НАБІР РЕАГЕНТІВ

ЕСТРАДІОЛ (У СЛИНІ) ELISA

Salivary Estradiol HS

Каталог. №: ***SLV-6145*** *Дата випуску інструкції:* ***2020-08-10***
Версія ***1.0***

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

1 ВСТУП

DRG Естрадіол (у слині) ELISA - імуноферментний аналіз для кількісного ***діагностичного*** вимірювання ***in vitro*** активного вільного естрадіолу у слині.

Результати можуть бути використані для оцінки проблем фертильності у жінок; діагностувати менопаузу та контролювати замісну гормональну терапію.

1.1 Короткий опис та пояснення

Естрадіол (1,3,5(10)-естратрієн-3,17β-діол; 17β-естрадіол; E21) - це стероїдний гормон C18 з молекулярною масою 272.4 Дальтон. Це найпотужніший природний естроген, який виробляється переважно гранульозними клітинами жіночого яєчника та плацентою, шляхом ароматизації андростендіону в естрон з подальшим перетворенням естрону в естрадіол за допомогою 17β-HSD. Естрадіол, також синтезується в інших тканинах, включаючи яєчка, надниркові залози, жирову тканину, печінку, молочні залози та мозок.

У плазмі естрадіол значною мірою зв'язується з ГЗСГ та альбуміном. Лише частка 2.21 % є вільною та біологічно активною, відсоток залишається незмінним протягом менструального циклу. Естрадіол діє перш за все як агоніст підтипів рецепторів естрогену (ER) ERα та ERβ, рецепторів ядерних стероїдних гормонів, які викликають відповідну реакцію на ядерному рівні в цільових сайтах. Ці ділянки включають фолікули, матку, молочні залози, піхву, уретру, гіпоталамус, гіпофіз і меншою мірою печінку та шкіру.

У жінок естрадіол діє як гормон росту тканин репродуктивних органів. Під час менструального циклу виділення естрадіолу відбувається за циклічною двофазною схемою з найбільшою концентрацією, виявленою безпосередньо перед овуляцією. Цей пік естрадіолу стимулює гіпоталамо-гіпофізну вісь секретувати гонадотропіновий фолікулостимулюючий гормон (ФСГ) і лютеїнізуючий гормон (ЛГ), які необхідні для дозрівання фолікулів та овуляції. У лютеїновій фазі естрадіол у поєднанні з прогестероном готує ендометрій до імплантації. Під час вагітності концентрація естрадіолу збільшується через вироблення плаценти, і високий рівень зберігається протягом усієї вагітності.

Рівні стероїдів у слині можуть відображати циркулюючий рівень ц вільного стероїду, а не загальний рівень у сироватці крові, що пояснюється відсутністю циркулюючих білків, що зв'язують естрадіол. Тому слина є чудовим зразком для моніторингу рівня естрадіолу протягом менструального циклу або під час замісної гормональної терапії.

2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір Естрадіол (у слині) ELISA - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований **на принципі конкурентного зв'язування**. Мікротитрові лунки покриті поліклональним (кролячим) антитілом, спрямованим до антигенних сайтів молекули естрадіолу.

Під час інкубації естрадіол у доданому зразку конкурує з доданим ферментним кон'югатом, яким є естрадіол, кон'югований з пероксидазою хрону, для зв'язування з покритим антитілом.

Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин тверду фазу інкубують із розчином субстрату. Колориметричну реакцію припиняють додаванням стоп-розчину, і вимірюють оптичну щільність (ОЩ) отриманого жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації аналіту у зразку.

