10 минут. Перемешать несколько раз перед использованием.

Примечание: Восстановленный Контроль стабилен в течение 2 месяцев при 2-8 °С.

Промывочный Раствор

Добавить деионизированной воды к 40X Концентрату Промывочного Раствора.

Развести 30 мл концентрированного Промывочного Раствора со 1170 мл деионизированной воды до конечного объема 1200 мл.

Разведенный Промывочный Раствор стабилен в течение 2 недель при комнатной температуре.

Ферментный Конъюгат

За 30 минут перед использованием разбавить 1.0 мл концентрированного Ферментного Конъюгата с 10 мл Раствора для разведения конъюгата.

Примечание: Ферментный Конъюгат должен быть свежее приготовленным за 30 минут перед использованием и не может храниться более 24 часов. Если проводится более одного запуска, развести только необходимое количество для каждого теста.

4.5 Утилизация набора

Утилизация набора должна быть проведена в соответствии с национальными предписаниями компетентных служб. Специальная информация для данного продукта приведена в паспорте по технике безопасности.

4.6 Поврежденные тестовые наборы

В случае серьезного повреждения набора или его компонентов, производитель должен быть информирован в письменной форме не

позднее одной недели после получения набора. Поврежденные компоненты не должны использоваться для тестового запуска. Они должны быть сохранены до принятия окончательного решения. После этого они должны быть утилизированы в соответствии с предписаниями компетентных служб.

5. ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

В данном анализе могут использоваться сыворотка или плазма (ЭДТК-, гепариновая или цитратная плазма).

Не использовать гемолитические, иктерические или липемические образцы.

Замечание: Не использовать образцы, содержащие NaN₃.

5.1 Забор образцов

Сыворотка:

Провести забор крови из вены (например, Sarstedt Monovette # 02.1388.001), дать свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре. Не центрифугировать до полного свертывания. Пациентам, проходящим антикоагулянтную терапию, может потребоваться больше времени для свертывания.

Плазма:

Цельная кровь должна быть собрана в центрифужные пробирки, содержащие антикоагулянт, и центрифугирована сразу после сбора.
(Например, для ЭДТА плазмы Sarstedt Monovette - красная крышка - # 02.166.001;
для гепариновой плазмы Sarstedt Monovette - оранжевая крышка - # 02.165.001;
для цитратной плазмы Sarstedt Monovette - зеленая крышка - # 02.167.001).

5.2 Хранение и подготовка образцов

Образцы должны быть закрыты крышками и могут храниться до 5 дней при температуре 2-8 °С до проведения анализа.

Если ЭДТА плазма хранится при 2-8 °С, она должна быть проанализирована в течение 48 часов. Образцы, предназначенные для более длительного времени (до двух месяцев), следует заморозить при -20 °С до анализа. Размороженные образцы должны быть несколько раз перевернуты перед тестированием.

5.3. Разведение образцов

Если в изначальном анализе образец имеет концентрацию, превышающую значение наивысшего Стандарта, образец может быть разбавлен 0 Стандартом и проанализирован повторно.

Для вычисления концентрации этот фактор разбавления необходимо учитывать.

Пример:

- a) разведение 1:10: 10 мкл сыворотки + 90 мкл 0 Стандарта (тщательно перемешайте)
- b) разведение 1:100: 10 мкл разведения a) 1:10 + 90 мкл 0 Стандарта (тщательно перемешайте).

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

6.1 Общие замечания

- Все реагенты и образцы должны быть приведены к комнатной температуре перед использованием. Все реагенты должны быть перемешаны без образования пены.
- После того как тест был запущен, все шаги должны быть завершены без перерыва.
- Использовать новые одноразовые наконечники для пипеток для каждого стандарта, контроля или образца во избежание перекрестного загрязнения.
- Поглощение является функцией времени инкубации и температуры. Перед началом анализа рекомендуется приготовить все реагенты, снять крышки, установить лунки в держателе и т.д. Это обеспечит одинаковые промежутки времени для каждого шага пипетирования.
- Как правило, ферментная реакция линейно пропорциональна времени и температуре.

6.2 Процедура теста

Каждый прогон должен включать стандартную кривую. Все стандарты, образцы и контроли следует тестировать в дубликаты, и при условии, что все условия тестирования одинаковы.