Стандартна крива будується шляхом побудови графіків значень ОЩ відносно концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані і виявлені негативними до ВІЛ I/II, HbsAg та HCV за допомогою схвалених FDA процедур. Проте, всі реагенти слід розглядати як потенційно небезпечні під час використання та утилізації.
3. Перед початком аналізу, повністю та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте тільки дійсну версію інструкції-вкладиша, яка постачається з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відривні смужки. Не використані лунки потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8°C у герметичній упаковці та використовувати з рамкою, яка постачається.
5. Піпетування зразків та реагентів потрібно проводити якомога швидше в тій самій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте контейнери тільки для одного реагенту. Це особливо стосується контейнерів для субстрату. Використання контейнера для розчину субстрату, який до того, використовувався для розчину кон'югату може спричинити забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакони так, як може відбутися забруднення реагенту.
7. Ретельно перемішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити добрі результати аналізів. Не використовуйте повторно мікролунки.
8. Не допускати, щоб лунки висихали під час аналізу; додавайте реагенти негайно після завершення етапів промивання.
9. Почекайте поки реагенти досягнуть кімнатної температури (20°C до 26°C) перед початком тестування. Температура може вплинути на показники поглинання аналізу. Проте, на значення для зразків пацієнта не впливатиме.
10. Ніколи не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не користуйтеся косметикою у місцях обробки зразків або реагентів набору.
12. Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результати.
13. Обробка повинна здійснюватися у відповідності з процедурами, визначеними відповідними національними правилами безпеки щодо біологічної небезпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки після використання відкаліброваних піпеток та мікропланшетного зчитувача.
16. Не змішуйте або використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Не рекомендується міняти лунки різних пластин навіть одного лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах, а характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятися.
17. Уникайте контакту зі *Стоп Розчином*, який містить 0.5 M H_2SO_4. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND, та/або MIT в якості консервантів. У випадку попадання в очі або на шкіру негайно промити водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У випадку попадання в очі, промийте достатньою кількістю води, а шкіру промийте з милом та великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. При вдиханні – виведіть людину на свіже повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до правил або вимог національної біологічної небезпеки.
21. Щодо інформації про небезпечні речовини, які входять до набору зверніться до Паспорта безпеки даних. Паспорт безпеки даних для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, що постачаються

1. ***Мікротитрові лунки,*** 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок;
   Лунки покриті антитілом (поліклональним) до естрадіолу.
2. ***Стандарт (Стандарт 0-5)***, 6 флаконів, по 1 мл кожен, готові до використання;
   Концентрації: 0 – 1- 5- 10 – 50 - 100 пг/мл
   Стандарти калібруються відповідно до референсного матеріалу: Cerilliant E-060
   Містить нертутний консервант.
3. ***Контроль низький та високий,*** 2 флакони, по 1.0 мл кожен, готові до використання;
   Значення та діапазони для контролів дивитися на етикетці або Сертифікаті контролю якості.
   Містить нертутний консервант.
4. ***Ферментний кон'югат,*** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання;
   Естрадіол кон'югований з пероксидазою хрону;

Містить нертутний консервант.

5. ***Розчин субстрату,*** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Тетраметилбензидин (ТМБ).
6. ***Стоп-Розчин,*** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 M H_2SO_4. Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
7. ***Промивний розчин,*** 1 флакон, 30 мл (40X концентрований), див. «Підготовка реагентів».

4.2 Необхідні матеріали, які не постачаються

- Мікропланшетний відкалібрований зчитувач (450 нм, з референсною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм)(the DRG Instruments Microtiter Plate Reader)
- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2 - 8°C закриті реагенти залишаться реактивними до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
Відкриті реагенти слід зберігати при температурі 2°C - 8°C. Мікротитрові лунки потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C. Якщо герметичний мішечок відкрили, то знову щільно закрийте його.
Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо зберігати як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Доведіть усі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури (20 °C - 26°C) перед використанням.

Промивний розчин

Додати деіонізовану воду до 40X концентрованого *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.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору слід робити відповідно до національних вимог. Спеціальну інформацію про цей продукт можете знайти у Паспорті безпеки матеріалів, розділ 13.

4.6 Пошкодження тестових наборів

У разі виникнення серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, компанію DRG слід проінформувати у письмовій формі не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Їх потрібно зберігати, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Слину можна використовувати в цьому аналізі.