1. Закрепить необходимое количество лунок в держателе.
2. Внести **10 мкл** каждого **Стандарта, Контроля и образца новыми одноразовыми наконечниками** в соответствующие лунки.
3. Добавить **100 мкл Буфера для анализа** в каждую лунку. Тщательно перемешать в течение 10 секунд. Очень важно полное смешивание в этом шаге.

4. Инкубировать **30 минут** при комнатной температуре.
5. Резко вытряхнуть содержимое лунок.
Промыть лунки 3 раза разведенным *Промывочным раствором* (400 мкл). Ударить лунками резко по салфетке, чтобы удалить оставшиеся капли.
Важное примечание:
Чувствительность и точность этого анализа зависят от правильного исполнения процедуры промывания!
6. Внести **100 мкл** разведенного *Ферментного конъюгата* (см. "Подготовка реагентов") в каждую лунку.
7. Инкубировать **30 минут** при комнатной температуре.
8. Резко вытряхнуть содержимое лунок.
Промыть лунки 3 раза разведенным *Промывочным раствором* (400 мкл). Ударить лунками резко по салфетке, чтобы удалить оставшиеся капли.
9. Добавить **100 мкл Раствора субстрата** в каждую лунку.
10. Инкубировать **15 минут** при комнатной температуре.
11. Остановить ферментативную реакцию добавлением **50 мкл Стоп раствора** в каждую лунку.
12. Считать оптическую плотность при **450±10 нм** при помощи микропланшетного считывателя **в течение 10 минут** после добавления *Стоп раствора*.

6.3 Подсчет результатов

1. Подсчитать средние значения абсорбции для каждого набора стандартов, контролей и образцов пациентов.
2. Построить стандартную кривую, откладывая среднюю абсорбцию, полученную для каждого стандарта, против его концентрации со значением абсорбции на вертикальной (Y) оси и концентрацией на горизонтальной (X) оси.
3. Используя среднее значение абсорбции для каждого образца определить соответствующую концентрацию по стандартной кривой.
4. Автоматический метод: Результаты в IFU были рассчитаны автоматически с помощью 4 PL (4-параметровая логистика) кривой. Другие методы обработки данных могут давать несколько отличающиеся результаты.
5. Концентрация образцов может быть считана непосредственно со стандартной кривой. Образцы с концентрацией выше, чем самый высокий Стандарт, должны быть дополнительно разбавлены или заявлены как >30 мкг/мл. Для вычисления концентрации этот фактор разбавления необходимо учитывать.

6.3.1 Пример типичной Стандартной Кривой

Следующие данные приведены только в качестве примера, и не могут быть использованы вместо полученных во время анализа результатов.

Стандарт	Оптические Единицы (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. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственные нормальные и патологические значения.

7.1. Беременные женщины в 1-ом триместре

238 образцов беременных женщин в 1-м триместре были измерены с использованием данного PAPP-A ELISA анализа.

Значения оценивали в сравнении с гауссовым распределением.

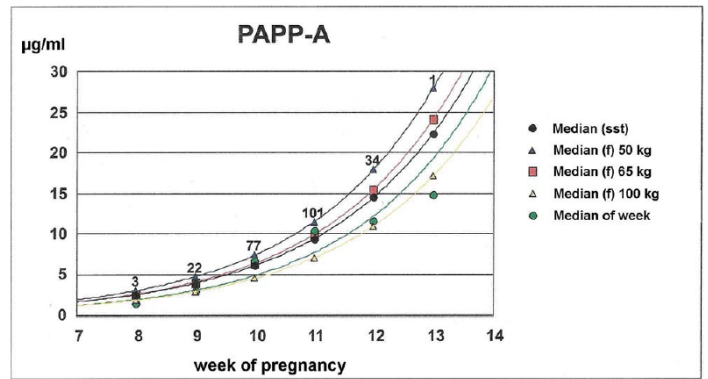
Рассмотрение массы тела и дня гестации приводит к следующему уравнению регрессии:

$$\text{Median (f) PAPP-A} = \text{EXP} (-2.12268 + 0.06324 * \text{gestation day} - 0.00979 * \text{body weight}).$$

Если значения тех же 238 беременных женщин сравнивались только с днем беременности (масса тела не учитывалась), следующее независимое от веса уравнение регрессии найдено:

$$\text{Median (sst) PAPP-A} = \text{EXP} (-2.705444 + 0.0618725 * \text{gestation day}).$$

На следующей диаграмме и в таблице медианы функции (медиана (f)) для полных недель беременности от 8 до 13 были рассчитаны для трех масс тела (50 кг, 65 кг (средний вес тела), а также 100 кг). Для сравнения медианы также были определены вручную (Медиана недели) и с помощью независимого от веса уравнения регрессии (Медиана (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	3.00	2.0	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

Население и лабораторные различия могут привести к несколько различным медианам. Поэтому каждая лаборатория должна определять и постоянно обновлять свои медианы от собственных сборных результатов по пациентам. Уравнения регрессии и значения в таблице должны использоваться только в качестве ориентира. Расчет медианы и/или функций регрессии для расчета медианы с использованием баз данных собственных пациентов должны быть выполнены с использованием программного обеспечения расчета риска трисомии 21. Медианы, определенные для IBL PAPP-A ELISA, не могут быть использованы для анализов других производителей. Медианы, определенные для анализов PAPP-A от других производителей, не могут быть использованы с IBL PAPP-A ELISA.

7.2. Использование скрининга на синдром Дауна

Для расчета риска в пренатальном скрининге концентрации PAPP-A обозначаются как MOM (кратное медиан, MOM = измеренная концентрация (PAPP-A)/Медиана PAPP-A).

В беременностях с синдромом Дауна медиана MOM для PAPP-A увеличивается в течение первого триместра и не отличается больше от нормальной беременности во втором триместре (ссылка 6, подробнее см. таблицу). Поэтому PAPP-A должен быть измерен в первом триместре беременности (10-13 полных недель).

Полная неделя беременности	10	11	12	13	14-20
Медиана MOM в беременностях с Синдромом Дауна	0.34	0.42	0.50	0.58	1.11

Для расчета риска трисомии 21 не только PAPP-A, но и другие параметры, такие как свободный βHCG и воротниковое пространство (NT) в 1-ом триместре и/или АФП, свободный Эстриол и ХГЧ во 2-ом триместре должны быть определены.

Использование этих параметров для вычисления риска трисомии 21 требует специального программного обеспечения. **В соответствии с Директивой IVD (98/79/ЕС) и программное обеспечение, и комплекты для дополнительных анализов должны быть пригодны для скрининга трисомии 21 и SE - сертифицированы уполномоченным органом, с указанным идентификационным номером уполномоченного органа на SE-маркировку на программное обеспечение и комплекты. Программное обеспечение должно позволить расчет медианы из собственных значений анализов пациентов.**

Крайне важно принимать во внимание дополнительные факторы, например, возраст женщины, вес, этническую группу и курящая/некурящая. **Недооценка срока беременности может привести к ложно высокому расчетному риску (ложно положительный результат).** Чтобы уменьшить этот источник ошибок, важно определить срок беременности как можно точнее. При расчете срока беременности от последнего цикла существует высокий риск вариации.

Сонографическое определение копчико-теменного размера плода (CRL) или бипариетального размера (BIP) рекомендуется для надлежащего определения срока беременности.

Измерение PAPP-A в ходе пренатального скрининга определяет только риск трисомии 21.

Для подтверждения трисомии 21 обязательны генетические определения.

8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольные образцы в соответствии с государственными и федеральными нормативами. Использование контрольных образцов рекомендуется для обеспечить повседневной достоверности результатов. Используйте контроли как нормальных, так и патологических уровней.

Контроли и соответствующие результаты QC-лаборатории указаны в сертификате контроля качества, вложенном в набор. Значения и диапазоны, указанные в листе QC всегда относятся к текущему лоту набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов.

Кроме того, рекомендуется использовать национальные и международные программы оценки качества для того, чтобы обеспечить точность результатов.

Применяйте соответствующие статистические методы для анализа контрольных значений и тенденций. Если результаты анализа не сходятся с установленными приемлемыми диапазонами контрольных материалов, результат пациента считается недействительным.