Забір зразків слід робити **перед** вживанням в їжі, питтям, або курінням. В іншому випадку, рекомендується ретельно прополоскати рот холодною водою за 5 хвилин до забору зразків.
Якщо забір проб необхідно провести протягом дня, слід уникати прийому їжі, пиття, куріння, жування гумок або чищення зубів принаймні за 2 години до забору зразків.
Не збирайте зразки, якщо є захворювання ротової порожнини, запалення або ураження (зараження крові).
Примітка: Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.
Будь ласка, зверніться до розділів «Інтерферуючі речовини» та «Інтерференції лікарських засобів».

5.1 Забір зразка

Зразки слини слід збирати лише за допомогою SALI-TUBES 100 Кат. №: SLV-4158, що постачає DRG.
Інші пристрої для забору зразків слини не тестувались і мають бути перевірені під відповідальність користувача.

5.2 Зберігання та підготовка зразка

Свіжі зразки слини

Відразу після прибуття до лабораторії свіжі зразки слини слід **заморозити принаймні на ніч при -20 ° C.**
Кожен зразок слини необхідно заморозити, розморозити та центрифугувати, щоб відокремити муцини шляхом центрифугування. Зберігання: відразу при -20 ° C

Потім зразки необхідно розморозити та центрифугувати протягом 5-10 хвилин при 10 000 г.
Після цього прозорий супернатант потрібно перенести у свіжу пробірку. **Тільки цей прозорий супернатант може бути використаний як зразок для ІФА.**

Супернатант

Зберігання: до 7 днів при температурі 2°C - 8°C
принаймні 2 місяці при -20°C, у аліквотах

Супернатант можна заморожувати тільки один раз.
Розморожений супернатант слід інвертувати кілька разів перед тестуванням!

5.3 Розведення зразків

Якщо в початковому аналізі зразок містить більше аналіту, ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити з 0.9% NaCl і повторно проаналізувати, як описано в Процедурі Аналізу.
Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід враховувати.

Приклад:

a) розведення 1:2: 50 мкл зразка + 50 мкл 0.9% NaCl (ретельно перемішати)
b) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл 0.9% NaCl (ретельно перемішати).

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Дуже важливо довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури перед використанням. Усі реагенти слід перемішати без утворення піни.
- Якщо тестування розпочато, то всі етапи слід пройти без перерви.
- Використовуйте новий одноразовий пластиковий наконечник для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність – це функція часу інкубації та температури. Перед початком аналізу, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришечки зняті, всі необхідні лунки закріплені на тримачі і т. д. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без переривання.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно-пропорційна до часу та температури.

6.2 Процедура тестування

Кожен пробіг повинен включати стандартну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок на тримачі.
2. Додайте **100 мкл** кожного ***Стандарту, Контролю*** та **зразків** з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3. Інкубувати протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі.
4. Додайте **100 мкл *Ферментного кон'югату*** у кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд.
   На цьому етапі важливо повністю перемішати.
5. Інкубувати протягом **60 хвилин** при кімнатній температурі.
6. Промийте лунки **3 рази** з **400 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку, якщо використовуєте вошер для планшетів.
   - АБО –
   Різко витрусіть вміст лунок.
   Промийте лунки **3 рази** з **300 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку для ручного миття.
   Струсіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
   Важлива примітка:
   На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!
7. Додати **100 мкл *Розчину субстрату*** у кожну лунку.
8. Інкубувати протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі.
9. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши **100 мкл *Стоп-розчину*** у кожну лунку.
10. Визначіть абсорбцію (ОЩ) кожної лунки при **450 нм (зчитування) та від 620 нм до 630 нм (рекомендується, віднімання фону)** за допомогою зчитувача мікротитрових планшетів.
    Рекомендується зчитувати усі лунки **протягом 10 хвилин** після додавання *Стоп розчину*.

6.3 Обчислення результатів

1. Обчисліть середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. Використовуючи графічний папір, побудуйте стандартну криву, позначивши середнє значення ОЩ, отримане з кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням ОЩ на вертикальній осі (Y) та концентрацію на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи середнє значення ОЩ для кожного зразка, визначіть відповідну концентрацію за стандартною кривою.
4. Автоматизований метод: результати в Інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою 4-параметричної кривої. (4 параметри Parabard Rodbard або 4 Parameter Marquardt є кращими методами.) Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна зчитувати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за концентрацію найвищого стандарту, слід додатково розбавляти або повідомляти як > 100 пг/мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід враховувати.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації та **не можуть** бути використані замість генерації даних на момент аналізу.