В этом случае, пожалуйста, проверьте следующие технические направления: приборы для пипетирования; фотометр, сроки годности реагентов, условия его хранения и инкубации, методы аспирации и промывки.

После проверки указанных выше пунктов, не найдя никакой ошибки обратитесь к своему дистрибьютору или производителю напрямую.

9. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамический диапазон анализа

Диапазон анализа находится между 0.133 мкг/мл - 30 мкг/мл.

9.2 Специфичность антител (Перекрестная реактивность)

Антитела, используемые для PAPP-A ELISA, специфичны для человеческого PAPP-A. Нет перекрестной реактивности к другим видам.

Никакой реакции не наблюдается с нормальной человеческой плазмой.

9.3 Чувствительность

Аналитическая чувствительность рассчитывалась из среднего значения плюс два стандартных отклонения из двадцати (20) повторных анализов *0 Стандарта*, и составила < 0.133 мкг/мл.

9.4 Воспроизводимость

9.4.1 Вариации внутри анализа

Вариативность внутри анализа приведена в таблице ниже:

Образец	n	Среднее (мкг/мл)	CV (%)
1	20	1.12	2.89
2	20	10.17	2.81

9.4.2 Вариации между анализами

Вариативность между анализами приведена в таблице ниже:

Образец	n	Среднее (мкг/мл)	CV (%)
1	12	1.18	7.18
2	12	10.94	5.72

9.5 Восстановление

Образец	Добавленная концентрация (мкг/мл)	Измеренная концентрация (мкг/мл)	Ожидаемая концентрация (мкг/мл)	Восстановление (%)
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	2.17	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 Линейность

Образец	Разведение	Средняя концентрация (мкг/мл)	Восстановление (%)
1	Без разведения	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
	Без разведения	11.83	

2	1:2	5.80	98.1	
	1:4	2.82	95.3	
	1:8	1.45	98.1	
	1:16		0.73	98.1
				98.8

10. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены при проведении анализа с полным пониманием инструкции и с соблюдением правил надлежащей лабораторной практики.

Любое неправильное обращение с образцами или модификация этого теста могут повлиять на результаты.

10.1 Интерферирующие вещества

Гемоглобин (до 4 мг/мл), Билирубин (до 0.5 мг/мл) и Триглицериды (до 30 мг/мл) не влияют на результаты анализа.

10.2 Влияние лекарств

До сегодняшнего дня нет веществ (лекарственных средств), нам известных, которые оказывают влияние на измерения PAPP-A в образце.

10.3 Хук-эффект высокой дозы

Хук-эффект высокой дозы не наблюдался в этом тесте до 300 мкг/мл PAPP-A.

11. ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

11.1 Надежность результатов

Тест должен проводиться точно в соответствии с инструкциями изготовителя по применению. Кроме того, пользователь должен строго придерживаться правил GLP (Good Laboratory Practice) или других применимых национальных стандартов и/или законов. Это особенно актуально для использования контрольных реагентов. Всегда важно включать, в пределах процедуры испытания, достаточное количество контролей для проверки достоверности и точности теста.

Результаты испытаний действительны, только, если все Контроли находятся в пределах указанных диапазонов и, если все другие параметры испытания также в пределах, указанных в спецификации анализа. В случае каких-либо сомнений или беспокойства обращайтесь к изготовителю.

11.2 Терапевтические последствия

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах лабораторных анализов, даже если все результаты испытаний находятся в соответствии с пунктами как указано в 11.1. Любой лабораторный результат лишь часть от общей клинической картины пациента.

Только в тех случаях, когда результаты лабораторных исследований находятся в приемлемом согласии с общей клинической картиной пациента, можно делать терапевтические заключения.

Сам результат теста не должен быть единственным фактором, являющимся определяющим для получения любого терапевтического заключения.

11.3 Ответственность

Любое изменение в тестовом наборе и/или обмен или перемешивание любых компонентов из разных партий одного теста набора на другой может негативно повлиять на предполагаемые результаты и достоверность теста в целом. Такая модификация и/или обмен аннулируют претензии на замену.

Претензии, предъявленные в связи с клиентской неправильной интерпретацией результатов лабораторных исследований, также недействительны. Несмотря на это, в случае любых претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость тестового набора. Любой ущерб, причиненный тестовому набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»