Стандарт		Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0	(0 пг/мл)	1.99
Стандарт 1	(1 пг/мл)	1.80
Стандарт 2	(5 пг/мл)	1.45
Стандарт 3	(10 пг/мл)	1.20
Стандарт 4	(50 пг/мл)	0.48
Стандарт 5	(100 пг/мл)	0.24

7 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ НОРМИ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала свої нормальні та патологічні значення.

У дослідженні, проведеному з, очевидно, здоровими особами, за допомогою набору DRG Естрадіол (у слині) ІФА, було виявлено такі дані:

Населення	К-сть	Середнє пг/мл	Медіана (пг/мл)	2.5[a] – 97.5[a] Процентиль (пг/мл)	Діапазон (мін – макс.) (пг/мл)
Чоловіки	58	3.74	3.45	1.26 – 9.12	0.74-11.46
Жінки Перед менопаузою					
Фолікулярна фаза	26	5.85	3.45	1.32 – 29.35	1.08-46.42
Лютеїнова фаза	26	4.28	3.12	1.46-14.97	1.19-22.94
Постменопауза	26	5.56	3.03	1.21-28.43	1.02-41.48
Етапи вагітності					
1. Триместр	24	8.27	5.08	2.33-25.29	1.90-28.98
2. Триместр	24	44.16	39.52	7.29-97.68	7.20-97.86
3. Триместр	24	75.35	75.69	23.25-126.49	21.38-149.68

Окремі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати слід співвідносити з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускали з кожною калібрувальною кривою. Статистично значну кількість контролів слід перевірити, щоб встановити середні значення та допустимі діапазони для забезпечення належних показників.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних норм. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як на нормальному, так і на патологічному рівні.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені у сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені в Сертифікаті контролю якості, завжди відносяться до поточної партії набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також, рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для забезпечення точності результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: Пристрої для піпетування та вимірювання часу; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Якщо ви перевірили вищевказані пункти і не знайшли жодної помилки, зверніться безпосередньо до свого дистриб'ютора або DRG.

9 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.366 пг/мл до 100 пг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Наступні речовини тестували на перехресну реактивність аналізу:

Речовина	Додана конц. (пг/мл	Перехресна реактивність (%)
Андростенедіон	1000	0.03
ДГЕА	1440	0.00
Тестостерон	1000	0.00
Кортизол	80000	0.02
17-ОНР	1000	0.03
Естрон	300	1.77
Прогестерон	1000	0.00
ДГТ	1000	0.00
Естріол	1000	0.61
17-а-Етинілестрадіол	20000	0.47

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість DRG ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього значення 20 повторних аналізів *стандарту 0* і виявлено, що вона становить 0.195 пг/мл.

Межа бланку (LoB) становить 0.145 пг/мл.
Межа виявлення (LoD) становить 0.366 пг/мл.
Межа кількісної оцінки (LoQ) становить 0.736 пг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіації внутрішнього аналізу визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за запуск (к-сть = 10):

Зразок	К-сть	Середнє значення (пг/мл)	КВ (%)
1	10	2.50	9.4
2	10	4.95	9.4
3	10	26.45	6.3
4	10	92.54	1.4

9.4.2 Між аналізами

Варіації між аналізами визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за один запуск протягом 3 днів (к-сть = 30):

Зразок	К-сть	Середнє значення (пг/мл)	КВ (%)
1	30	2.51	14.9
2	30	5.49	12.3
3	30	29.48	9.4
4	30	93.20	1.7

9.4.3 Між лотами

Варіації між лотами визначали шляхом вимірювання кожного зразка 6 разів з 3 різними лотами наборів:

Зразок	К-сть	Середнє значення (пг/мл)	КВ (%)
1	18	2.67	13.5
2	18	6.82	6.2
3	18	26.35	5.9
4	18	85.69	5.5

9.5 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів естрадіолу з відомими концентраціями.

Відсоток відновлення розраховували шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100.

		Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (пг/мл)		6.34	16.63	22.96	71.04
Середнє відновлення		100.8	87.4	88.8	90.0
Діапазон відновлення (%)	Від	98.8	86.8	87.4	88.9
	до	104.3	88.3	90.4	91.1

9.6 Лінійність
Зразки вимірювали у нерозведеному вигляді та в серійних розведеннях з стандартом 0. Відновлення (%) розраховували множенням співвідношення очікуваних та виміряних значень на 100.

		Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (пг/мл)		32.02	63.24	65.23	80.89
Середнє відновлення		97.5	97.7	104.5	101.0
Діапазон відновлення (%)	Від	89.2	96.4	95.2	91.1
	до	109.9	100.3	109.8	111.0

9.7 Порівняльні дослідження
Порівняння DRG Естрадіол (у слині) ELISA (SLV-6145) (y) та референсного методу LC-MS/MS (x) з використанням клінічних зразків дало таку кореляцію:
n = 9
r = 0.980
y = 0.775x + 7.536

Порівняння DRG Естрадіол (у слині) ELISA (SLV-6145) (y) та IBL 17β-естрадіол (у слині) ELISA (REF 30121045) (x) з використанням клінічних зразків дало таку кореляцію:
n = 48
r = 0.992
y = 1.691x – 3.462

10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ
Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкції та з дотриманням належної лабораторної практики.
Будь-яке неналежне поводження зі зразками або зміна цього випробування можуть вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини
Наступні речовини підвищать значення естрадіолу більш, ніж на 20%: кава, етанол, кава з молоком, зубна паста, кофеїн, жувальна гумка, нікотин. На відміну від цього, гемоглобін знизить значення естрадіолу більш, ніж на 20%.

10.2 Інтерференції ліків
Набір Естрадіол (у слині) ELISA не слід використовувати пацієнтам, які проходять курс лікування препаратами Фулвестрант (Фаслодекс®) та Міфепристон (Міфегін®), оскільки це може призвести до хибно підвищених результатів.
Пацієнти, які проходять курс лікування L-тироксином, також можуть показати хибно підвищені результати тестів. Щоб уникнути інтерференції при лікуванні високими дозами L-тироксину, забір проб необхідно проводити або безпосередньо вранці перед прийомом L-тироксину, або принаймні через 12 годин після прийому L-тироксину.

10.3 Хук-ефект високої дози
В конкурентних аналізах не виявлено хук-ефекту.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ
11.1 Надійність результатів
Тестування необхідно проводити точно згідно з інструкціями виробника. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Доброї лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати, в процедурі тестування, достатню кількість контролів для перевірки точності та достовірності тесту.
Результати випробувань є дійсними, тільки якщо всі контролі знаходяться в межах вказаних діапазонів, і якщо всі інші параметри випробувань також входять до заданих специфікацій аналізу. У разі виникнення будь-яких сумнівів або занепокоєння звертайтеся до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки
Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з пунктами 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.
Тільки в тих випадках, коли результати лабораторних досліджень у прийнятній формі узгоджуються з загальною клінічною картиною пацієнта, слід вивести терапевтичні наслідки.
Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним чинником для отримання будь-яких терапевтичних висновків.

11.3 Надійність
Будь-яка модифікація тестового набору та / або обміну або змішування будь-яких компонентів різних лотів від одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на очікувані результати і обґрунтованість загального тесту. Такі зміни та / або обміни скасовують будь-які вимоги щодо заміни.
Претензії, подані внаслідок неправильного тлумачення результатів лабораторних досліджень згідно з пунктом 11.2, також є недійсними. Незалежно від того, у випадку будь-якої претензії, відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження набору, що сталися під час транспортування.

ВИРОБНИК

ДРГ Інструментс ГмбХ
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drg-diagnostics.de
e-mail: drg@drg-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